

# Zentral

# STERILISATION

SUPPLEMENT 2



**Leitlinie für die Validierung der  
Verpackungsprozesse nach  
DIN EN ISO 11607-2**

Offizielles Mitteilungsorgan  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

**mhp**  
Verlag GmbH

## Vorwort zur Leitlinie

**O**berstes Ziel jedes Verpackungssystems für sterile Medizinprodukte ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung sowie die Sicherstellung der aseptischen Bereitstellung am Patienten. Die Validierung der Verpackungsprozesse ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass die Unversehrtheit des Verpackungssystems immer gegeben ist und während Transport und Lagerhaltung bis zur Anwendung erhalten bleibt.

In der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sowie in den darauf beruhenden gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI/BfArM-Empfehlung) werden geeignete validierte Verfahren bei der Medizinproduktaufbereitung gefordert. Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten stellt der Verpackungsprozess einen Teil dieser Prozesskette dar und ist als solcher zu validieren. Die Grundlage der Validierung bzw. stets nachvollziehbaren, reproduzierbaren und wirksamen Gestaltung der Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein vorhandenes Qualitätsmanagementsystem. Ohne Qualitätsmanagementsystem ist eine Validierung nicht möglich, da alle Schritte festgelegt und dokumentiert werden müssen. Alle eingesetzten Produkte und Materialien müssen grundsätzlich den normativen Anforderungen entsprechen. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems ist festzulegen, wie zugekaufte Produkte und Dienstleistungen überprüft und bewertet werden. Die Überprüfung und Bewertung ist jedoch nicht Gegenstand dieser Leitlinie. Die internationale Norm DIN EN ISO 11607-1 beschreibt grundlegende Anforderungen an Sterilbarriersysteme, die DIN EN ISO 11607-2 beschreibt die Validierung der Verpackungsprozesse. Die detaillierten qualitativen Anforderungen an Sterilbarriersysteme werden in der DIN EN 868-2 bis -10 beschrieben und die Handhabung in der DIN 58953-7 bis -9. Sie dienen als Grundlage dieser Leitlinie, die als Orientierungshilfe für die Durchführung der Validierung in der Praxis zu verstehen ist.

Durch die Erfahrungen mit der Umsetzung der Forderungen zur Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen ist deutlich geworden, dass ein praxisnaher und realisierbarer Leitfaden zur Umsetzung der normativen Anforderungen notwendig ist, um ein möglichst einheitliches Verständnis bei Betreiber und Validierer zu erreichen. Der Focus auf die einheitliche und korrekte Durchführung der Validierung der Verpackungsprozesse ist für alle am Prozess Beteiligten und auch für die Überwachungsbehörden und Zertifizierungsstellen von großer Wichtigkeit, letztendlich auch, um «Verwirrung» zu vermeiden.

Die Autoren weisen darauf hin, dass diese Leitlinie als praktische Hilfestellung verstanden wird und als Orientierungshilfe dienen soll. Eine Garantie auf Vollständigkeit wird nicht gegeben.

### **Autoren der Leitlinie:**

*Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV e. V.:*

M. Peißker, A. Schlepp, M. Lüttenberg, A. Carter, A. Jones<sup>1</sup>, B. Amann, K. Wiese

*Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz, ZLG:*

Dr. A. Johmann

## Schriftleiter

P. Heeg, Tübingen, Germany

## Herausgeber

P. Heeg, Tübingen (D), W. Renders, Brugge (B), W. Spencer, Sherburn-in-Elmet (GB), D. Talon, Paris (F)

## Herausgeberbeirat

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödighausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Dennhöfer, Köln (D), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Jungmann, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A. Sills, Nottingham (GB), Y. Uetera, Tokyo (Japan), P.A. de Vries, Utrecht (NL), T. Zanette, Tübingen (D)

*Zentralsterilisation* ist offizielles Mitteilungsorgan der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV).

## Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer/CEO Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11, E-mail: info@mhp-verlag.de

**Inhaber:**

- ACM Unternehmensgruppe GmbH
- Prof. Dr. Hans-Günther Sonntag
- Frau Barbara Kirschner
- SynCen Synergie Centrum GmbH

## Redaktion

Dr. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -11, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

## Anzeigenverwaltung/

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-32

## Anzeigenpreisliste

No. 19/2011

## Druck

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

## Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

## Erscheinungsweise

Zweimonatlich: Februar, April, Juni, August, Okt., Dez.

## Bezugsbedingungen

Einzelheft: € 10.00 (+ Versand). Jahresabonnement (inkl. Versand): Print: Inland: € 65.10; Eur. Ausland: € 75.50; Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 88.10. E-Paper: Inland: € 64.00; Eur. Ausland: € 64.00; Welt (exkl. USt.): € 53.78. Kombi Print/E-Paper: Inland: € 81.10; Eur. Ausland: € 91.50; Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 101.55. Für die Mitglieder der DGSV, ÖGSV und SGSV ist der Bezug der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Kalenderjahr, sofern nicht eine Abbestellung bis 6 Wochen vor Ende des Kalenderjahres erfolgt ist. Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Weitere Informationen finden Sie unter [www.mhp-verlag.de](http://www.mhp-verlag.de).

## Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2011

## Handelsnamen/Trademarks

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

# INHALT

## Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2

1	Vorwort
5	1 Geltungsbereich
5	2 Normative Grundlagen
5	3 Voraussetzungen
6	4 Validierung der Verpackungsprozesse
6	4.1 Erstellung des Validierungsplans
6	4.2 Durchführung der Validierung
6	4.2.1 Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
6	4.2.2 Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
7	4.2.3 Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
8	4.3 Erstellung des Validierungsberichts
8	4.4 Freigabe der Validierung
8	4.5 Festlegung der Überwachungsroutine (Lenkung und Überwachung des Prozesses)
9	4.6 Festlegung der Revalidierung/erneuten Leistungsbeurteilung

## Anhang A

11	Anhang A.1: Checkliste Validierungsplan «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
14	Anhang A.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
18	Anhang A.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
19	Anhang A.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
20	Anhang A.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Siegelgerät
21	Anhang A.6: Musterarbeitsanweisung «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
23	Anhang A.7: Musterarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte

## Anhang B

- 25 Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»
- 30 Anhang B.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»
- 31 Anhang B.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»
- 32 Anhang B.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»
- 34 Anhang B.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Verpackungsmaterial in Kombination mit den Sterilisationsverfahren
- 35 Anhang B.6: Musterstandardarbeitsanweisung «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»
- 40 Anhang B.7: Musterspezifikation und Musterdatenblatt am Beispiel «Sterilisationsbögen»
- 42 Anhang B.8 Fotodokumentation: Schrittweises Öffnen «Sterilisationsbögen»

## Anhang C

- 43 Anhang C.1: Checkliste Validierungsplan Verpackungsprozess mit «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»
- 48 Anhang C.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»
- 50 Anhang C.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»
- 51 Anhang C.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»
- 53 Anhang C.5 : Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Container in Kombination mit den Sterilisationsverfahren
- 54 Anhang C.6 : Musterarbeitsanweisung «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»
- 55 Anhang C.7: Fotodokumentation: : Schrittweises Öffnen «wiederverwendbare Behälter (Container)»

## Anlage D

- 56 Anlage D: Musterdatenblatt «Sterilisationsmarker»

# Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2

## 1 Geltungsbereich

Die Normreihen DIN EN ISO 11607 und DIN 58953 fordern die Validierung der Verpackungsprozesse für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswesens und für alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte verpackt und sterilisiert werden (Beispiele für Einrichtungen des Gesundheitswesens sind gemäß DIN 58953-1 Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte und Zahnärzte).

Die Norm DIN EN ISO 11607 fordert im Teil 2 (§ 5.1.1) explizit die Validierung aller Verpackungsprozesse. Die hier vorliegende Leitlinie behandelt folgende Verpackungsprozesse:

- Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen<sup>2</sup>
- Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen<sup>3</sup>
- Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)

Auch Verpackungsprozesse, die hier nicht behandelt werden, sind gemäß DIN EN ISO 11607-2 zu validieren. Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis nicht akzeptabel und nicht gesetzeskonform (§ 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV).

## 2 Normative Grundlagen

Die Grundlagen für die Erstellung dieser Leitlinie bilden u. a. folgende Normen<sup>4</sup>:

- DIN EN ISO 11607-1:2009<sup>5</sup>
- DIN EN ISO 11607-2:2006<sup>6</sup>
- DIN EN 868:2009, Teil 2-10<sup>7</sup>
- DIN 58953:2010, Teil 1, 6, 7, 8, 9<sup>8</sup>
- DIN EN ISO 11140-1:2009<sup>9</sup>
- DIN EN ISO 9001:2008<sup>10</sup>
- DIN EN ISO 13485:2010<sup>11</sup>

Folgende Normen sind für die Validierung relevant und sollten für den Anwender ersichtlich sein (Tab. 1).

## 3 Voraussetzungen

Die verwendeten Verpackungsmaterialien müssen für die vorgesehenen Verpackungs- und Sterilisationsverfahren geeignet und festgelegt sein. Die Eignung lässt sich durch Herstellernachweise belegen. Hierzu zählt die Bestätigung der Normenkonformität nach DIN EN ISO 11607-1 und den entsprechenden Teilen der Normenreihe DIN EN 868, Teile 2–10 bezüglich:

- Keimdichtigkeit
- Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.

Anhand von Tabelle 2 kann die Anzahl der durchzuführenden Prozessvalidierungen ermittelt und festgelegt werden (siehe Beispiel im Anhang A.5, B.5 und C.5).

2 Wenn die Validierung der Siegelprozesse bereits entsprechend der «DGSV-Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 1, Stand Juli 2008)» durchgeführt wurde, ist eine erneute Erstvalidierung nicht notwendig.

3 Die Norm DIN EN ISO 11607-2 spricht hier von «Sterilisationstüchern»

4 Nur an dieser Stelle werden die Ausgabejahre der zu Grunde gelegten Normen zitiert.

5 Österreich: ÖNORM EN ISO 11607-1, Schweiz: SN EN ISO 11607-1

6 Österreich: ÖNORM EN ISO 11607-2, Schweiz: SN EN ISO 11607-2

7 DIN EN 868, Teil 1 wurde durch die Norm DIN EN ISO 11607-1 ersetzt.

8 DIN 58953, Teile 2–5 wurden durch die DIN EN 868, Teile 2–5 ersetzt.

9 Österreich: ÖNORM EN ISO 11140-1, Schweiz: SN EN ISO 11140-1

10 Österreich: ÖNORM EN ISO 9001, Schweiz: SN EN ISO 9001

11 Österreich: ÖNORM EN ISO 13485, Schweiz: SN EN ISO 13485

Tab. 1: Für die Validierung relevante Normen

DIN EN ISO 11607-1	Anforderungen an Sterilbarrieresysteme
DIN EN ISO 11607-2	Validierungsanforderungen
DIN 58953, Teil 1	Begriffe
DIN 58953, Teil 7	Anwendungstechnik von Sterilisationsbögen und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
DIN 58953, Teil 8	Logistik von sterilen Medizinprodukten
DIN 58953, Teil 9	Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern (Container)

**Tab. 2: Anzahl der durchzuführenden Prozessvalidierungen**  
Die Bezeichnungen der Sterilisationsverfahren orientieren sich an der Norm DIN EN ISO 11140-1

Sterilbarriere-system (SBS)	STEAM (Dampf)			FORM (Form- aldehyd)	EO (Ethylen- oxid)	VH2O2 («Plasma»)
	134 °C/ 5 min	134 °C/ 18 min	121 °C/ 20 min			
Material A						
Material B						
Material C						
Material D						

Die möglichen Kombinationen aus der Tabelle können reduziert werden, indem nur die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt wird («Worst Case»-Betrachtung mit dokumentierter Begründung).

Worst-Case-Beispiele:

- Klarsichtbeutel und -schläuche mit Seitenfalte sind kritischer im Prozess als Klarsichtflachbeutel und -schläuche (ohne Seitenfalte).
- Dampfsterilisation mit 134 °C/18 min ist kritischer als 134 °C/5 min und 121 °C/20 min.

Eine weitere Reduktion kann durch die bewusste Auswahl von Verpackungsmaterialien erzielt werden (z. B. Klarsichtbeutel statt Papierbeutel).

Anhang A.5, B.5 und C.5 zeigen Praxisbeispiele.

## 4 Validierung der Verpackungsprozesse

Grundsätzlich muss ein dokumentiertes Verfahren zur Validierung vorliegen. Dieses Verfahren besteht aus:

- 4.1 Erstellung des Validierungsplans
- 4.2 Durchführung der Validierung
  - 4.2.1 Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
  - 4.2.2 Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
  - 4.2.3 Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
- 4.3 Erstellung des Validierungsberichts
- 4.4 Freigabe der Validierung

4.5 Festlegung der Überwachungsroutine

4.6 Festlegung der Revalidierung/erneute Leistungsbeurteilung

### 4.1 Erstellung des Validierungsplans

Der Validierungsplan sollte mindestens folgende Angaben enthalten:

- Verantwortlichkeiten
- Beschreibung des Verpackungsprozesses
- Beschreibung der Materialien/Geräte
- Beschreibung der Sterilisationsprozesse
- Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ)

Die Checklisten «Validierungsplan» im Anhang A.1, B.1 und C.1 können verwendet werden.

### 4.2 Durchführung der Validierung

#### 4.2.1 Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)

*Definition: «Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.»*

Das heißt, technische Hilfsmittel (z. B. Siegelgeräte) müssen richtig installiert sein. Ferner müssen Anwender geschult sein. Die Prozesse der Verpackung mit Sterilisationsbögen sowie Sterilisierbehältern (Container) sind in der Regel rein manuelle Prozesse, weshalb die IQ durch die Dokumentation zur Einweisung/Schulung der Mitarbeiter nachgewiesen wird.

Für die Durchführung der Abnahmebeurteilung (IQ) empfiehlt sich die Verwendung entsprechender Checklisten. Die Checklisten «Abnahmebeurteilung (IQ)» im An-

hang A.2, B.2 und C.2 können zur Dokumentation verwendet werden.

#### 4.2.2 Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)

*Definition: «Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird.»*

Die Checklisten «Funktionsbeurteilung (OQ)» im Anhang A.3, B.3 und C.3 können zur Dokumentation verwendet werden.

Grundsätzlich ist hier zwischen maschinellen und manuellen Verfahren zu unterscheiden.

#### Maschinell

Hier: Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen.

Der Heißsiegelprozess definiert sich über folgende Parameter:

- Siegeltemperatur,
- Anpresskraft (Siegeldruck) und
- Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit.

Die Anpresskraft (Siegeldruck) und die Geschwindigkeit oder Siegelzeit sind i. d. R. vom Hersteller des Siegelgerätes fest eingestellt.

Die optimale Siegeltemperatur für das verwendete Verpackungsmaterial muss vom Anwender festgelegt werden. Hierfür wird das technische Datenblatt des Herstellers des Verpackungsmaterials benötigt. Darin müssen die Grenzwerte der Siegeltemperatur angegeben sein (z. B. 170–200 °C). Probesiegelungen bei dem jeweiligen unteren und oberen Grenzwert sind zu erstellen.

Die in DIN EN ISO 11607-2, § 5.3.2 b gelisteten Qualitätseigenschaften müssen erfüllt sein:

- intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite
- keine Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte
- keine Durchstiche oder Risse
- keine Delaminierung oder Materialablösung

Diese Qualitätseigenschaften müssen durch geeignete Verfahren überprüft und dokumentiert werden. Hilfestellungen bie-

Tab. 3: Testmethoden für die Überprüfung von Qualitätseigenschaften

Testmethode	Geeignet für die Überprüfung folgender Qualitätseigenschaften
Siegelnahtdichtigkeitstest (z. B. «Dye Penetration Test/Tintentest» gemäß DIN EN ISO 11607-1, Anhang B <sup>12</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kanalbildung oder offenen Siegelnähte</li> <li>– Durchstiche oder Risse</li> </ul>
Siegelindikator <sup>13</sup> (z. B. Seal Check)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite</li> <li>– Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte</li> <li>– Durchstiche oder Risse</li> </ul>
Peel Test nach DIN EN 868, Anhang E	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Delaminierung oder Materialablösung</li> </ul>
Sichtprüfung <sup>14</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite</li> <li>– Durchstiche oder Risse</li> </ul>

ten beispielsweise die Testmethoden in Tabelle 3.

Danach muss die Siegeltemperatur für die tägliche Arbeitspraxis festgelegt werden. In der Regel wird diese aus dem Mittelwert der Grenzwerte gebildet (z. B. Mittelwert aus 170 °C und 200 °C ist 185 °C).

#### Manuell

Hier: Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen, Befüllen und Schließen von wiederverwendbaren Behältern (Container)<sup>15</sup>.

Zuerst muss festgelegt werden, welche Verpackungskonfiguration am kritischsten ist (Worst Case). Beispiele sind:

- die schwerste und größte Siebschale (Container)

- große unhandliche Einzelinstrumente

Dann müssen diese Konfigurationen unter Berücksichtigung der Standardarbeitsanweisungen verpackt werden.

Bei der Überprüfung der hergestellten Sterilbarrieresysteme müssen alle definierten Qualitätseigenschaften sowie die korrekte Verpackungstechnik laut Standardarbeitsanweisung (siehe Anhang B.6 und C.6) erfüllt sein.

Laut Norm DIN EN ISO 11607-2, § 5.3.2 c sind die Qualitätseigenschaften für Sterilisationsbögen und wiederverwendbare Behälter (Container) folgende:

- ununterbrochener Verschluss
- keine Durchstiche oder Risse (nicht anwendbar bei wiederverwendbaren Behältern)

- keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen und Materialunregelmäßigkeiten<sup>16</sup>.

Diese Qualitätseigenschaften müssen durch geeignete Verfahren oder Tests überprüft und dokumentiert werden. Für die im Validierungsplan festgelegten Kombinationen sind 10 Sterilbarrieresysteme des gleichen Materials zu verpacken und auf die Qualitätseigenschaften zu überprüfen. Für die Dokumentation der Qualitätseigenschaften wird empfohlen, zusätzlich von jeder Probe mindestens ein Foto zu machen.

#### 4.2.3 Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)

*Definition: «Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.»*

Bei der Leistungsbeurteilung muss nach der Sterilisation der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht wird und optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme liefert.

Die Checklisten «Leistungsbeurteilung (PQ)» im Anhang A.4, B.4 und C.4 können zur Dokumentation verwendet werden. Auch hier ist zwischen maschinellen und manuellen Verfahren zu unterscheiden.

#### Maschinell

Die Prüfung wird mittels Siegelnahtfestigkeitstest gemäß DIN EN 868-5, Anhang

D<sup>17</sup>, durchgeführt. Die Verpackungen müssen vor der Prüfung sterilisiert werden. Die Protokolle (Chargendokumentationen) der Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung.

Für die festgelegten Kombinationen (siehe auch Anhang A.5) sind jeweils 3 unbedfüllte Klarsichtbeutel oder Schläuche des gleichen Materials zu siegeln, eindeutig zu kennzeichnen (Siegelgerät, Maschinennummer, Parameter der Siegelung) und anschließend mit dem festgelegten Sterilisationsprogramm zu sterilisieren (Klarsichtschläuche müssen beidseitig versiegelt werden). Jeder Klarsichtbeutel muss einer anderen Sterilisiercharge beigelegt werden, um alle Einflussgrößen in den Sterilisierchargen zu berücksichtigen.

Der Test (gemäß DIN EN 868-5, Anhang D) wird wie folgt durchgeführt:

- Zuschnitt der trockenen Proben auf 15 mm Breite im 90 °-Winkel zur Siegelnaht. Jeder Verpackung ist mindestens eine Probe aus einer selbst erzeugten Siegelnaht zu entnehmen<sup>18</sup>. Wenn nur

12 Die Grundlage für diese Testmethode ist ASTM F1929 «Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration»

13 Der Seal-Check-Siegelindikator darf auf keinen Fall zerschnitten werden, da immer gewährleistet sein muss, dass der gesamte Umfang der Andruckrolle des Siegelgerätes abgedruckt wird. Weiterhin sollte der Siegelindikator immer aus der gleichen Materialart bestehen wie das poröse Material der Verpackung (Papier nach EN 868-3 oder HDPE nach EN 868-9/10)

14 Für die Sichtprüfung können standardisierte Testmethoden hinzugezogen werden (z. B. DIN EN ISO 11607-1, Anhang B [ASTM F1886])

15 Der Teilschritt «Befüllen von Beuteln und Schläuchen» ist ebenfalls ein manueller Prozess und muss in einer Standardarbeitsanweisung beschrieben sein. Der Verpackungsprozess mittels Siegelgerät läuft automatisch ab.

16 Die Norm DIN EN ISO 11607-2 spricht hier von «Keine Delaminierung oder Materialablösung».

17 Alternativ kann die Testmethode nach ASTM F88 angewendet werden (validierte Testmethode).

18 In der DIN EN 868-5:1999 wurden 5 Proben pro Siegelnaht gefordert. Die DIN EN 868-5:2009 fordert nur noch eine Probe pro Siegelnaht. Zusätzliche Proben können erforderlich sein, wenn die Länge einer Siegelung mehr als 500 mm beträgt.

eine Probe aus einer Siegelung entnommen wird, muss sich die Probenahme-stelle etwa in der Mitte befinden.

- Simulation des Peelvorgangs mit einer Geschwindigkeit von 200 mm/min
- Aufzeichnung des Siegelnahtfestigkeitsverlaufs<sup>19</sup>
- Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse

Die Ergebnisse des Siegelnahtfestigkeitstests werden durch einen Bericht bestätigt, der mindestens folgende Informationen enthält:

- Fabrikat und Typ des Siegelgerätes
- Maschinennummer des Siegelgerätes
- Angaben zu den Siegelparametern
- Identifikation des geprüften Produktes
- Maximale Festigkeit der Siegelnaht je Messprobe in N/15 mm Breite
- Ob die Prüfung mit geführtem freiem Ende durchgeführt wurde oder nicht
- Die angewendete Frequenz (Daten je Sekunde bei der Messung)
- Testgerät (Hersteller, Bezeichnung)/ letzte Kalibrierung
- Graphische Darstellung des Festigkeitsverlaufs
- Datum der Prüfung

Die Prüfung der versiegelten und sterilisierten Klarsichtbeutel kann beispielsweise bei einem dafür akkreditierten Prüflabor oder dem Geräte-/Materialhersteller erfolgen.

Die maximale Festigkeit ist in die Tabelle im Anhang A.4 einzutragen. Die maximale Festigkeit ist der relevante Wert für die Beurteilung und muss gemäß DIN EN 868-5 größer gleich 1,5 N/15 mm Breite sein<sup>20</sup>. Liegt die maximale Bruchkraft einer der 3 Prüfungen unter 1,5 N/15 mm Breite, so gilt die PQ als nicht bestanden. Darüber hinaus müssen die in DIN EN ISO 11607-2, § 5.3.2 b gelisteten Qualitätseigenschaften erfüllt sein:

- intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite
- keine Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte
- keine Durchstiche oder Risse
- keine Delaminierung oder Materialablösung

Diese Qualitätseigenschaften müssen durch geeignete Verfahren überprüft und dokumentiert werden. Hilfestellungen bieten beispielsweise die Testmethoden in Tabelle 3.

### Manuell

Für die Prüfung sind aus den laufenden Prozessen sterilisierte Verpackungssysteme zu entnehmen. Aus 3 verschiedenen Zyklen (Chargen) ist jeweils 1 Probe zu entnehmen. Die Chargendokumentationen (Protokolle) der jeweiligen Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung. Jedes Verpackungssystem (Probe) ist auf die Erfüllung der Qualitätseigenschaften zu überprüfen.

Laut Norm DIN EN ISO 11607-2, § 5.3.2 c sind die Qualitätseigenschaften für Sterilisationsbögen und wiederverwendbare Behälter (Container) folgende:

- ununterbrochener Verschluss
- keine Durchstiche oder Risse (nicht anwendbar bei wiederverwendbaren Behältern)
- keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen und Materialunregelmäßigkeiten<sup>21</sup>.

Diese Qualitätseigenschaften müssen durch geeignete Verfahren oder Tests überprüft und dokumentiert werden. Die Sterilbarrieresysteme bzw. Verpackungssysteme werden Schritt für Schritt geöffnet, überprüft und dokumentiert (Fotodokumentation siehe Anhang B.8/C.7).

### 4.3 Erstellung des Validierungsberichts

Die Vorgehensweise bei der Validierung und die Ergebnisse müssen in einem zusammenfassenden Bericht dokumentiert werden. Die dabei verwendeten Checklisten, Protokolle und ggf. Fotodokumentationen sind Nachweise und müssen als Anhang dem Bericht beigelegt sein.

Der Bericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Validierungsplan
- Nachweise zur Umsetzung des Validierungsplans (ausgefüllte IQ-, OQ- und PQ-Checklisten gemäß Anhang)
- Bewertung der Ergebnisse
- Fotodokumentation bei den manuellen Verpackungsprozessen
- Angaben und Begründungen zu Abweichungen vom Validierungsplan
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung / erneuten Leistungsbeurteilung PQ

### 4.4 Freigabe der Validierung

Die im Bericht dokumentierte und bewertete Validierung muss durch die verant-

wortliche Person des Betreibers nachvollziehbar freigegeben werden. Dies kann beispielsweise auf einem dafür vorgesehenen Feld im Validierungsplan erfolgen. Sofern nicht alle Ergebnisse der Validierung akzeptiert werden, muss dieses nachvollziehbar dokumentiert werden, einschließlich einer Bewertung der möglicherweise verbleibenden Risiken.

### 4.5 Festlegung der Überwachungsroutine (Lenkung und Überwachung des Prozesses)

Die als Ergebnis der Validierung erforderlich erkannten Routinetests müssen dokumentiert festgelegt werden (z. B. in der Standardarbeitsanweisung). Dadurch soll sichergestellt werden, dass Veränderungen am Verpackungsprozess rechtzeitig erkannt werden, bevor die Sterilbarrieresysteme nicht mehr die Anforderungen erfüllen. Hierzu zählen beispielsweise:

- Sichtkontrolle<sup>22</sup>
- Peelbarkeit (z. B. Peelttest nach DIN EN 868-5, Anhang E «Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien»)
- Siegelnahtdichtigkeitstest (z. B. Dye Penetration Test/Tintentest gemäß DIN EN ISO 11607-1, Anhang B<sup>23</sup>)

19 Für die weitere Auswertung und Dokumentation ist es sinnvoll, wenn die maximale (gefordert durch DIN EN 868-5 Anhang D.3) und zusätzlich die durchschnittliche Bruchkraft als Wert ausgegeben werden.

20 DIN EN 868-5, § 4.5.1 «Der Mindestwert der Siegelfestigkeit bei Sterilisationsprozessen mit Dampf in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge muss 1,5 N je 15 mm und bei anderen Sterilisationsprozessen in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge 1,2 N je 15 mm betragen». Es wird jedoch empfohlen, bei allen Sterilisationsprozessen den Wert von 15 N/15 mm als Mindestwert festzulegen.

21 Die Norm DIN EN ISO 11607-2 spricht hier von «Delaminierung oder Materialablösung».

22 Für die Sichtprüfung können standardisierte Testmethoden hinzugezogen werden (z. B. DIN EN ISO 11607-1, Anhang B IASTM F18861 für Siegelnähte oder DIN EN 868-8 für wiederverwendbare Sterilisierbehälter).

23 Die Grundlage für diese Testmethode ist ASTM F1929 «Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration».



- Siegelindikator<sup>24</sup> (z. B. Seal Check)
- Zugfestigkeit der Siegelnaht (z. B. Siegelnahtfestigkeitsbestimmung nach DIN EN 868-5, Anhang D «Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und -schläuchen»)
- Schrittweises Öffnen der Verpackung (bei Sterilisationsbögen oder wiederverwendbaren Sterilisierbehältern).

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (z. B. täglich, wöchentlich, monatlich, jährlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Routinetests sind zu dokumentieren. Diese Vorgehensweise muss im Qualitätsmanagementsystem geregelt sein.

#### 4.6 Festlegung der Revalidierung/erneuten Leistungsbeurteilung

Die Prozesse sind zu revalidieren:

- außerplanmäßig, beispielsweise bei Änderungen an Materialien, Prozessen, einschließlich Änderungen an Geräten oder bei der Sterilisation (Revalidierung)

- planmäßig, d. h. in der Regel nach einem Jahr, wenn keine Änderungen an Materialien, Siegelprozess und Sterilisation vorgenommen wurden (erneute Leistungsbeurteilung).

Planmäßige erneute Leistungsbeurteilungen (PQ) dienen dem Nachweis, dass sich der Verpackungsprozess noch immer in den bei der Erstvalidierung (IQ, OQ und PQ) ermittelten, zulässigen Grenzen befindet. Dass gegenüber der vorherigen Validierung keine Änderungen an Materialien, Prozessen und Sterilisation vorgenommen wurden, muss im Bericht zur erneuten Leistungsbeurteilung (PQ) bestätigt werden. Werden Änderungen an Materialien, Prozessen oder Sterilisation vorgenommen, muss zunächst ermittelt werden, welchen Einfluss die Änderungen auf das Ergebnis des Verpackungsprozesses haben. Das Ergebnis ist zu dokumentieren. Darauf aufbauend muss ein individueller Revalidierungsplan erstellt werden. So sind beispielsweise bei Materialänderungen die Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ) ganz oder teilweise zu wiederholen, bei Modifikationen am Verpackungsprozess oder Änderung der eingesetzten Geräte auch die Abnah-

mebeurteilung (IQ). Bei der Revalidierung ist sicherzustellen, dass die verwendeten Dokumente den aktuellen Anforderungen entsprechen. Die Checklisten sind gegebenenfalls zu aktualisieren. Jede Revalidierung oder erneute Leistungsbeurteilung erfordert einen eigenen Validierungsplan. Die Checklisten «Validierungsplan» im Anhang A.1, B.1 und C.1 können verwendet werden. ■

---

24 Der Seal-Check-Siegelindikator darf auf keinen Fall zerschnitten werden, da immer gewährleistet sein muss, dass der gesamte Umfang der Andruckrolle des Siegelgerätes abgedruckt wird. Weiterhin sollte der Siegelindikator immer aus der gleichen Materialart bestehen wie das poröse Material der Verpackung (Papier nach EN 868-3 oder HDPE nach EN 868-9/10)

## Anhang A.1: Checkliste Validierungsplan «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»<sup>25</sup>

- Erstvalidierung  
 Revalidierung (turnusmäßig, nur erneute Leistungsbeurteilung)  
 Revalidierung aus besonderem Anlass (z. B. neues Material)

### a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung (Betreiber)	
Standort	
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen, die die Validierung durchführen)	
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung	

### b) Beschreibung des Siegelgerätes

Hersteller des Siegelgerätes	
Bezeichnung/Typ	
Seriennummer	
Lieferant	
Letzte Kalibrierung	
Ansprechpartner	

### c) Beschreibung des Materials

Hersteller			
Bezeichnung			
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Lieferant			
Ansprechpartner			
CE-konform?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Spezifikation des zu versiegelnden Materials*/**	<input type="checkbox"/> Papier / Folie <input type="checkbox"/> Tyvek <sup>®26</sup> / Folie <input type="checkbox"/> Vlies / Folie	<input type="checkbox"/> Papier/Papier <input type="checkbox"/> Vlies/Vlies Sonstige _____	
DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Temperaturbereich Siegeln (in °C)*	von _____ bis _____ Angaben von: _____ <input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden		
Kompatibel zum Sterilisationsverfahren*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	

\* Die mit \* gekennzeichneten Informationen müssen gemäß DIN EN 868-5 bzw. DIN EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

\*\* Für jede Materialkombination bzw. für jede Kategorie heißsiegelbarer Sterilbarrieresysteme ist eine vollständige Checkliste auszufüllen und der Validierungsprozess durchzuführen.

<sup>25</sup> Bei Verwendung anderer Siegeltechniken ist gegebenenfalls eine individuell angepasste Checkliste zu erstellen.

<sup>26</sup> Tyvek<sup>®</sup> ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours.

<sup>27</sup> Die Konformität zu DIN EN ISO 11607-1 ist zwingend erforderlich und beinhaltet i. d. R. die Konformität zu DIN EN 868-5. Oftmals werden CE-Konformität und die Konformität zu DIN EN ISO 11607 Teil 1 gemeinsam in einem Dokument erklärt.

**d) Beschreibung des Sterilisationsprozesses**

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Plasma)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> Sonstiges _____		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

**e) Qualifizierungsschritte**

Handelt es sich bei der Validierung um eine Erstvalidierung, sind alle 3 Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ) anhand der Checklisten in Anhang A.2, A.3 und A.4 durchzuführen. Bei einer Revalidierung / erneuten Leistungsbeurteilung kann gegebenenfalls auf Teilschritte verzichtet werden.

<b>Abnahmebeurteilung (IQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt		
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____		
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden	
	Datum/Unterschrift: _____		
<b>Funktionsbeurteilung (OQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt		
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____		
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden	
	Datum/Unterschrift: _____		
<b>Leistungsbeurteilung (PQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt		
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden	
	Datum/Unterschrift: _____		

**f) Freigabe der Validierung / Revalidierung durch den Betreiber**

- Alle Teile der Validierung / Revalidierung wurden bestanden
- Teile der Validierung / Revalidierung wurden nicht bestanden
- Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

## Anhang A.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»<sup>28</sup>

Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? (Beispiel Anlage A.6)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> wo _____
---	-----------------------------	-------------------------------	--------------------------------------

### a) Allgemeine Daten

Gerät (Bezeichnung/Nummer)			
Hersteller			
Adresse des Herstellers			
Qualitätsmanagementsystem	<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden (Zertifikat):		
Typenbezeichnung			
Seriennummer			
Baujahr			
Standort			
Verantwortlicher für die Validierung			
Weitere Prüfer zur IQ			
Datum der Prüfung			
Art des Gerätes	<input type="checkbox"/> Balken	<input type="checkbox"/> Seriengerät	
	<input type="checkbox"/> Durchlaufsigelgerät	<input type="checkbox"/> Sondergerät von Hersteller	
		<input type="checkbox"/> Modifiziertes Gerät modifiziert durch:	
CE-konform?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN ISO 11607-2 konform? <sup>29</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN 58953-7:2010 konform?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Service-Team			
Adresse			
Telefonnummer			
Kontaktperson			
Autorisiert durch den Hersteller	<input type="checkbox"/> ja, Nachweis <sup>30</sup> : _____ <input type="checkbox"/> nein		

<sup>28</sup> Bei Verwendung anderer Siegeltechniken ist gegebenenfalls eine individuell angepasste Checkliste zu erstellen.

<sup>29</sup> Die Konformität zu DIN EN ISO 11607-2 ist zwingend erforderlich.

<sup>30</sup> Die Autorisierung durch den Hersteller muss in schriftlicher Form vorliegen.

**b) Installationsbedingungen**

Parameter	Gefordert	Vorhanden (gemessen)
Spannung in Volt	220 – 240 Volt	<input type="checkbox"/> ja
Frequenz in Hz	50/60 Hz	<input type="checkbox"/> ja
Absicherung in Ampere <sup>31</sup>		<input type="checkbox"/> ja
Luftleistung (nur bei Vakuumeräten) <sup>32</sup>		<input type="checkbox"/> ja
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

**c) Dokumentation**

Dokument	Vorhanden		Wo (Aufbewahrungsort)
Bedienungsanleitung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Ersatzteil – Bestellliste	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

**d) Sicherheitsmerkmale**

Parameter	Gefordert	Vorhanden
Siegelnahtbreite	6 mm <sup>33</sup>	
Abstand zum Medizinprodukt	30 mm <sup>34</sup>	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

Zum Nachweis dieser Aspekte reicht im Allgemeinen die Bedienungsanleitung aus. Weiterhin müssen folgende Aspekte von einer autorisierten Person überprüft werden:

Beschreibung	Erfüllt		Bemerkung
Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Weist das Siegelgerät keine optischen Sicherheitsmängel auf (Defekt an Gehäuse, Stromleitungen, Stecker etc.)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Weist das Siegelgerät keine Funktionsmängel auf (unbekannte Laufgeräusche, Rattern, Quietschen etc.)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

<sup>31</sup> Die geforderte Absicherung ist den Herstellerangaben zu entnehmen.

<sup>32</sup> Die geforderte Luftleistung ist den Herstellerangaben zu entnehmen.

<sup>33</sup> DIN EN 868-5 § 4.3.2 «Die Gesamtbreite der Versiegelung(en) muss mindestens 6 mm betragen. Bei gerillten Versiegelungen muss die Summe der Rippenbreiten mindestens 6 mm betragen.»

<sup>34</sup> DIN 58953-7 § 6.3.1 «Unterhalb der Siegelnaht müssen mindestens 30 mm zwischen dem Sterilisiergut und der zu versiegelnden Naht frei bleiben.»

### e) Kritische Parameter

Folgende weitere Aspekte müssen durch den Anwender festgelegt oder geprüft werden (teilweise Nachweis erforderlich):

Welche Parameter wurden während der Prozessentwicklung als kritisch festgelegt? <sup>35</sup>	<input checked="" type="checkbox"/> Siegeltemperatur		<input checked="" type="checkbox"/> Anpresskraft/Siegeldruck
	<input type="checkbox"/> Siegelzeit		<input type="checkbox"/> Durchlaufgeschwindigkeit
<b>Fragestellung</b>	<b>Erfüllt</b>		<b>Nachgewiesen durch</b>
Werden diese kritischen Prozessparameter überwacht?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Sind Systeme vorhanden, die im Falle des Abweichens vorbestimmter Grenzwerte kritischer Verfahrensparameter einen Alarm oder eine Warnung oder das Anhalten der Maschine auslösen? <sup>36</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Werden diese kritischen Prozessparameter routinemäßig überwacht und dokumentiert? <sup>37</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

Folgende weitere Aspekte müssen durch entsprechende Nachweise bestätigt werden:

<b>Fragestellung</b>	<b>Erfüllt</b>		<b>Nachgewiesen durch</b>
Wurde das Siegelgerät gewartet und liegen schriftliche Wartungspläne vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Sind die für den Prozess entscheidenden Instrumente kalibriert und liegen schriftliche Kalibrierungspläne vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

Weiterhin ist Folgendes zu simulieren und zu dokumentieren:

Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

<sup>35</sup> DIN EN ISO 11607-2 § 5.2.2 «Die kritischen Parameter müssen festgelegt sein.» Hinweis: Bei Durchlaufsiegelgeräten sind die kritischen Parameter mindestens Siegeltemperatur und Anpresskraft (Die zusätzliche Überwachung der Durchlaufgeschwindigkeit wird empfohlen). Bei Balkensiegelgeräten sind die kritischen Parameter Siegeltemperatur, Siegeldruck und Siegelzeit.

<sup>36</sup> DIN EN ISO 11607-2 § 5.2.4 «Im Fall des Überschreitens vorbestimmter Grenzwerte kritischer Verfahrensparameter müssen Alarmvorrichtungen, Warnsysteme oder ein Anhalten der Maschine ausgelöst werden.»

<sup>37</sup> DIN EN ISO 11607-2 § 5.6.2 «Die kritischen Prozessparameter müssen routinemäßig überwacht und dokumentiert werden.»

**f) Einweisung/Schulung**

Name des eingewiesenen/geschulten Mitarbeiters	Einweisung/Schulung			Unterschrift	
	durch	Qualifikation	Datum	Einweiser	Eingewiesener

Nur wenn alle Fragen mit «Ja» beantwortet werden können, die entsprechenden Nachweise vorliegen und die Anwender eingewiesen/geschult sind, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden.



### Anhang A.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»<sup>38</sup>

Kriterium	Untergrenze (UG)	Obergrenze (OG)
1. Soll-Temperatur (lt. Hersteller der Verpackung = H <sup>39</sup> )	UGH =	OGH =
2. Ist-Temperatur bei der Prüfung (gemessen/abgelesen)	UG =	OG =
3. Anforderung	UG >= UGH	OG <= OGH
<b>4. Anforderung aus Zeile 3 erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Qualitätseigenschaften</b>	<b>Erfüllt</b>	<b>Erfüllt</b>
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite Nachgewiesen durch Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift
<b>Keine</b> Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte Nachgewiesen durch Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift
<b>Keine</b> Durchstiche oder Risse Nachgewiesen durch Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift
<b>Keine</b> Delaminierung oder Materialablösung Nachgewiesen durch Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein _____ Name/Unterschrift
<b>Festgelegte Temperatur (T) für die PQ (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)</b>	T = _____	

\* Testmethoden sind in Tabelle 3 beschrieben

<sup>38</sup> Bei Verwendung anderer Siegeltechniken ist gegebenenfalls eine individuell angepasste Checkliste zu erstellen.

<sup>39</sup> Bei Verwendung von speziellen Materialien (z. B. HDPE) müssen Grenzwerte gegebenenfalls durch Probesiegelungen ermittelt werden.

## Anhang A.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»<sup>40</sup>

Festgelegte Temperatur für den Heißsiegelprozess im Aufbereitungskreislauf (Übertrag aus OQ-Checkliste)	T = _____			
Ist-Temperatur bei der Funktionsbeurteilung (Übertrag aus OQ-Checkliste)	UG =		OG =	
Abschalttoleranz in Grad Celsius nach DIN 58953-7:2010 (max. $\pm 5$ °C) <sup>41</sup>	A = _____			
Daraus resultierende Unter- und Oberwerte	T-A	=	T+A	=
<b>Anforderungen</b>	<b>T - A <math>\geq</math> UG</b>		<b>T + A <math>\leq</math> OG</b>	
<b>Anforderungen erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Kriterien	Sterilisationszyklus (Charge) A		Sterilisationszyklus (Charge) B		Sterilisationszyklus (Charge) C	
Datum/Zeit der Sterilisation						
Sterilisationsprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Siegelparameter</b>						
Siegeltemperatur						
Anpresskraft/Siegeldruck						
Durchlaufgeschwindigkeit/Siegelzeit						
<b>Siegelnahtfestigkeitsprüfung</b>						
Freies Ende unterstützt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Maximale Festigkeit</b>						
Probe	A:		B:		C:	
<b>Test bestanden (wenn alle Werte <math>F_{max} \geq 1,5</math> N)</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch (Labor oder Firma benennen)						
<b>Überprüfung der Qualitätseigenschaften:</b>						
Probe	A:		B:		C:	
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Keine</b> Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Keine</b> Durchstiche oder Risse Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Keine</b> Delaminierung oder Materialablösung Testmethode: _____ *	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

\* Testmethoden sind in Tabelle 3 beschrieben.

<sup>40</sup> Bei Verwendung anderer Siegeltechniken ist gegebenenfalls eine individuell angepasste Checkliste zu erstellen.

<sup>41</sup> Bei Verwendung von speziellen Materialien (z. B. HDPE) müssen gegebenenfalls engere Abschalttoleranzen festgelegt werden (z. B.  $\pm 3$  °C statt  $\pm 5$  °C).

## Anhang A.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Siegelgerät

### Beispiel aus der Praxis

Eine ZSVA hat zwei Siegelgeräte, drei unterschiedliche Dampfsterilisationsprogramme sowie einen Formaldehyd-Sterilisator und einen «Plasmasterilisator» mit jeweils einem Programm. Die Materialien werden wie folgt zugeordnet:

Siegelgerät 1	STEAM (Dampf)			FORM (Formaldehyd)	EO (Ethylenoxid)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C 5 min	134 °C 18 min	121 °C 20 min			
Material A (Klarsichtflachbeutel)	X	X	X	X		
Material B (Klarsichtbeutel mit Seitenfalte)	X	X*	X	X		
Material C (Tyvek®)						
Material D (Papierbeutel)	X*					
Siegelgerät 2	STEAM (Dampf)			FORM (Formaldehyd)	EO (Ethylenoxid)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C 5 min	134 °C 18 min	121 °C 20 min			
Material A (Klarsichtbeutel)						
Material B (Klarsichtbeutel mit Seitenfalte)						
Material C (Tyvek®)						X*
Material D (Papierbeutel)						

Die 10 Kombinationen aus der Tabelle können reduziert werden, indem nur die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt wird («Worst Case»-Betrachtung mit dokumentierter Begründung; in diesem Beispiel für Material A und B: 134 °C/18 min sowie Klarsichtbeutel mit Seitenfalte). Diese Kombination ist in der Tabelle mit X\* gekennzeichnet.

Die Beanspruchung der Siegelnaht ist bei der Dampfsterilisation am höchsten und deshalb als «Worst Case» zu betrachten. Wobei hier wiederum zuerst das Programm mit der höheren Temperatur und dann bei gleicher Temperatur die längere Einwirkzeit zu berücksichtigen ist.

Daraus ergibt sich, dass in diesem Beispiel insgesamt 3 Validierungen durchzuführen sind. Eine weitere Reduktion kann durch die bewusste Auswahl von Sterilbarriersystemen erzielt werden (z. B. Klarsichtbeutel statt Papierbeutel). In diesem Beispiel würden so die 3 Validierungen auf 2 reduziert.

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision

## Anhang A.6: Musterstandardarbeitsanweisung «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»

**Hinweis: DIN 58953-7, § 6.3 gibt eine Anleitung zum Verpacken in Beuteln und Schläuchen. Diese Anleitung wurde bei der Erstellung der Musterstandardarbeitsanweisung zu Grunde gelegt.**

### 1. Auswahl der Beutel oder Schläuche

Vorgefertigte Beutel anhand der Größe des Medizinproduktes (MP) auswählen.

Sind keine vorgefertigten Beutel in der Größe vorhanden, werden Schläuche entsprechend zurechtgeschnitten und an der unteren Kante versiegelt, so dass der Schlauchabschnitt wie ein Beutel befüllt werden kann. Alternativ kann ein vorgefertigter Beutel auch gekürzt werden. Sowohl das Sterilbarrieresystem als auch die Schutzverpackung dürfen nicht geknickt oder gefaltet werden.

Das MP darf den Beutel nur bis zu einem Maximum von 75 % ausfüllen (DIN 58953-7).

Die gewählte Breite muss ein ungehindertes Hineingleiten des MP zulassen, eine weitere Größenzugabe ist aber nicht sinnvoll.

Das obere Ende des MP muss mindestens 3 cm Abstand zur Siegelnaht an der Peelseite aufweisen (DIN 58953-7).

Nach dem Siegeln muss oberhalb der Siegelnaht ein Überstand von mindestens 1 cm (Praxisempfehlung: 2–3 cm) vorhanden sein, um ein ungehindertes Peelen sowie die aseptische Entnahme zu ermöglichen (DIN 58953-7).

Bei der Verwendung von Beuteln oder Schläuchen mit Seitenfalte sollte der Abstand zur Siegelnaht deutlich größer als 3 cm sein, um eine ordnungsgemäße Siegelung der Originalfalten zu ermöglichen (die gefaltete Folie liegt plan auf der Papierseite, um eine zusätzliche Faltenbildung zu vermeiden).

### 2. Verpacken des Medizinproduktes

Das MP so in den Klarsichtfolienbeutel einbringen, dass der Anwender das Griffende fassen kann (Griff an der Peelseite). Bei Schläuchen die Öffnungsrichtung/Peelrichtung beachten. Spitze oder scharfe Instrumente müssen vor dem Einbringen in Beutel oder Schläuche mit einem geeigneten Schutz versehen werden.

Bei MP, die einen Hohlraum haben (z. B. Nierenschale), muss deren Öffnung zur Papierseite zeigen.

### 3. Siegelung der Beutel und Schläuche

Das offene Ende der Beutel oder Schläuche straff ziehen, so dass Folie und Papier plan liegen, und faltenfrei in die Führung an der Einzugseite des Siegelgerätes einbringen, bis das Gerät die Beutel oder Schläuche transportiert und eine Naht gesiegelt wird.

Ggf. manuell den Transport während der Siegelnahterstellung unterstützen.

Bei Verwendung von Beuteln und Schläuchen mit Seitenfalte ist besondere Sorgfalt bei der Siegelung anzuwenden: Es dürfen keine zusätzlichen Stauchungs- oder Schrumpfungsfalten erzeugt werden, die letztlich Kanäle in der Siegelnaht bilden.

Empfehlung: Wenn Beutel oder Schläuche mit Falte durch größere Formate ohne Falte ersetzt werden können, sollte dies im Sinne der Risikominimierung erfolgen.

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision

#### 4. Sichtkontrolle der Siegelnaht

Jede Siegelnaht muss über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig versiegelt sein. Es darf keine Kanäle, Knicke, Falten, Lufteinschlüsse oder Einkerbungen geben. Es dürfen keine Verbrennungs- oder Abschmelzerscheinungen sichtbar sein.<sup>42</sup>

#### 5. Schutzverpackung in Form einer äußeren Klarsichtverpackung

Falls eine zweite Verpackung in der Packanweisung für das jeweilige Instrument gefordert ist, werden die Schritte 1 bis 5 wiederholt, dabei ist zusätzlich auf Folgendes zu achten:

- Das Beutel- oder Schlauchformat muss ein ungehindertes Hineingleiten der inneren Verpackung ermöglichen.
- Die innere Klarsichtfolie darf nicht geknickt oder gefaltet werden. Es ist darauf zu achten, dass die innere Verpackung nicht in die Siegelnaht der äußeren Verpackung eingesiegelt wird.
- Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Papierseite der inneren Beutel und Schläuche auf der Papierseite der äußeren Beutel und Schläuche liegt.

#### 6. Kennzeichnung

Etiketten sollen in der Regel auf der Folienseite angebracht werden.

Wenn das Etikett auf der Papierseite angebracht werden sollte, darf die Größe des Etiketts maximal 20 % der Papierfläche nicht überschreiten.

Etiketten nicht über die Siegelnaht kleben.

Bedrucken nur außerhalb der Siegelnaht und außerhalb des Bereiches, der das MP keimfrei umschließt, durchführen. Dazu nur Farbkassetten verwenden, die die Anforderungen der DIN 58953-7 erfüllen.

Im Ausnahmefall kann mit einem geeigneten Stift außerhalb der Siegelnaht und außerhalb des Bereiches, der das MP keimfrei umschließt, beschriftet werden. Dazu nur Stifte verwenden, die die Anforderungen der DIN 58953-7 erfüllen (Muster «Technisches Datenblatt Sterilisationsmarker» siehe Anhang D).

#### 7. Verwendung einer weiteren Schutzverpackung nach der Sterilisation

Z. B. für Transport und Lagerung, Schutz sowie Verlängerung der Lagerzeit ist möglich und wird in den entsprechenden Packlisten hinterlegt.

<sup>42</sup> Die in DIN EN 11607-1 Anhang B gelistete Testmethode ASTM F1886 «Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection» kann zur routinemäßigen Sichtkontrolle hinzugezogen werden.

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision

## Anhang A.7: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte (tägl. bei Benutzung)

### Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle Mitarbeiter der ZSVA, die mindestens Fachkunde 1 nachweisen können.

### Ziel

Tägliche visuelle Routinekontrolle zur Dichtigkeit und Peelbarkeit der selbst erzeugten Siegelnähte.

### Normreferenz:

#### Siegelnahtdichtigkeitstest (Tintentest):

DIN EN ISO 11607 nennt die ASTM F1929 als Prüfmethode zur Kontrolle der Unversehrtheit der Siegelnaht: «Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration».

#### Peeltest:

DIN EN 868-5, Anhang E: «Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien».

### Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- 1) Siegelgerät eingeschaltet und betriebsbereit (Soll-Temperatur erreicht)
- 2) Testpaket Siegelnahtdichtigkeitstest (Tintentest)<sup>43</sup>:
  - Geeignete Prüftinte mit definierter, sehr niedriger Viskosität
  - Pipette
  - Flüssigkeitsundurchlässige Unterlage
  - Uhr mit Sekundenzeiger
  - Ggf. kleines Einmalwischtuch, Taschentuch o. ä.
- 3) Schlauchabschnitte oder Beutel (ca. 20 cm Breite) von allen zu prüfenden Klarsichtverpackungen für die Durchführung des Siegelnahtdichtigkeitstests.
- 4) Schlauchabschnitte von allen zu prüfenden Klarsichtverpackungen für die Durchführung des Peeltests<sup>44</sup>.

<sup>43</sup> Komplette Testpakete sind kommerziell erhältlich.

<sup>44</sup> Werden nur Beutelverpackungen eingesetzt, kann der Peeltest nach der Sterilisation entfallen.

Erstellt:	Gepprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision

### Durchführung

- 1) Siegelgerät einschalten und warten, bis die Betriebstemperatur erreicht ist.

#### Siegelnahtdichtigkeitstest (Tintentest)<sup>45</sup>:

- 2) Siegelgerät gegebenenfalls in den Testmodus<sup>46</sup> schalten.
- 3) Einen leeren Beutel oder Schlauchabschnitt (Breite mind. 20 cm/Länge ca. 10 cm) versiegeln.
- 4) Den Beutel etwa 5 cm oberhalb der Siegelnaht aufschneiden (der Schlauchabschnitt ist bereits oben offen).
- 5) Mit einer Pipette etwa 2 ml geeignete Prüftinte in den geöffneten Beutel oder Schlauchabschnitt knapp über der Siegelnaht einträufeln. Die Prüftinte mit den Fingern oder einem Tuch von außen entlang der Siegelnaht verstreichen.
- 6) Nach ca. 20 Sekunden visuell kontrollieren, ob die Siegelnaht unversehrt ist.
- 7) Fehler in der Siegelnaht wie z. B. Kanäle, Falten oder Fehlstellen werden durch Eindringen der Prüftinte angezeigt.

Hinweis: Bei längerem Einwirken der extrem dünnflüssigen Prüftinte kann das poröse Material (Papier oder Tyvek<sup>®47</sup>) des Beutels oder Schlauches durchdrungen werden. Dies ist kein Fehler.

#### Peeltest:

- 8) Schlauchabschnitt in das Siegelgerät einführen und auf der Peelseite siegeln.
- 9) Versiegelten Schlauchabschnitt einem Sterilisationszyklus beilegen.
- 10) Die Siegelnähte sind langsam und sorgfältig entlang der Peelrichtung mit der Hand auseinanderzuziehen. Durch Sichtkontrolle ist zu prüfen, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen<sup>48</sup>. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

<sup>45</sup> Die routinemäßige Überprüfung der Siegelnaht kann auch durch die Verwendung eines Siegelindikators (z. B. Seal Check) erfolgen.

<sup>46</sup> Im Testmodus (Seal-Check-Modus) können die kritischen Siegelparameter sowie Testperson, Testdatum/-uhrzeit, Testperson und Maschinenummer auf die Testverpackung gedruckt werden.

<sup>47</sup> Tyvek<sup>®</sup> ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours.

<sup>48</sup> Anforderung gemäß DIN EN 868-5, Anhang E

Erstellt:	Gepüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

## Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

- Erstvalidierung**  
 **Revalidierung (turnusmäßig, nur erneute Leistungsbeurteilung)**  
 **Revalidierung aus besonderem Anlass (z. B. neues Material)**

### a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung (Betreiber)	
Standort	
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen, die die Validierung durchführen)	
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung (Name/Position)	

### b) Beschreibung des Materials

Hersteller			
Bezeichnung			
Lieferant			
Ansprechpartner			
Liegt die CE-Konformitätserklärung vor? <sup>49</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform? <sup>50*</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Beschreibung des Verpackungsmaterials (poröses Material)**	<input type="checkbox"/> Krepppapier	<input type="checkbox"/> Vlies	<input type="checkbox"/> SMS-Vlies
	<input type="checkbox"/> Textile Materialien	<input type="checkbox"/> Sonstige _____	
Spezifikation und/oder Datenblatt des Herstellers vorhanden <sup>51</sup> :	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
mit Informationen zu			
Flächengewicht* (Nenngewicht) g/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>		
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren*	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VH2O2 (Plasma)	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	
Kennzeichnung auf der Schutz- und Innenverpackung (EN 868-2:2009)*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis

<sup>49</sup> Das CE-Zeichen muss auf der Umverpackung angebracht sein. Das CE-Zeichen darf nicht auf dem vom Hersteller gelieferten Bogen (vorgefertigten Sterilbarriersystem) angebracht sein.

<sup>50</sup> Die Konformität zu DIN EN ISO 11607-1 ist zwingend erforderlich und beinhaltet i. d. R. die Konformität zu DIN EN 868-2. Oftmals werden CE-Konformität und die Konformität zu DIN EN ISO 11607 Teil 1 gemeinsam in einem Dokument erklärt.

<sup>51</sup> siehe Anhang F: Musterdatenblatt Bogenware «Krepp»



mit Informationen zu	
– Bezugs-, Rohstoff- bzw. Katalognummer*	<input type="checkbox"/>
– Menge*	<input type="checkbox"/>
– Name des Herstellers bzw. des Lieferanten oder das Warenzeichen und die Adresse*	<input type="checkbox"/>
– Chargennummer*	<input type="checkbox"/>
– das Nennmaß der Bögen oder die Nennbreite der Rollen in Millimeter sowie die Länge in Meter*	<input type="checkbox"/>
– Herstellungsdatum nach ISO 28601* <sup>52</sup>	<input type="checkbox"/>
– die empfohlenen Lagerungsbedingungen*	<input type="checkbox"/>

\* Die mit \*,\* gekennzeichneten Informationen müssen gemäß DIN EN 868-2 vom Hersteller/Lieferant des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

\*\* Für jedes Material ist eine vollständige Checkliste auszufüllen und der Validierungsprozess durchzuführen.

### c) Beschreibung des Verschlusssystems ohne oder mit Indikator

Hersteller/Lieferant			
Ansprechpartner			
Art/Bezeichnung des Verschlusssystems	<input type="checkbox"/> Klebeband ohne Indikator (zusätzlich d) bearbeiten) <input type="checkbox"/> Klebeband <b>mit</b> Indikator <input type="checkbox"/> Sonstige: _____		
QM-Zertifikat des Herstellers/Lieferanten vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Sind die empfohlenen Lagerungsbedingungen erfüllt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Kompatibilität zum Verpackungsmaterial			
– Krepppapier	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Nachweis <sup>53</sup> : _____
– Vlies	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Nachweis _____
– Textiles Material <sup>54</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Nachweis _____
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VH2O2 (Plasma)	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	
Produkteigenschaften des Verschlusssystems – Keine Toxizität	Information durch Datenblatt des Herstellers		<input type="checkbox"/> Nachweis
Art/Bezeichnung des Indikators	<input type="checkbox"/> Klebeband <b>mit</b> Indikator*  <input type="checkbox"/> Sonstige <b>mit</b> Indikator* _____		
* Ist der verwendete Indikator konform mit DIN EN ISO 11140-1?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Nachweis _____

<sup>52</sup> In der DIN EN 868-2 ist die Angabe eines Verfalldatums nicht gefordert.

<sup>53</sup> kann durch Datenblatt oder dokumentierte Erfahrung nachgewiesen werden

<sup>54</sup> Hier sind als Sterilbarrieresystem ausschließlich qualifizierte Materialien nach DIN EN 868-2 zu verstehen.

**d) Beschreibung eines weiteren verwendeten Indikators (DIN EN ISO 11140-1)**

Hersteller/Lieferant			
Ansprechpartner			
Bezeichnung			
QM-Zertifikat des Herstellers/Lieferanten vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Ablage (wo?): _____
DIN EN ISO 11140 Teil 1 konform? (z. B. nicht toxisch)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Nachweis: _____
Sind die empfohlenen Lagerungsbedingungen gemäß Datenblatt erfüllt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Nachweis: _____
Kompatibilität zum Verpackungsmaterial			
– Krepppapier	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
– Vlies	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
–Textiles Material <sup>55</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Plasma)	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	

<sup>55</sup> Hier sind als Sterilbarrieresystem ausschließlich qualifizierte Materialien nach DIN EN 868-2 zu verstehen.

**e) Beschreibung des Sterilisationsprozesses**

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Plasma)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> Sonstiges _____		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

**f) Qualifizierungsschritte**

Handelt es sich bei der Validierung um eine Erstvalidierung, sind alle 3 Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ) anhand der Checklisten im Anhang B.2, B.3 und B.4 durchzuführen. Bei einer Revalidierung / erneuten Leistungsbeurteilung kann gegebenenfalls auf Teilschritte verzichtet werden.

<b>Abnahmebeurteilung (IQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt		
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____		
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden	
	Datum/Unterschrift:		
<b>Funktionsbeurteilung (OQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt		
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____		
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden	
	Datum/Unterschrift:		
<b>Leistungsbeurteilung (PQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt		
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden	
	Datum/Unterschrift: _____		

**g) Freigabe der Validierung / Revalidierung durch den Betreiber**

- Alle Teile der Validierung / Revalidierung / wurden bestanden.
- Teile der Validierung / Revalidierung / wurden nicht bestanden.
- Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert.

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

## Anhang B.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? (Bsp. als Anlage B.6)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> wo _____
---	-----------------------------	-------------------------------	--------------------------------------

### a) Einweisung/Schulung

Name des eingewiesenen/geschulten Mitarbeiters	Einweisung/Schulung			Unterschrift	
	durch	Qualifikation	Datum	Einweiser	Eingewiesener

Nur wenn alle Anwender eingewiesen/geschult sind, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden.

### Anhang B.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

Besteht das Verpackungssystem aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung, sind für die OQ sowohl das Sterilbarrieresystem als auch die Schutzverpackung auf die Qualitätseigenschaften zu prüfen.

Anforderung an die Anzahl der Proben (P)		P ≥ 10	
Anzahl der Proben (P)			
<b>Anforderung erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Qualitätseigenschaften</b>		<b>Erfüllt</b>	
<b>Intakte</b> Verschlussysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse)		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch			
Testmethode: _____		_____	
		Name/Unterschrift	
<b>Keine</b> Durchstiche (Perforation) oder Risse		Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch			
Testmethode: _____		_____	
		Name/Unterschrift	
<b>Keine</b> sonstigen sichtbaren Beschädigungen oder Materialunregelmäßigkeiten		Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch			
Testmethode: _____		_____	
		Name/Unterschrift	

Für die Dokumentation der Qualitätseigenschaften wird empfohlen, zusätzlich von jeder Probe mindestens ein Foto zu machen.

## Anhang B.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

Kriterien	Sterilisationszyklus (Charge) A		Sterilisationszyklus (Charge) B		Sterilisationszyklus (Charge) C	
Datum/Zeit der Sterilisation						
Sterilisationsprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) A	Erfüllt	
<b>Intakte</b> Verschlussysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch Testmethode: _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Name/Unterschrift		
<b>Keine</b> Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarrieresystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Name/Unterschrift		
<b>Keine</b> sonstigen sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Restfeuchtigkeit Nachgewiesen durch Sichtkontrolle Testmethode: _____	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarrieresystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Name/Unterschrift		
Einhaltung der definierten Verpackungstechnik (DIN 58953-7 Anhang A) Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Bsp. siehe Anhang B.8)	Schutzverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sterilbarrieresystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Name/Unterschrift		

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) B	Erfüllt	
<b>Intakte</b> Verschlussysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch Testmethode: _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	
<b>Keine</b> Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
_____ Name/Unterschrift		
<b>Keine</b> sonstigen sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Restfeuchtigkeit Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
_____ Name/Unterschrift		
Einhaltung der definierten Verpackungstechnik (DIN 58953-7 Anhang A) Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Bsp. siehe Anhang B.8)	Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
_____ Name/Unterschrift		

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) C	Erfüllt	
<b>Intakte</b> Verschlussysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch Testmethode: _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	
<b>Keine</b> Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
_____ Name/Unterschrift		
<b>Keine</b> sonstigen sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Restfeuchtigkeit Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
_____ Name/Unterschrift		
Einhaltung der definierten Verpackungstechnik (DIN 58953-7 Anhang A) Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Bsp. siehe Anhang B.8)	Schutzverpackung	Sterilbarrieresystem
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
_____ Name/Unterschrift		



## Anhang B.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Verpackungsmaterial in Kombination mit den Sterilisationsverfahren

### Beispiel aus der Praxis

Eine ZSVA wendet 3 unterschiedliche Dampfsterilisationsprogramme an, sowie einen Formaldehyd-Sterilisator und einen «Plasmasterilisator» mit je einem Programm. Die Materialien werden wie folgt zugeordnet:

Verpackung	STEAM (Dampf)			FORM (Formaldehyd)	EO (Ethylenoxid)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min			
Material A (Krepppapier)	X	X*	X			
Material B (Vlies)	X	X*	X	X*		
Material C (SMS-Vlies)	X	X*	X	X*		X*
Material D (Textile Materialien)	X*					

Die 13 Kombinationen aus der Tabelle können reduziert werden, indem nur die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt wird («Worst Case»-Betrachtung mit dokumentierter Begründung, in diesem Beispiel für Material A, B und C: 134 °C/18 min). Diese Kombinationen sind in der Tabelle mit X\* gekennzeichnet. Daraus ergibt sich, dass in diesem Beispiel insgesamt 7 Validierungen durchzuführen sind. Eine weitere Reduktion kann durch die bewusste Auswahl von Sterilbarriersystemen erzielt werden (z. B. Verwendung von nur noch 2 unterschiedlichen Materialien). In diesem Beispiel würden so die 7 Validierungen auf 5 oder sogar 4 reduziert werden.

Anmerkung: Bei der Verwendung von Verpackungsbögen für die FORM- oder EO-Sterilisation ist zu beachten, dass die maximal zulässigen Restgehalte an Sterilisationsagensen nicht überschritten werden.

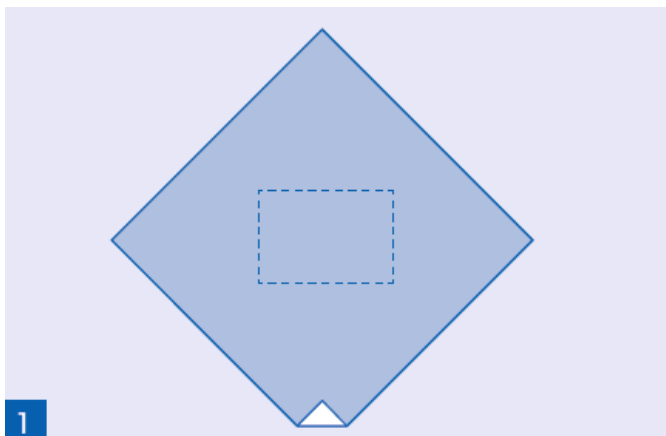
Verpackungsbögen mit Papieranteilen (Zellstoff) speichern eine gewisse Menge an Feuchtigkeit und darin gelöste Sterilisiergase. Bei der Verpackungsmethode mit Bogenverpackungen wird eine große Verpackungsoberfläche verwendet und damit steigt der absolute Restgehalt an Sterilisiergasen im Vergleich zur Klarsichtverpackung. Entscheidend sind die gemessenen Restgehalte in der Gesamtverpackung, die bei der Validierung des Sterilisationsprozesses zu ermitteln sind.

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision

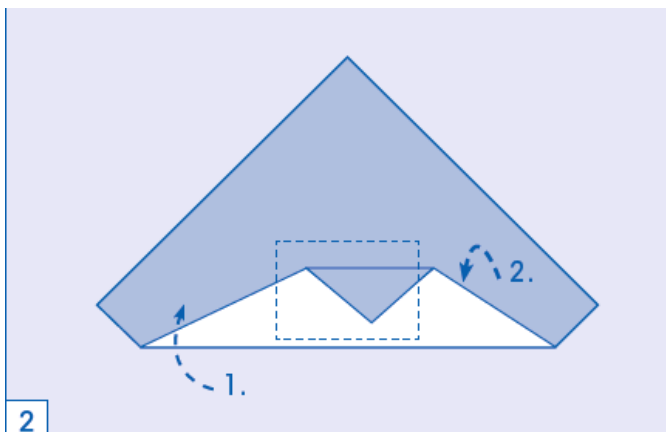
## Anhang B.6: Musterstandardarbeitsanweisung «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen»

**Hinweis: DIN 58953-7, § 6.2 und Anhang A geben eine Anleitung zum Verpacken in Sterilisationsbögen. Diese Anleitung wurde bei der Erstellung der Musterstandardarbeitsanweisung zu Grunde gelegt.**

### a) Ausführung A, Diagonalverpackung



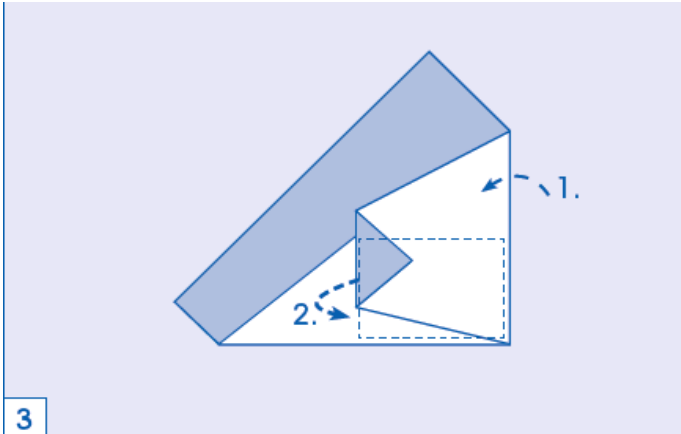
Das Sterilisiergut wird so auf die Mitte des Bogens gestellt, dass seine Kanten einen rechten Winkel mit den Diagonalen des Bogens bilden.



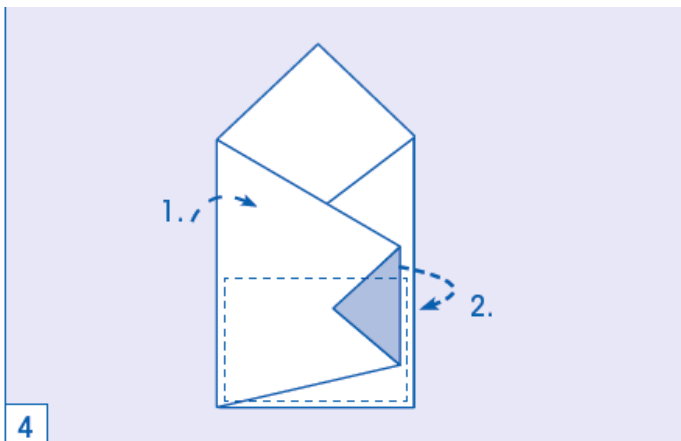
Der Bogen wird über die Breitseite des Sterilisiergutes nach oben gezogen und parallel zur Längskante zurückgeschlagen, so dass das Sterilisiergut völlig bedeckt ist. Dabei bildet sich ein Dreieck (Zipfel), das das Öffnen unter aseptischen Bedingungen ermöglicht.

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

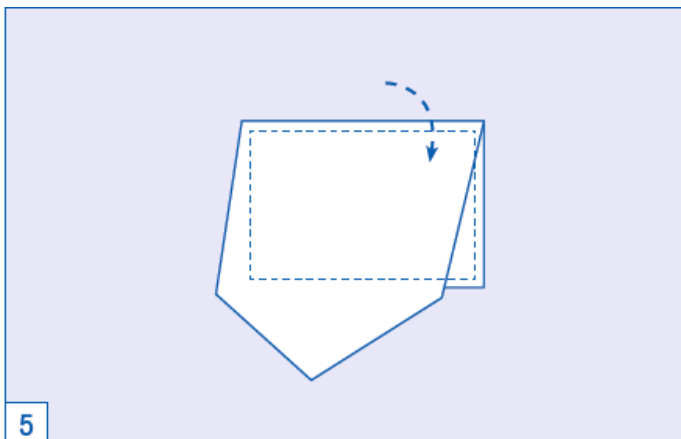
Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision



Der gleiche Vorgang wie in Skizze 2 dargestellt erfolgt von rechts und von links ...



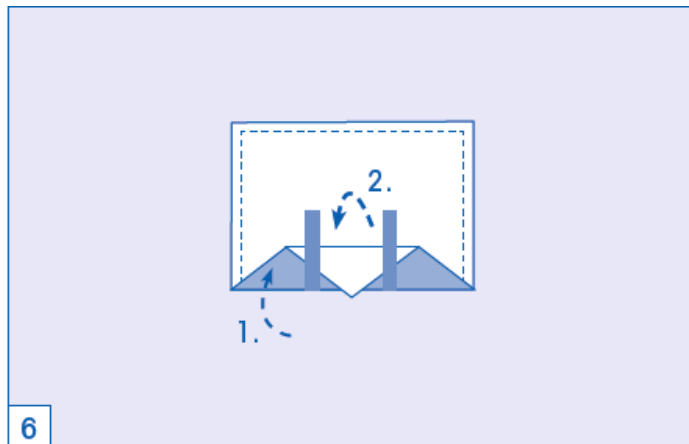
Der gleiche Vorgang wird jetzt auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt, wie in Skizze 3 dargestellt.



Auf der Oberseite des Pakets bildet sich so eine an einer Längsseite offene Tasche.

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

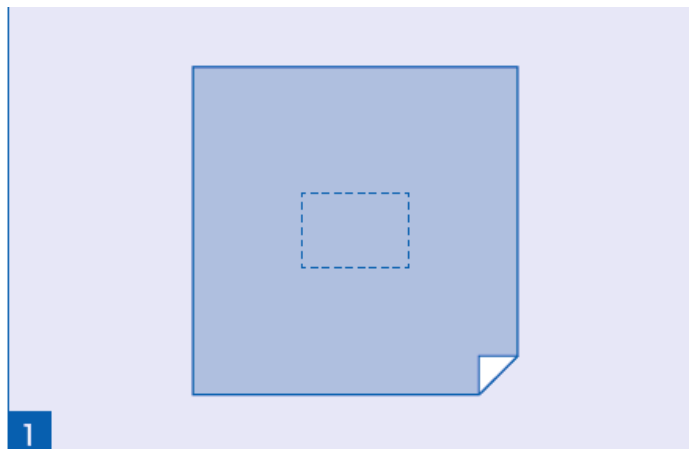
Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision



Der letzte Teil des Bogens wird nun über das zu verpackende Objekt gezogen und der Zipfel des abzudeckenden Bogens so weit in die Tasche gestülpt, dass er noch eben herausragt.

Der Bogen wird anschließend mit einem geeigneten Verschlusssystem (z. B. Klebeband und/oder Prozessindikator Klasse A) verschlossen.

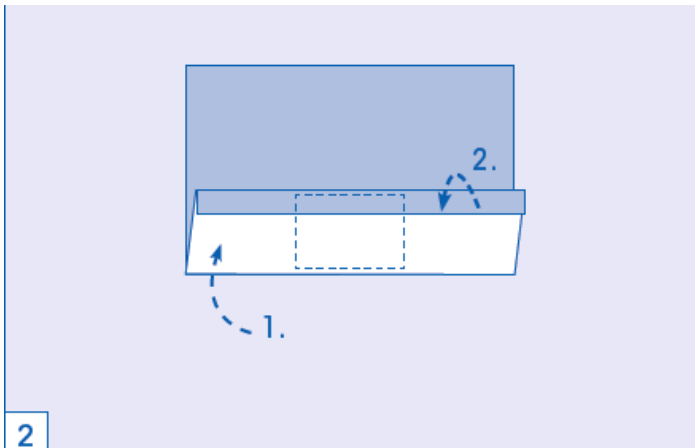
**b) Ausführung B, Parallelverpackung**



Das Sterilisiergut (z. B. Instrumentensieb) wird auf die Bogenmitte gestellt.

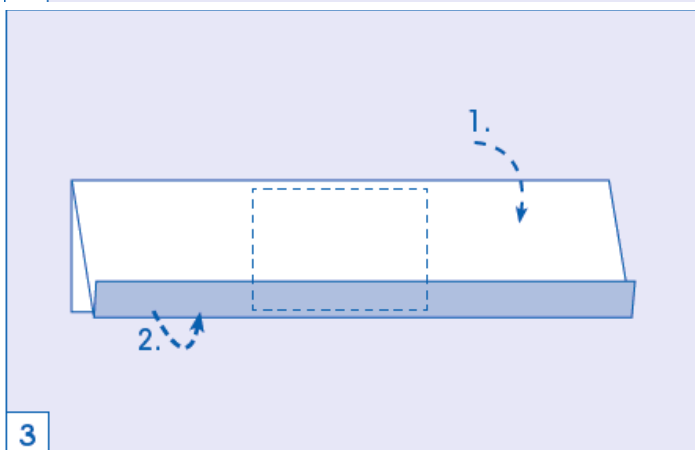
Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision



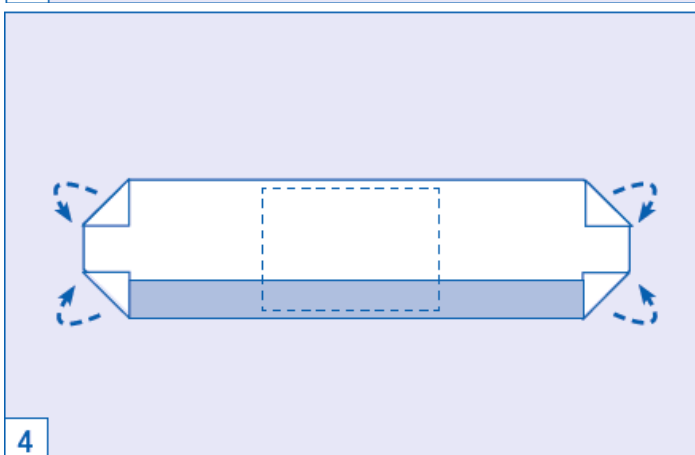
Die Vorderseite wird über das Instrumentensieb geschlagen.

Die Kante des Bogens wird nach außen umgeschlagen, etwa bis in Höhe des Sterilisiergutes.



Die hintere Seite des Bogens wird nach vorn geschlagen.

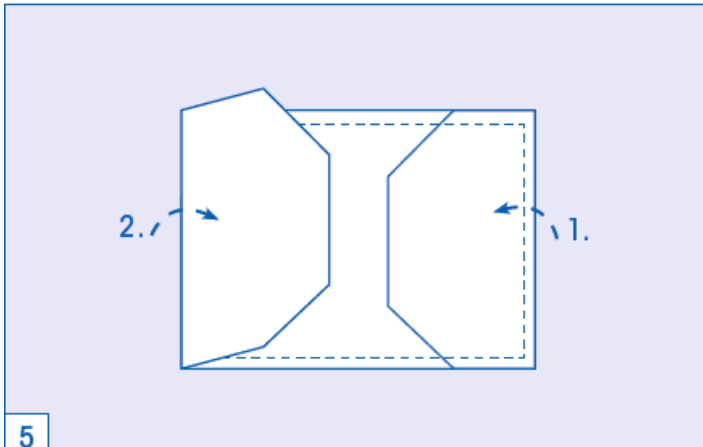
Die Bogenkante wird nach außen umgeschlagen, so dass der Bogen mit der vorderen oberen Kante abschließt.



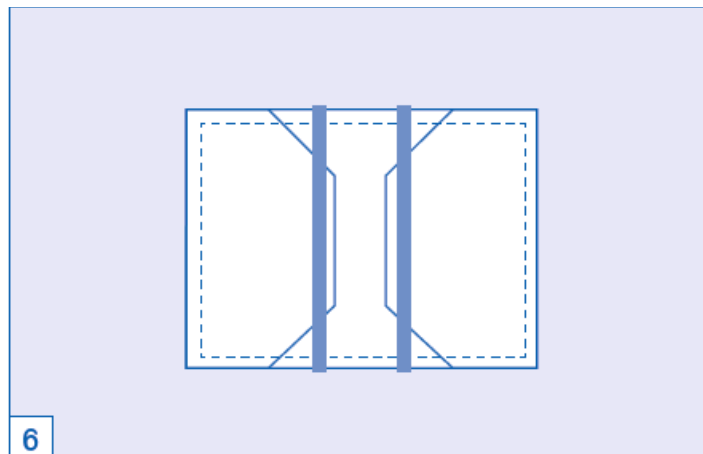
Der Bogen wird seitlich eingeschlagen und über das Sterilisiergut gelegt, siehe Skizzen 4 und 5.

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision



5



6

Der Bogen wird anschließend mit einem geeigneten Verschlusssystem (z. B. Klebeband und/oder Prozessindikator Klasse A) verschlossen.

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

## Anhang B.7: Musterspezifikation und Musterdatenblatt am Beispiel «Sterilisationsbögen»

Spezifikationen und/oder Datenblätter sind vom Hersteller oder Lieferanten erstellte Beschreibungen von Produkteigenschaften und ergänzen oder präzisieren i. d. R. die in der Norm geforderten Mindesteigenschaften.

Während die CE-Konformität vom Hersteller oder Lieferant rechtsverbindlich durch die Verwendung des CE-Zeichens erklärt wird, ist die rechtsverbindliche Vereinbarung von Produkteigenschaften durch Spezifikation und/oder Datenblatt gesondert vorzunehmen. Dies kann z. B. durch einen Hinweis auf die Spezifikation auf der Rechnung oder dem Lieferschein erfolgen.

<b>Produktspezifikation</b> <b>Sterilisationsbogen Krepppapier «Mustermarke»</b> <b>Artikelgruppe 0310_01, 0310_02</b> <b>Hersteller/Lieferant «Musterfirma»</b> <b>Revision: 1</b> <b>Datum: 03.01.2011</b>
---

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung.

Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. in der Druckstandskizze/-zeichnung bestätigt.

<b>Produktbeschreibung</b>	Verpackungsmaterial für Medizinprodukte	
	Einsatzzweck	Je nach Kundenbedarf
	Sterilisationseignung	Wasserdampf-, EO/FO-Gas- und GAMMA-Sterilisation
	Normen	Das Verpackungsmaterial entspricht DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 2 Abschnitte 4.2.1 und 4.2.2.2.
	Alterungsbeständigkeit	Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstellungsdatum 5 Jahre verwendbar

<b>Formate</b>	400 x 400 mm bis 1200 x 1200 mm (Toleranz $\pm$ 5 mm)
----------------	---

<b>Kartonkennzeichnung</b>	<p>Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonstirnseite gekennzeichnet. Dem Kartonetikett sind folgende Informationen zu entnehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lieferantenchargencode</li> <li>- Materialbezeichnung</li> <li>- Artikel-Nr.</li> <li>- Größe</li> <li>- Packinhalt (Stückzahl)</li> <li>- Datum (Herstellungsdatum)</li> <li>- Verfallsdatum</li> </ul>
----------------------------	---

<b>Verpackung</b>	Bogenware in Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt
-------------------	---

<b>Technische Daten</b>	<b>Qualitätsmerkmale</b>	<b>Wert</b>	<b>Einheit</b>
	Flächengewicht:	60 $\pm$ 5 %	g/m <sup>2</sup>
	Farben:	0310_01 weiß 0310_02 grün, green	

<b>Empfohlene Lagerbedingungen</b>	<p>Temperatur: + 15 °C bis + 25 °C, Relative Luftfeuchte: 35 % – 50 % RH, trocken lagern Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen. Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll. Nicht lagern in der Nähe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chemikalien</li> <li>- Reinigungsmitteln</li> </ul>
------------------------------------	---

## Technisches Datenblatt

### Sterilisationsbogen Krepppapier «Mustermarke»

### Hersteller / Lieferant «Musterfirma»

Dieses Sterilbarrieresystem entspricht folgenden Normen und Richtlinien:

ISO 11607-1:2009	EN 868-2:2009	Europäisches Medizinproduktegesetz 93/42/EEC
------------------	---------------	--

#### Technische Daten entsprechend EN 868-2:

Kapitel	Aspekt	Testmethode	Einheit	Anforderung	Typische Werte
4.2.1	Allgemeines				
	Rohstoffe	–	–	Primärrohstoff	Erfüllt
4.2.1.1	Farbechtheit	ISO 6588-2	–	Kein Auslaugen von Farbe aus dem Heißwasserextrakt	Erfüllt
4.2.1.2	Masse/Flächen-gewicht	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	Masse muss innerhalb ± 5 % des Nennwertes liegen	60 g/m <sup>2</sup> ± 2 g
4.2.1.3	pH-Wert	ISO 6588-2		5 ≤ pH ≤ 8	6,7
4.2.1.4	Chloridgehalt	ISO 9197	%	Massenanteil an Chlorid NaCl ≤ 0,05 %	0,03 %
4.2.1.5	Sulfatgehalt	ISO 9198	%	Massenanteil an Natriumsulfat Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ≤ 0,25 %	0,055 %
4.2.1.6	Fluoreszenz	NF Q03-059	%	Aufhellung ≤ 1 %, ≤ 5 Spots von ≥ 1 mm <sup>2</sup> je 0,01 m <sup>2</sup>	Erfüllt
4.2.2.2	Gekrepptes Papier				
4.2.2.2.1	Kreppung	–	–	Kreppung für erhöhte Flexibilität	Erfüllt
4.2.2.2.2	Bruchdehnung	ISO 1924-2	%	≥ 10 % in Masch.richtung (MR) ≥ 2 % in Querrichtung (QR)	13 % 5 %
4.2.2.2.3	Wasserabweisung	EN 868-2 Anhang A	s	Durchdringungszeit ≥ 20 s	25
4.2.2.2.4	Porendurchmesser	Anhang B	µm	Maximaler Porendurchmesser ≤ 50 µm	20 µm im Ø
4.2.2.2.5	Streckung	Anhang C	mm	Max. Streckung in MR ≤ 125 mm In QR ≤ 160 mm	85 mm 148 mm
4.2.2.2.6	Zugfestigkeit	ISO 1942-2	kN/m	MR ≥ 1,33 kN/m QR ≥ 0,67 kN/m	2,4 1,3
4.2.2.2.7	Nassfestigkeit	ISO 3781	kN/m	MR ≥ 0,33 kN/m QR ≥ 0,27 kN/m	0,8 0,45
Keimdichtigkeit entsprechend ISO 11607:2009 Teil 1:					
5.2.3	Keimdichte im trockenen Zustand	DIN 58953-6: 2010, 2.14	–	Keine Kolonien auf Agarplatten	Keine
	Keimdichte bei Feuchtigkeit	DIN 58953-6: 2010, 2.15	–	Max 20 % Durchgänge	Keine
Musterfirma Ort, Datum* Max Mustermann, Funktion*					

\* Spezifikationen und/oder Datenblätter können unterschrieben sein, müssen es aber nicht.



## Anhang B.8 Fotodokumentation Schrittweises Öffnen «Sterilisationsbögen»

Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



## Anhang C.1: Checkliste Validierungsplan Verpackungsprozess mit «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»

- Erstvalidierung**  
 **Revalidierung (turnusmäßig, nur Leistungsbeurteilung)**  
 **Revalidierung aus besonderem Anlass (z. B. neues Material)**

### a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung (Betreiber)	
Standort	
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen, die die Validierung durchführen)	
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung	

### b) Beschreibung des wiederverwendbaren Sterilisierbehälters

Hersteller			
Bezeichnung			
Ist der Herstellername auf dem Produkt ersichtlich? (DIN EN ISO 11607-1)			
Lieferant			
Ist der Lieferant durch den Hersteller autorisiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Ansprechpartner beim Lieferant	Name:	Telefonnummer:	
Liegen die CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung vor? <sup>56</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN 868-8** konform?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden?***	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Liegt die Gebrauchsanweisung vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Liegen Informationen für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nach ISO 17664 vor? <sup>57</sup>	Manuell <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Maschinell <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren (gemäß Gebrauchsanweisung)	<input type="checkbox"/> STEAM EN 285 (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/> VH2O2 (Plasma)
	<input type="checkbox"/> STEAM EN 13060 (Dampf)	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	
Sterilisiergut-Innenverpackung entsprechend DIN 58953-9?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	

<sup>56</sup> Bei einem Sterilisierbehälter handelt es sich gemäß Medizinproduktegesetz um ein Medizinprodukt der Klasse I (Zubehör zum Medizinprodukt).

<sup>57</sup> Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind zu bevorzugen.

Sterilisiergut-Innenverpackung entsprechend DIN 58953-9?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wird weiteres Verbrauchsmaterial benötigt?  Wenn ja, vom gleichen Hersteller wie der Sterilisierbehälter?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein (c und d entfallen)
Filter	<input type="checkbox"/> ja (c entfällt)	<input type="checkbox"/> nein
Plomben	<input type="checkbox"/> ja (d entfällt)	<input type="checkbox"/> nein
Sonstige (eine weitere Tabelle in Anlehnung an c und d ist zu erstellen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Die mit ,\*' gekennzeichneten Informationen müssen gemäß DIN EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

Die mit ,\*\*' gekennzeichneten Informationen sind üblicherweise gegeben, wenn die Anforderungen der CE-Konformitätserklärung und die Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1 erfüllt sind.

Die mit ,\*\*\*' gekennzeichneten Informationen sind üblicherweise gegeben, wenn die Anforderungen der CE-Konformitätserklärung erfüllt sind.

**c) Beschreibung der Keimbarriere**

Art der Keimbarriere	<input type="checkbox"/> <b>Einmalfilter</b> <input type="checkbox"/> <b>Mehrwegfilter</b> <b>Anzahl der Aufbereitungszyklen<sup>58</sup>: .....</b> <input type="checkbox"/> <b>geschlossenes Ventil</b> <input type="checkbox"/> <b>Pasteur'sche Schleife</b>		
Hersteller			
Bezeichnung			
Ist der Herstellername auf dem Produkt/der Umverpackung ersichtlich?			
Lieferant			
Ansprechpartner			
Liegen die CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung vor? <sup>59</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN 868-2** konform?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden?***	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VH2O2 (Plasma)	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	
Kompatibilität zum unter b) beschriebenen wiederverwendbaren Sterilisierbehälter	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Wiederaufbereitbar?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	

**d) Beschreibung der Plomben<sup>60</sup>**

Hersteller			
Bezeichnung			
Ist der Herstellername auf dem Produkt / der Umverpackung ersichtlich? (DIN EN ISO 11607-1:2009, ...)?			
Lieferant			
Ansprechpartner			
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VH2O2 (Plasma)	<input type="checkbox"/> Sonstiges:	
Kompatibilität zum unter b) beschriebenen wiederverwendbaren Sterilisierbehälter	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis

Die mit \*,\*\* gekennzeichneten Informationen müssen gemäß DIN EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

Die mit \*\*\* gekennzeichneten Informationen sind üblicherweise gegeben, wenn die Anforderungen der CE-Konformitätserklärung und die Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1 erfüllt sind.

Die mit \*\*\*\* gekennzeichneten Informationen sind üblicherweise gegeben, wenn die Anforderungen der CE-Konformitätserklärung erfüllt sind.

<sup>58</sup> Die Anzahl der Zyklen ist zu dokumentieren

<sup>59</sup> Das CE Zeichen muss auf dem Sterilisierbehälter aufgebracht sein

<sup>60</sup> nicht CE-kennzeichnungspflichtig

**e) Beschreibung der Sterilisationsverfahren**

Es sind nur die Sterilisationsverfahren zu beschreiben, mit denen das unter b) beschriebene Sterilbarrieresystem sterilisiert wird.

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> STEAM (Dampf)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> VH2O2 (Plasma)		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> Sonstiges _____		
Sterilisationsprozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Validierungsberichtsnummer/n: (Bei mehr als einem Sterilisator)			
Nächste Validierung:			

**f) Qualifizierungsschritte**

Handelt es sich bei der Validierung um eine Erstvalidierung, sind alle 3 Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ) anhand der Checklisten im Anhang C.2, C.3 und C.4 durchzuführen. Bei einer Revalidierung / erneuten Leistungsbeurteilung kann gegebenenfalls auf Teilschritte verzichtet werden.

<b>Abnahmebeurteilung (IQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt	
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____	
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden
	Datum/Unterschrift: _____	
<b>Funktionsbeurteilung (OQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt	
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____	
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden
	Datum/Unterschrift: _____	
<b>Leistungsbeurteilung (PQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt	
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden
	Datum/Unterschrift: _____	

**g) Freigabe der Validierung / Revalidierung durch den Betreiber**

- Alle Teile der Validierung / Revalidierung wurden bestanden.  
 Teile der Validierung / Revalidierung wurden nicht bestanden.  
 Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert.

Ort, Datum \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

### Anhang C.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»

Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? (Bsp. als Anlage C.6)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> wo _____
---	-----------------------------	-------------------------------	--------------------------------------

Dokument	vorhanden		wo (Aufbewahrungsort)
Gebrauchsanweisung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
CE-Konformitätserklärung <sup>61</sup>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Verbrauchsmaterial – Bestellliste	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

Individuelle Kennzeichnung des Sterilisierbehälters (einschließlich Deckel)	Baujahr	Weist der Sterilisierbehälter Mängel auf? (wenn nein, Freigabe und Unterschrift)	Korrekturmaßnahme bei Mangel eingeleitet	Weist der Sterilisierbehälter nach Korrekturmaßnahme Mängel auf? (wenn nein, Freigabe und Unterschrift)	Freigabe/ Unterschrift
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja  welche: Unterschrift:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja  welche: Unterschrift:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

<sup>61</sup> Die CE-Konformitätserklärung ist normalerweise Bestandteil der Gebrauchsanweisung.

**a) Einweisung/Schulung**

Name des eingewiesenen/geschulten Mitarbeiters	Einweisung/Schulung			Unterschrift	
	durch	Qualifikation	Datum	Einweiser	Eingewiesener

Nur wenn alle Anwender eingewiesen/geschult sind, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden.



### Anhang C.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»

Enthält der Sterilisierbehälter (Container) eine Innenverpackung, sind für die OQ sowohl der Sterilisierbehälter (Container) als auch die Innenverpackung auf die Qualitätseigenschaften zu prüfen.

Kriterium		P Soll	
Anzahl der Proben (P)			
Anforderung		P ≥ 10	
<b>Anforderung erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
<b>Qualitätseigenschaften</b>		<b>Erfüllt</b>	
<b>Intakte</b> Verschlusssysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse)		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch _____ (Testmethode)		_____ Name/Unterschrift	
<b>Keine</b> sichtbaren Beschädigungen oder Materialunregelmäßigkeiten		Sterilisierbehälter (Container)	Innenverpackung
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch Sichtkontrolle _____ (Testmethode)		_____ Name/Unterschrift	

Für die Dokumentation der Qualitätseigenschaften wird empfohlen, zusätzlich von jeder Probe mindestens ein Foto zu machen.

### Anhang C.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»

Kriterien	Sterilisationszyklus (Charge) A		Sterilisationszyklus (Charge) B		Sterilisationszyklus (Charge) C	
Datum/Zeit der Sterilisation						
Sterilisationsprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) A	Erfüllt	
<b>Intakte</b> Verschlussysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch Testmethode: _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	
<b>Keine</b> sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Restfeuchtigkeit Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Sterilisierbehälter (Container) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Innenverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	
Einhaltung der definierten Verpackungstechnik Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Beispiel siehe Anhang C.7)	Sterilisierbehälter (Container) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Innenverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) B	Erfüllt	
<b>Intakte</b> Verschlussysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch Testmethode: _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	
<b>Keine</b> sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Restfeuchtigkeit Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Sterilisierbehälter (Container) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Innenverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	
Einhaltung der definierten Verpackungstechnik Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Beispiel siehe Anhang C.7)	Sterilisierbehälter (Container) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Innenverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	

Qualitätseigenschaften Zyklus (Charge) C	Erfüllt	
<b>Intakte</b> Verschlussysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch Testmethode: _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Keine</b> sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Restfeuchtigkeit Nachgewiesen durch Testmethode: _____	Sterilisierbehälter (Container) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Innenverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Einhaltung der definierten Verpackungstechnik Nachgewiesen durch Fotodokumentation (Beispiel siehe Anhang C.7)	Sterilisierbehälter (Container) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Innenverpackung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	_____ Name/Unterschrift	

### Anhang C.5 : Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Container in Kombination mit den Sterilisationsverfahren

Verpackung	STEAM (Dampf)			EO (Ethylen-oxid)	VH2O2 (Plasma)
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min		
1) Container von Hersteller A (mit Dauerfilter) ohne Inneenumhüllung	X	<b>X*</b>	X		
2) Container von Hersteller B / Filter von Hersteller B mit Inneenumhüllung	X	<b>X*</b>	X		
3) Container von Hersteller B / Filter von Hersteller C mit Inneenumhüllung	X	<b>X*</b>	X	<b>X*</b>	
4) Container von Hersteller B / Filter von Hersteller C ohne Inneenumhüllung	X	X	X		<b>X*</b>

Die 14 Kombinationen aus der Tabelle können reduziert werden, indem nur die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt wird («Worst-Case»-Betrachtung mit dokumentierter Begründung). Diese Kombinationen sind in der Tabelle mit X\* gekennzeichnet. Daraus ergibt sich, dass in diesem Beispiel insgesamt 5 Validierungen durchzuführen sind. Eine weitere Reduktion kann durch die bewusste Standardisierung erzielt werden (z. B. Verwendung von nur noch einem Filter oder Container oder Container/Filter-System).

Logo Einrichtung	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite von Seite
Abteilung	Geltungsbereich	Revision

## Anhang C.6 : Musterarbeitsanweisung «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)»

**Hinweis: DIN 58953-9, § 6 gibt eine Anleitung zum Verpacken in wiederverwendbare Behälter (Container). Diese Anleitung wurde bei der Erstellung der Musterstandardarbeitsanweisung zu Grunde gelegt.**

1. Ziel:
 

Nach diesem Arbeitsschritt muss das Verpackungssystem für den Prozessschritt der Sterilisation bereitstehen.
2. Geltungsbereich:
 

Reiner Bereich der ZSVA.
3. Vorbereitung
  - 3.1 Voraussetzung für das Verpacken in Containern ist das vorherige Packen der entsprechenden Siebkörbe.
  - 3.2 Es ist darauf zu achten, dass die maximalen Beladungshöhen gemäß den Herstellerangaben eingehalten werden.
  - 3.3 Aus ergonomischen Gründen und um eine übermäßige Kondensation zu vermeiden, soll das Gewicht der Ladung 10 kg nicht übersteigen (entsprechend EN 868, Teil 8).
4. Arbeitsablauf
  - 4.1 Durchführung einer Funktionskontrolle entsprechend den Angaben des jeweiligen Herstellers des Sterilisierbehälters.
  - 4.2 Falls erforderlich, ist gemäß den Herstellerangaben an den entsprechenden Stellen des Verpackungssystems die Keimbarriere einzusetzen.
  - 4.3 Einsetzen der vorbereiteten Siebschale mit oder ohne Innenverpackung.
  - 4.4 Der Containerdeckel muss ohne Druck auszuüben auf die Containerwanne aufgesetzt werden und ist nach den Herstellerangaben mit den jeweiligen Verschlusssystemen zu verschließen.
  - 4.5 Falls erforderlich, ist ein Versiegelungssystem zum Schutz von unerlaubtem Öffnen, z. B. in Form einer Plombe, an den dafür vorgesehenen Stellen anzubringen.
  - 4.6 Am Container sind mindestens folgende Kennzeichnungen anzubringen:
    - Name des Verpackers,
    - Eigentümer und Inhalt,
    - Dokumentation von Sterilisationsdatum.
  - 4.7 Der Beschickungswagen für den Sterilisator ist gemäß den Herstellerangaben zu beladen.
  - 4.8 Vor Schließen der Tür letzte Sichtkontrolle.
  - 4.9 Vor Betätigen der Starttaste prüfen, ob das vorgeschriebene Programm ausgewählt wurde.
5. Mitgeltende Dokumente
  - Bedienungsanleitungen
  - Sterilcontainer
  - Sterilisator
  - Vor- und nachgelagerte Arbeitsanweisungen der ZSVA
  - Validierungsunterlagen

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:

## Anhang C.7: Fotodokumentation Schrittweises Öffnen «wiederverwendbare Behälter (Container)»<sup>62</sup>

Foto 1



Foto 5



Foto 2



Foto 6



Foto 3



Foto 7



Foto 4



<sup>62</sup> Wenn wiederverwendbare Behälter (Container) ohne Innenumhüllung verwendet werden, muss die Fotodokumentation entsprechend angepasst werden.

**Anlage D: Musterdatenblatt «Sterilisationsmarker»**

<b>Technisches Datenblatt</b> <b>Sterilisationsmarker</b> <b>Hersteller / Lieferant «Musterfirma»</b>
---

Beschreibung:	Sterilisationsmarker
Eigenschaften:	n-Propanol/Ethanol, enthält kein Xylol und Toluol.  Wasserfest auf den meisten Oberflächen. Geruchsfrei.
Farben:	Organische Farben. Inhalte basieren auf den neuesten technischen Informationen.
Hülse:	Polypropylen PP
Teststandard:	ISO 554
Kontrolle:	durch Lot-Nr.
Test:	nach festgeschriebenem Ablauf
Haltbarkeit:	2 Jahre nach Produktionsdatum