

# An Verpacku

## Anwendung und Validierung von Verpackungsprozessen

Jörg Schnurbusch, Universitätsspital Basel, Leiter ZSVA

Die Verpackung von Sterilgütern resp. die korrekte Verwendung der entsprechenden Verpackungssysteme ist ein Thema, welche uns täglich herausfordert. Kommen hier doch komplexe Prozesse, Geräte und Materialien zum Einsatz, welche nur bei einwandfreier Umsetzung und Anwendung ein korrektes Produkt garantieren.

Das oberste Ziel bei Verpackungssystemen für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung am Patienten. Hier gibt die gute Praxis von Swissmedic und u.a. die EN ISO 11607-2 Auskunft darüber, welche Voraussetzungen an Verpackungsmaterial, aber auch an die zum Einsatz kommenden Siegelgeräte gestellt werden. Die Norm EN ISO 11607-2 gilt für die Einrichtungen des Gesundheitswesens aber auch für alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte verpackt und sterilisiert werden. Zu den Einrichtungen des Gesundheitswesens gehören gemäß Definition Spitäler, Arzt- und Zahnarztpraxen.

Die Norm EN ISO 11607-2 fordert ausdrücklich die Validierung aller Verpackungsprozesse. Dazu zählt auch das Versiegeln von verschweisbaren Beuteln und Schläuchen (geregelt in DIN 58953-7:2010). Gerade bei älteren Geräten ist es nicht möglich, alle Vorgaben vollständig zu erfüllen. Bei diesen Geräten sind z.B. die unter Punkt 5.2. Abnahmebeurteilung (IQ) verlangten Alarmvorrichtungen oder Warnsysteme, welche im Falle eines Überschreitens von vorbestimmten Grenzwerten reagieren müssen, nicht vorhanden. Auch ist die verlangte Kalibrierung der für den Prozess entscheidenden Instrumente, Anzeigen, Sensoren etc. nicht immer möglich.

Grundsätzlich wird zwischen der Erst- und Folgevalidierung unterschieden. Neugeräte oder Geräte, bei denen bisher noch keine Prozessvalidierung durchgeführt wurde, müssen eine Erstvalidierung durchlaufen (IQ, OQ und PQ). Bei der Erstvalidierung wird zuerst sichergestellt, dass das Siegelgerät richtig installiert und das Perso-

nal geschult ist (IQ). Anschließend wird die optimale Siegeltemperatur für das verwendete Verpackungsmaterial ermittelt (OQ). Schlussendlich wird überprüft, ob der Prozess bei der ermittelten Temperatur optimale Siegelnahte liefert, die fest genug und peelbar sind (PQ).

Siegelgeräte müssen vor der ersten Validierung gewartet und kalibriert werden. Wartung und Kalibrierung sollen vom Hersteller oder von einem autorisierten Serviceunternehmen/Haus-techniker durchgeführt werden.

Bei einer erneuten Leistungsüberprüfung reicht normalerweise nach erfolgter Wartung eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung aus, aber auch hier gilt: Werden bei der Wartung Anlagenteile (z. B. Siegel- und/oder Andruckmodul, Steuerkarte etc.) ausgetauscht oder neu installiert, muss gemäß ISO 11607-2 (5.7.2) der Prozess komplett revalidiert werden. |

## News OdaSanté

### Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis – Medizinproduktetechnologe

#### SBFI VERGIBT DAS TICKET

Der Vorstand von OdASanté hatte beim Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI den Antrag für ein Ticket für die Verordnung über die berufliche Grundbildung (BiVo) und den Bildungsplan (BiPla) für die neue berufliche Grundbildung Medizinproduktetechnologin/Medizinproduktetechnologe EFZ gestellt. Das Ticket wurde Mitte Oktober bestätigt. Damit kann die Inkraftsetzung der BiVo per 1. Januar 2018 erfolgen.

#### BERUFSFACHSCHULEN IN ZÜRICH, UND VORAUSSICHTLICH IN LUGANO UND LAUSANNE

Die neue berufliche Grundbildung Medizinproduktetechnologin/Medizinproduktetechnologe EFZ soll erstmals im Schuljahr 2018/2019 starten und dauert drei Jahre. Die Ausbildung findet in Berufsfachschulen in Zürich und voraussichtlich in Lausanne und Lugano statt. In Zürich nimmt Careum die Rolle des Bildungsanbieters wahr, während die Anbieter in Lausanne und Lugano noch nicht bestätigt sind.

#### ÜBERBETRIEBLICHE KURSE IN ZÜRICH

Die Durchführung der überbetrieblichen Kurse liegt im Zuständigkeitsbereich der OdA Gesundheit Zürich, dies im Auftrag von OdASanté. Weiterführende Informationen zur neuen beruflichen Grundbildung Medizinproduktetechnologin/Medizinproduktetechnologe EFZ gibt es unter folgenden Link:

<https://www.odasante.ch/berufliche-grundbildung/eidgenoessisches-faehigkeitszeugnis-efz/#c503>

Quelle: <https://www.odasante.ch/news/news-detail/article/sbfi-vergibt-das-ticket/>