

# 5. Fachtage

## Leitlinie für die Validierung von Siegelprozessen gemäß DIN EN ISO 11607-2:2006

Anke Carter

«Oberstes Ziel jedes Verpackungssystems für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung sowie zur aseptischen Bereitstellung am Patienten. Die Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass die Unversehrtheit des Verpackungssystems immer erreicht wird und bis zur Anwendung erhalten bleibt.

Der Siegelnahtprozess ist im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten als ein Teil dieser Prozesskette zu sehen. Durch die Forderungen im Medizinproduktegesetz und in der Medizinproduktebetriebsverordnung ist auch dieser Prozess zu validieren.

Die internationale Norm DIN EN ISO 11607, Teil 2, beschreibt die Validierung der Verpackungsprozesse. Sie dient als Grundlage für die Erstellung der 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 Sterilisationsprozessen und Reinigungs-/Desinfektionsprozessen 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 Siegelnahtprozesse ist für alle am Prozess Beteiligten und auch für die Überwachungsbehörden und Zertifizierungsstellen von großer Wichtigkeit, letztendlich auch, um «Verwirrung» zu vermeiden.»

Die Einleitung aus der Leitlinie in den Abstract eines Vortrages zum Thema Siegelnahterstellung zu zitieren, ist sicher ein recht einfacher Weg, die Arbeit zu erledigen. Aber in diesem Falle ist es einfach so, dass ich es besser nicht zusammenfassen kann. Zumal ich an der Erstellung der Leitlinie im Namen der DGSV mitgearbeitet habe. Im Laufe der Zeit zeigte sich die dringende Not-

wendigkeit zur Erstellung dieser Leitlinie, da die normativen Vorgaben bei den Praktikern der Aufbereitung nicht ausreichend bekannt waren. Mit Hilfe der Leitlinie wurde eine einheitliche Grundlage geschaffen, die inzwischen auch ins englische und französische übersetzt wurde. Sie bietet den Mitarbeitern der ZSVA eine gute Möglichkeit die Abläufe der Validierung der Siegelnahtprozesse zu verstehen.

Der Vortrag soll den Kongressteilnehmern verdeutlichen, wie die Leitlinie in der ZSVA anzuwenden ist. Die Checklisten der Leitlinie werden gezeigt und der Umgang wird erläutert. Abschließend wird eine Modellberechnung zum Umfang der Validierung erläutert. Die Leitlinie soll den Leitungen und Mitarbeitern einer ZSVA ermöglichen, die Validierung der Siegelprozesse entweder selbst durchzuführen oder die autorisierten Validierer bei Ihrer Tätigkeit zu unterstützen. Auch hier gilt, wie im übrigen bei jeder Prozessvalidierung in der ZSVA, dass Teamarbeit eine absolut notwendige Voraussetzung zur Durchführung ist.

- Krankenschwester
- Fachkrankenschwester Operationsdienst
- Fachkundeführung 1, 2 und 3 (Aufbereitung von MP)
- Qualitätsmanagementbeauftragte (TÜV)

### Berufliche Schwerpunkte

- Unterstützung und Beratung zur Einführung von Qualitätsmanagementsystemen in der ZSVA (Zentrale Sterilgut Versorgungsabteilung)
- Prozessablaufoptimierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Dozententätigkeiten in den Fachkundeführungen 1-3 an der Caritas-Akademie-Köln und in englischsprachigen Fachkundeführungen in Tuttlingen und Berlin
- Fachexpertin für Aufbereitung von MP
- Mitarbeiterin in zwei nationalen und einem internationalen Normenausschuss
- Mitarbeiterin in verschiedenen Leitliniengruppen für die Praxis der Aufbereitung

### Sonstiges

Mitglied in der DGSVe.V. (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Vorstandsvorsitzende der DGSV von 2002 bis 2008. Seit Oktober 2008 im Beirat der DGSV. Internationale Aktivitäten im Bereich der Ausbildung von MA zur Aufbereitung von MP.

### CURRICULUM VITAE

#### Anke Carter

#### Persönliche Daten

geb.02.12.1961

#### Titel / Beruf / Qualifikation

Consultant Health Care

Beraterin für Fragen im Gesundheitswesen, Schwerpunkt QM und Prozessabläufe bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Firma MMM GmbH, Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg)