
Durchführung der Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2 mit der DGSV Leitlinie (Revision 2015)

Potsdam, 15. März 2016
Leipzig, 16. März 2016



?

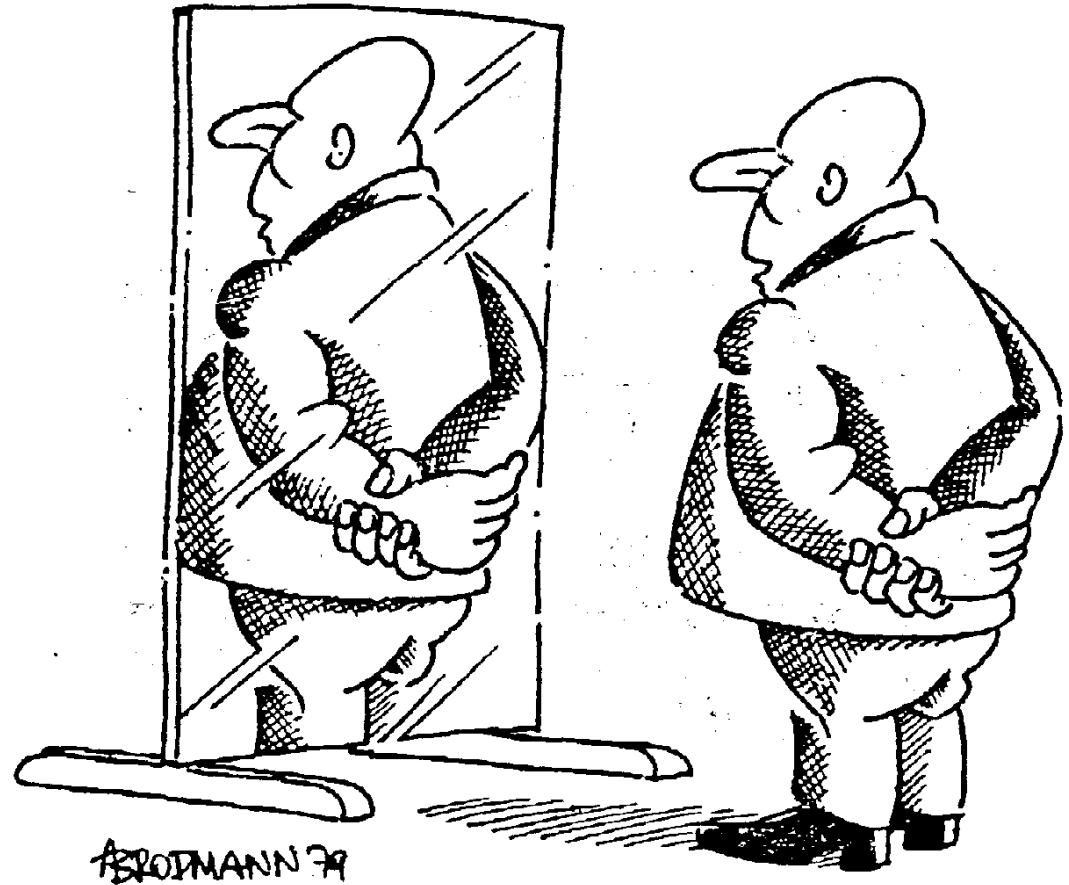


“Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen Entsprechen”

Die einzelnen Verpackungen
müssen immer „gleich gut“
sein

Der Prozess muss somit
reproduzierbar sein, d. h.
immer gleiche Ergebnisse
liefern

keine Validierung ohne
Nachweis (Erstellung eines
Validierberichtes)



Validierung mit der DGSV-Leitlinie

Anhang A.1: Checkliste Validierungsplan

Verantwortlichkeit, Beschreibung Siegelgerät, Material, Sterilisationsprozess, IQ, OQ, PQ, Freigabe

Anhang A.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ)

Gerät auspacken, anschließen, überprüfen, Einweisung,

Anhang A.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ)

Siegelgerät und Material aufeinander abstimmen. (Temperatur ermitteln)

Anhang A.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ)

Nach Sterilisation, Prüfung der Siegelnahtfestigkeit gemäß DIN EN 868-5 Anhang D

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

Beispiel aus der Praxis für die Reduzierung der Anzahl von Validierungen. „Worst Case“

Validierung mit der DGSV-Leitlinie

Anhang A.6: Musterstandartarbeitsanweisung „Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen“

Anleitung für das Versiegeln

Anhang A.7.1: Musterstandartarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Peetest

Anleitung für die Routinekontrolle zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien

Anhang A.7.2: Musterstandartarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Siegelindikator

Anleitung für die Routinekontrolle der Siegelnaht mit dem Seal Check

Anhang A.7.3: Musterstandartarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode A – 4-Seiten Prüfung)

Anleitung für die Routinekontrolle der Siegelnahtdichtigkeit (4-Seiten Prüfung)

Anhang A.7.4: Musterstandartarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode C – Pipettentest)

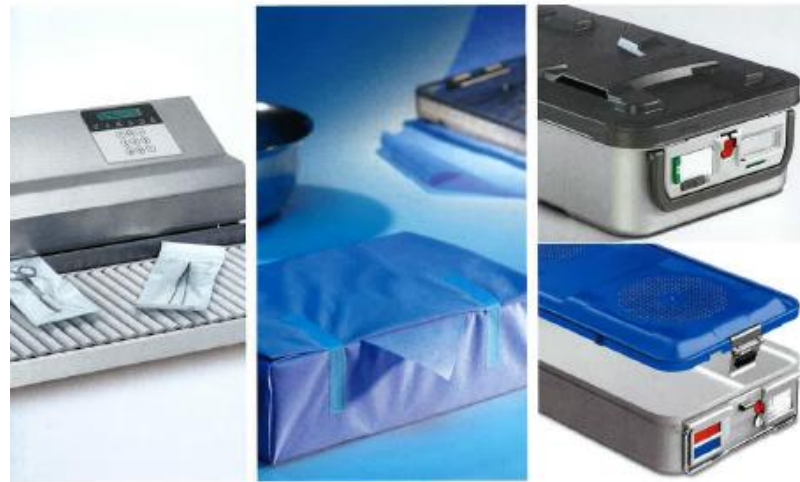
Anleitung für die Routinekontrolle der Siegelnahtdichtigkeit mit Pipette

Anhang A.7.5: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhängen (A.7.1 – A.7.4)

Dokumentationstabelle für Routinekontrollen



Zentral CENTRAL SERVICE STERILISATION



**Leitlinie für die Validierung der
Verpackungsprozesse nach
DIN EN ISO 11607-2
(Revision 2015)**

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilisation
Offizielles Mitteilungsorgan der
Deutschen Gesellschaft für
Sterilisation (DGSV e.V.)

mhp
Verlag GmbH

A. 1 Validierungsplan

Anhang A.1: Checkliste Validierungsplan «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»³

- Erstvalidierung (IQ – OQ – PQ)
- Erneute jährliche Leistungsbeurteilung (nur PQ)
- Erneute Validierung bei Wechsel des Siegelgerätes (IQ – OQ – PQ)
- Erneute Validierung bei Materialwechsel (OQ – PQ)

a) Verantwortlichkeiten

Name und Anschrift der Einrichtung	Klinik am See
Betreiber	Klinikverbund gGmbH
Abteilung	AEMP , Klinik Leipzig
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen)	Wolfram Krattinger
Verantwortlicher für die Validierung (Benannte Person des Betreibers)	AEMP Leitung, Frau Eva Schmidt

b) Beschreibung des Siegelgerätes

Hersteller/Inverkehrbringer	hawo GmbH
Bezeichnung/Typ	HM 880 DC-V
Seriennummer	123456
Servicepartner	hawo GmbH, Obere Au 2-4 , 74847 Obrigheim
Letzte Wartung Durch:	Neugerät
Letzte Kalibrierung Durch:	10.03.2016

c) Benennung der Sterilisationsverfahren

Es sind nur die Sterilisationsverfahren zu benennen, mit denen das unter d) beschriebene Sterilbarriersystem sterilisiert wird.

Sterilisationsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> STEAM (Dampf)	<input type="checkbox"/> EO (Ethylenoxid)	<input type="checkbox"/> FORM (Formaldehyd)
	<input type="checkbox"/> VH202 (Plasma)	<input type="checkbox"/> Sonstiges	

d) Beschreibung des Sterilbarriersystems

Hersteller/Inverkehrbringer	Stergutfolien GmbH	
Lieferant	Medizintechnik GmbH , Leipzig	
Bezeichnung	Steripaxx	
QM Zertifikat des Herstellers/Inverkehrbringer vorhanden?*	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
CE konform?*	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Die mit () gekennzeichneten Informationen müssen gemäß DIN EN 858-5 bzw. DIN EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

3 Bei Verwendung anderer Siegeltechniken ist gegebenenfalls eine individuell angepasste Checkliste zu erstellen.

Spezifikation des zu versiegelnden Materials* ⁴	<input checked="" type="checkbox"/> Papier / Folie <input type="checkbox"/> Tyvek ⁸⁵ / Folie <input type="checkbox"/> Vlies / Folie	<input type="checkbox"/> Papier/ Papier <input type="checkbox"/> Vlies/Vlies <input type="checkbox"/> Sonstiges
DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform?*	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Empfohlener Temperaturbereich Siegeln (in °C)*	von <u>170</u> °C bis <u>200</u> °C Angaben gemäß: <u>Hersteller</u>	
Kompatibel zum Sterilisationsverfahren*	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Die mit () gekennzeichneten Informationen müssen gemäß DIN EN 858-5 bzw. DIN EN ISO 11607-1 vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

e) Qualifizierungsschritte

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

f) Freigabe der Validierung / erneuten Leistungsbeurteilung durch den Validierer und die benannte Person des Betreibers

- Alle Teile der Validierung / erneuten Leistungsbeurteilung wurden bestanden
- Teile der Validierung / erneuten Leistungsbeurteilung wurde nicht bestanden. Siehe Anlage.
- Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert. Siehe Anlage

Ort	Leipzig
Datum	16.03.2016
Name des Validierers	Wolfram Krattinger
Unterschrift des Validierers	
Ort	Leipzig
Datum	16.03.2016
Name der benannten Person des Betreibers	AEMP Leitung Eva Schmidt
Unterschrift der benannten Person des Betreibers	

4 Für jede Materialkombination bzw. für jede Kategorie heißsiegelbarer Sterilbarriersysteme ist eine vollständige Checkliste auszufüllen und der Validierungsprozess durchzuführen.

5 Tyvek® ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours.

6 Die Konformität zu DIN EN ISO 11607-1 ist zwingend erforderlich. Die Konformität kann zB. durch Erfüllung der Anforderungen der DIN EN 868-5 nachgewiesen werden. Oftmals werden CE-Konformität und die Konformität zu DIN EN ISO 11607 Teil 1 gemeinsam in einem Dokument erklärt.

A. 2 Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ)

Anhang A.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»

Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? (Beispiel Anlage A.6 oder A.7)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, AMPE Ltg.	<input type="checkbox"/> Nein
--	---	-------------------------------

a) Allgemeine Daten Siegelgerät

Hersteller	hawo GmbH	
Lieferant/Inverkehrbringer	hawo GmbH, Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim	
Bezeichnung/Typ	HM 880 DC-V	
Seriennummer	123456	
Baujahr	2016	
QM-Zertifikat des Herstellers vorhanden?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Standort	AEMP Ltg	
Datum der Prüfung	10.03.2016	
Art des Gerätes	<input checked="" type="checkbox"/> Durchlaufsiegelgerät <input type="checkbox"/> Balkensiegelgerät Impuls <input type="checkbox"/> Balkensiegelgerät dauerbeheizt <input type="checkbox"/> Sondergerät _____	
CE konform?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
DIN EN ISO 11607-2 konform? ^{7,8}	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
DIN 58953-7:2010 konform?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Service Team	hawo GmbH	
Adresse	Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim/Germany	
Telefonnummer	+49 6261 9770 31 / +49 6261 9770 32	
Kontaktperson	Dirk Finkenrath / Dominik Breunig	
Autorisiert durch den Hersteller/Inverkehrbringer?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja ⁹	<input type="checkbox"/> Nein

b) Installationsbedingungen

Parameter	Gefordert	Vorhanden (gemessen)
Spannung in Volt	220 – 240 Volt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, bestätigt durch Haustechnik
Netzabsicherung ¹⁰		<input checked="" type="checkbox"/> Ja, bestätigt durch Haustechnik

c) Dokumentation

Dokument	Vorhanden	Wo (Aufbewahrungsort)
Bedienungsanleitung	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Validierungsbericht Kapitel 31

7 Die Konformität zu DIN EN ISO 11607-2 ist zwingend erforderlich

8 Siegelgeräte sind keine Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (MPG).

9 Die Autorisierung durch den Hersteller/Inverkehrbringer muss in schriftlicher Form vorliegen.

10 Die geforderte Absicherung ist den Herstellerangaben zu entnehmen.

d) Technische Merkmale

Beschreibung	Erfüllt		Bemerkung
Siegelnahtbreite gemäß DIN EN 868-5 4.3.2 mindestens 6 mm? ¹¹	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	geprüft bei Wartung am _____
Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	geprüft bei Wartung am _____
Weist das Siegelgerät keine optischen Sicherheitsmängel auf (Defekt an Gehäuse, Stromleitungen, Stecker etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	geprüft bei Wartung am _____
Weist das Siegelgerät keine Funktionsmängel auf (unbekannte Laufgeräusche, Ratten, Quietschen etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	geprüft bei Wartung am _____

e) Kritische Parameter

Gemäß DIN EN ISO 11607-2 sind die kritischen Prozessparameter durch das Siegelgerät zu überwachen. Laut KRINKO/BfArM-Empfehlung, Anlage 4, sind die kritischen Prozessparameter bei Siegelgeräten:

- die Temperatur und
- der Anpressdruck.

Die Norm DIN EN 868-5 sowie die Leitlinie DIN CEN ISO/TS 16775 definiert darüber hinaus

- die Einwirkzeit (Durchlaufgeschwindigkeit in m/min bzw. Siegelzeit in sec)

zusätzlich als kritische Parameter.

Daraus resultierend kann die zusätzliche Überwachung des Parameters «Einwirkzeit» als Stand der Technik angesehen werden. **Die Überwachung der Einwirkzeit wird grundsätzlich empfohlen.**

Fragenstellung	Erfüllt		
Werden die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck durch das Gerät überwacht?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Mikroprozessorsystem, Hauptplatine
Wir zusätzlich die Einwirkzeit durch das Gerät überwacht? (Neugerät ab 10/2015 müssen grundsätzlich die Einwirkzeit überwachen)	<input checked="" 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? ¹²	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Temperatur: Fehler, Solltemperatur Anpressdruck: Fehler, Anpressdruck Geschwindigkeit: Fehlermeldung am Display anzeigen Türentwurf nicht freigegeben
Werden diese kritischen Prozessparameter routinemäßig dokumentiert? ¹³	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Wie?

Folgende weitere Aspekte müssen durch entsprechende Nachweise bestätigt werden:

Fragenstellung	Erfüllt	
Wurde das Siegelgerät gewartet und liegen schriftliche Wartungspläne vor?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wurde eine Kalibrierung und ggf. Justierung durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Blieben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

¹¹ Bei gerillten Versiegelungen muss die Summe der Rippenbreiten mindestens 6 mm betragen.

¹² DIN EN ISO 11607-2 5.2.4 «Im Fall des Überschreitens vorbestimmter Grenzwerte kritischer Verfahrensparameter müssen Alarmvorrichtungen, Wamsysteme oder ein Anhalten der Maschine ausgelöst werden.»

¹³ DIN EN ISO 11607-2, 5.6.2 «Die kritischen Prozessparameter müssen routinemäßig überwacht und dokumentiert werden.»

A. 2 Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ)

f) Einweisung ¹⁴

Name des eingewiesenen Mitarbeiters	Einweisung			Unterschrift	
	durch	Qualifikation	Datum	Einweiser	Eingewiesener
Eva Schmidt	W. Krattinger	Validierer	16.03.16		
Maria Müller	W. Krattinger	Validierer	16.03.16		

Nur wenn alle Anwender eingewiesen sind und die obigen Punkte zutreffen, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden.

¹⁴ Das Einweisungsprotokoll ist nur ein Beispiel und muss an die individuelle Situation angepasst werden (z.B. bei Verwendung eines Einweisungsvideos)

A. 3 Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ)

Anhang A.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»

Kriterium	Untergrenze (UG)	Obergrenze (OG)
1. Soll-Temperatur (lt. Empfehlung Hersteller der Verpackung = H ¹⁵)	UGH <u>170</u> °C	OGH <u>200</u> °C
2. Ist-Temperatur bei der Prüfung (gemessen/abgelesen)	UG <u>170</u> °C	OG <u>200</u> °C
3. Anforderung	UG ≥ UGH	OG ≤ OGH
4. Anforderung aus Zeile 3 erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Überprüfung der Qualitätseigenschaften	Erfüllt	Erfüllt
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite Nachgewiesen durch Testmethode: Seal Check (siehe A.7.2)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Keine Kanalbildungen in den Siegelnähten Nachgewiesen durch Testmethode: Tintentest (siehe A.7.3 und/oder 7.4)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Keine Durchstiche oder Risse in der gesamten Verpackung Nachgewiesen durch Testmethode: Sichtprüfung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Keine Delaminierung oder Materialablösung Nachgewiesen durch Testmethode: Peeltest (siehe A.7.1)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Festgelegte Temperatur (T) für die PQ (Im Allgemeinen Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung) ¹⁶	T = <u>185</u> °C	
Abschalttoleranz in Grad Celsius nach DIN 58953-7:2010 (max. ± 5°C) ¹⁷	A = ± <u>5</u>	
Daraus resultierende Unter- und Oberwerte	T - A = <u>180</u> °C	T + A = <u>190</u> °C
Anforderungen	T - A ≥ UG	T + A ≤ OG
Anforderungen erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Sämtliche o.g. Punkte wurden erfüllt und nachgewiesen	Name: _____	
	Datum, Unterschrift _____	

* Testmethoden sind in den Checklisten A.7.1 bis A.7.4 beschrieben

¹⁵ Bei besonderen Material/Gerätekonstellation kann es sein, dass von den Herstellerangaben abgewichen werden muss und Grenzwerte neu definiert werden müssen.

¹⁶ Der durch die Validierung ermittelte optimale Wert muss aber nicht zwangsläufig der arithmetische Mittelwert sein. Kommastellen sind immer aufzurunden.

¹⁷ Bei Verwendung von speziellen Materialien (z.B. HDPE) müssen gegebenenfalls engere Abschalttoleranzen festgelegt werden (z.B. ± 3°C statt ± 5°C).

A. 3 Seal Check / Tintentest für die Funktionsbeurteilung

Seal Check



A. 4 Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ)

Anhang A.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»


Festgelegte Temperatur für den Heißsiegelprozess im Aufbereitungskreislauf (Übertrag aus OQ Checkliste)	T = <u>185</u> °C	
Ist-Temperatur bei der Funktionsbeurteilung (Übertrag aus OQ Checkliste)	UG: <u>170</u> °C	OG: <u>200</u> °C

Kriterien	Sterilisationscharge A	Sterilisationscharge B	Sterilisationscharge C
Sterilisator	Steripaxx 3000	Steripaxx 300	Steripaxx 3000
Chargennummer	2222	2222	2222
Chargenprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Siegelparameter			
Siegeltemperatur	<u>185</u>	<u>185</u>	<u>185</u>
Anpressdruck (Anpresskraft)	<u>100 N</u>	<u>101 N</u>	<u>99 N</u>
Durchlaufgeschwindigkeit (in m/min) bzw. Siegelzeit (in sec)	<u>9.9</u>	<u>10.0</u>	<u>10.0</u>

Überprüfung der Qualitätseigenschaften:						
Probe	A1:		B1:		C1:	
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite Nachgewiesen durch	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Testmethode: Sichtprüfung						
Keine Kanalbildung in den Siegelnahten Nachgewiesen durch	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Testmethode: Sichtprüfung						
Keine Durchstiche oder Risse Nachgewiesen durch	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Testmethode: Sichtprüfung						
Keine Delaminierung oder Materialablösung Nachgewiesen durch	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Testmethode: Sichtprüfung						

Siegelnahtfestigkeitsprüfung						
Freies Ende unterstützt	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
Maximale Festigkeit						
Probe	A1:		B1:		C1:	
Test bestanden <input type="checkbox"/> F _{max} ≥ 1,5 N (STEAM) <input type="checkbox"/> F _{max} ≥ 1,2 N (Niedrigtemperatur)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Nachgewiesen durch Institut, Firma etc., benennen	hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim					

Hinweis: Weitere Beanstandigungen, wie z.B. Rostförmigkeit oder Verschmutzungen, sind keine Fälligkeiten, die durch den Verpackungsprozess verursacht werden. Diese sind im Rahmen anderer Prozessvalidierungen zu prüfen.

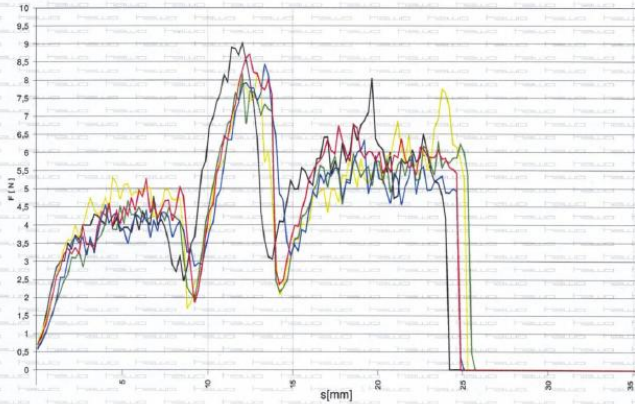


Siegelnaht-Festigkeitsprüfung


nach EN ISO 11607 im Rahmen einer Leistungsbeurteilung (PQ)

Anlage-Nr.: 000	Kunden-Nr.: 700000	Bericht-Nr.: 414137/08
Bezeichnung: HM 3020 DC-V	Kunde: hawo GmbH Römering 4 74821 Mostach	Seite: 2/4
Artikel-Nr.: 0.617.121		
Masch-Nr.: 414137		
Prüfdatum: 19.09.08		

Sterilisationszyklus A



Messung	A 1	A 2	A 3	A 4	A 5
F _{max} [N]/15mm	8,715	8,445	8,175	8,175	9,045
F _{min} [N]/15mm	1,875	2,865	1,98	1,695	2,46
F _{mit} [N]/15mm	4,91	4,561	4,61	4,82	4,923
F _{mit} =EN 868-5	ja	ja	ja	ja	ja

19.09.08 Hr. Ernst
 Prüfer (Datum, Name) 2074 Unterschrift 
 hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim/Germany T +49(0)6261 / 9770-0 F +49(0)6261 / 62015 info@hawo.com www.hawo.com
 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Amtsgericht Mannheim HRB 441011 Sitz der Gesellschaft: Obrigheim
Dieses Dokument ist unser ausschließliches Eigentum und darf ohne unsere Genehmigung weder kopiert noch vervielfältigt noch Dritten Personen zugänglich gemacht werden. (06.08.11) 0.076.015.1/04

A. 5 Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierung

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

Beispiel aus der Praxis

Eine Aufbereitungseinheit Medizinprodukte AEMP 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			FORM (Formaldehyd)	EO (Ethylenoxid)	VH202 (Plasma)
	134 °C 5 min	134 °C 18 min	121 °C 20 min			
Material A (Klarsichtbeutel)	X	X	X	X		
Material B (Klarsichtbeutel mit Seitenfalte)	X	X*	X	X		
Material C (Tyvek®)						
Material D (Papierbeutel)	X*					
Siegelgerät 2	STEAM			FORM (Formaldehyd)	EO (Ethylenoxid)	VH202 (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.

A.6 Musterarbeitsanweisung “Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen”

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

Hinweis: DIN 5895 3-7, 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 sind anhand der Größe des Medizinproduktes (MP) auszuwählen.

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 Sterilbarriersystem als auch die Schutzverpackung dürfen nicht geknickt oder gefaltet werden.

Das MP darf den Beutel nur bis zu einem Maximum von 75% ausfüllen.

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.

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

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.

4. Sichtprüfung der Siegelnaht

Jede Siegelnaht muss über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig versiegelt sein.

Es darf keine Kanäle, Knick, Falten, Luft einschüsse oder Einkerbungen geben.

Es dürfen keine Verbrennungs- oder Abschmelzerscheinungen sichtbar sein.

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.

Folgende Kennzeichnungen sind gemäß DIN 58953-7 anzubringen:

- Name und/oder die Identifikation des Herstellers und/oder der herstellenden/verpackenden Stelle oder der packenden Person bzw. Personen
- Produktbezeichnung
- Chargenkennzeichnung/Loscode,
- Verfalldatum
- Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung und Anwendung
- Ggf. besondere Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen
- Kennzeichnung «STERIL» und Art des Sterilisationsverfahrens
- Menge, sofern nicht offensichtlich erkennbar

7. Verwendung einer weiteren Schutzverpackung nach der Sterilisation

Für Transport, Lagerung und Schutz sowie zur Verlängerung der Lagerzeit ist es möglich, eine weitere Schutzverpackung zu verwenden.

A. 7.1-4 Musterarbeitsanweisung Routineprüfungen

Anhang A.7.1: Musterstandardarbeitsanweisung

Geltungsbereich
Reiner Bereich der Aufbereitungseinheit Medizin

Normreferenz
DIN EN 868-5, Anhang E: «Verfahren zur Bestimmung

Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- Eingeschaltetes Siegelgerät (Soltemperatur T)
- Schlauchabschnitte (ca. 20 cm Breite) der zu prüfen
- Lineal

Durchführung

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur erreicht ist.
- 2 Schlauchabschnitt in das Siegelgerät einführen
- 3 Versiegelten Schlauchabschnitt einem Sterilisa
- 4 Die Siegelnähte sind langsam und sorgfältig einer Prüfung ausgesetzt, um zu prüfen, ob sich die Siegelnaht durch Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm vor den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

Hinweis: Bei einem Durchlaufsiegelgerät wird die zu prüfende Siegelnaht durch den Siegelbereich des Heißbalkens bestimmt.

Anhang A.7.2: Musterstandardarbeitsanweisung Indikator (Seal Check)

Geltungsbereich
Reiner Bereich der Aufbereitungseinheit Medizin

Normreferenz
DIN CEN ISO/TS 16775-14

Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- Eingeschaltetes Siegelgerät (Soltemperatur T)
- Geeigneter Schlauchabschnitt oder Beutel, der die zu prüfende Siegelnaht enthält
- Geeigneter Siegelindikator (Seal Check) mit Kontraststreifen
- Referenzkarte

Durchführung

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur erreicht ist.
- 2 Siegelindikator zwischen Papier oder Tyvek* und Beutel bzw. Schlauch mit Siegelindikator so verpacken, dass die Siegelnaht durch den Siegelbereich des Heißbalkens bestimmt wird.
- 4 Mittels Referenzkarte prüfen, ob Fehler in der Siegelnaht vorliegen wie z.B. Kandflecken, Falten, Faltungen oder Abfaserungen. Diese werden auf dem Kontraststreifen dokumentiert.
- 5 Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

Hinweis: Bei einem Durchlaufsiegelgerät wird die zu prüfende Siegelnaht durch den Siegelbereich des Heißbalkens bestimmt.

19 In Ausnahmefällen darf der Siegelindikator (Seal Check) zerschnitten werden, da gewöhnlich
20 Für Papier/Folien-Materialien muss der Siegelindikator aus HDPE-Materialien bestehen.
21 Für Siegelindikatoren aus HDPE-Materialien muss der Siegelindikator aus HDPE-Materialien bestehen.

Anhang A.7.3: Musterstandardarbeitsanweisung (Methode A – 4-Seiten Prüfung)

Geltungsbereich
Reiner Bereich der Aufbereitungseinheit Medizinprodukte

Normreferenz
DIN EN ISO 11607-1 Anlage B (ASTM F1929-12 «Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration»)

Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- Eingeschaltetes Siegelgerät (Soltemperatur T)
- Schlauchabschnitte oder Beutel (ca. 20 cm Breite) der zu prüfen
- Geeignete Prüflinge gemäß ASTM F1929-12 Absatz 5.7²³
- Geeignete Mittel, um Tinte in den Beutel einzubringen (z.B. Pipette)
- Flüssigkeitsundurchlässige Unterlage
- Uhr mit Sekundenzeiger

Durchführung mittels Pipette

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur erreicht ist.
- 2 Material so versiegeln, dass alle 4 Seiten verschlossen sind.
- 3 Öffnung in Folien- oder Papierfläche ca. im Zentrum erzeugen.
- 4 Mit einer Pipette oder anderem geeigneten Mittel soviel Tinte in den Beutel geben, dass die Tinte über alle 4 Seiten der Siegelnaht verstreut ist.
- 5 Den Beutel so drehen, dass sich die Tinte über alle 4 Seiten der Siegelnaht verstreut ist.
- 6 Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

Durchführung mittels Einwegtintenbeutel

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur erreicht ist.
- 2 Schlauchmaterial auf einer Seite versiegeln.
- 3 Einwegtintenbeutel in Beutel oder Schlauch einlegen und so positionieren, dass die Tinte über alle 4 Seiten der Siegelnaht verstreut ist.
- 4 Einwegtintenbeutel aufdrücken, so dass Tinte entweicht.
- 5 Den Beutel so drehen, dass sich die Tinte über alle 4 Seiten der Siegelnaht verstreut ist.
- 6 Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

Hinweis: Die Auswahl der Testflüssigkeit richtet sich nach dem ausgewählten Sterilbarriersystem.

Hinweis: Bei längerem Einwirken der extrem dünnflüssigen Prüflinge kann das poröse Material (Papier oder Tyvek) des Beutels oder Schlauches durchdrungen werden. Dies ist ein Fehler.*

Hinweis: Bei einem Durchlaufsiegelgerät wird die zu prüfende Siegelnaht durch den Siegelbereich des Heißbalkens bestimmt.

21 Die Konformität muss vom Hersteller der Prüflinge bestätigt werden.
22 Tyvek* ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours & Co.

Anhang A.7.4: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode C – Pipettentest)

Geltungsbereich
Reiner Bereich der Aufbereitungseinheit Medizinprodukte AEMP (Packbereich)

Normreferenz
DIN EN ISO 11607-1 Anlage B (ASTM F1929-12 «Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration»)

Arbeitsmaterial und Voraussetzungen

- Eingeschaltetes Siegelgerät (Soltemperatur T)
- Schlauchabschnitte oder Beutel (ca. 20 cm Breite) der zu prüfenden Klarsichtverpackungen.
- Geeignete Prüflinge gemäß ASTM F1929-12 Absatz 5.7²³
- Pipette
- Flüssigkeitsundurchlässige Unterlage
- Uhr mit Sekundenzeiger

Durchführung

- 1 Siegelgerät einschalten und warten, bis die Solltemperatur (T) erreicht ist.
- 2 Schlauchabschnitt in das Siegelgerät einführen und auf der Peelseite versiegeln.
- 3 Den Beutel etwa 5 cm oberhalb der Siegelnaht aufschneiden (der Schlauchabschnitt ist bereits oben offen).
- 4 Mit einer Pipette soviel Tinte einbringen, dass die gesamte Länge der zu prüfenden Siegelnaht benetzt werden kann.
- 5 Nach ca. 5 Sekunden visuell kontrollieren, ob die Siegelnaht unversehrt ist.
- 6 Die Ergebnisse sind zusammen mit den Werten der Prozessparameter bei Testdurchführung zu dokumentieren. Für die Dokumentation der Routinekontrollen kann Tabelle A.7.5 verwendet werden.

Hinweis: Die Auswahl der Testflüssigkeit richtet sich nach dem ausgewählten Sterilbarriersystem.

Hinweis: Bei längerem Einwirken der extrem dünnflüssigen Prüflinge kann das poröse Material (Papier oder Tyvek) des Beutels oder Schlauches durchdrungen werden. Dies ist ein Fehler.*

Hinweis: Bei einem Durchlaufsiegelgerät wird die zu prüfende Siegelnaht durch den Rollenumfang (ca. 20 cm) und bei einem Balkensiegelgerät durch den Siegelbereich des Heißbalkens bestimmt.

23 Die Konformität muss vom Hersteller der Prüflinge bestätigt werden.
24 Tyvek* ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours & Co.

18 Anforderung gemäß DIN EN 868-5, Anhang E.

A. 7.5 Beispiel Auswertung der Routinekontrollen

Anhang A.7.5: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhängen A.7.1 – A.7.4²⁵

Routinekontrollen der Siegelnahmverfahren													Monat/ Jahr			
Gerät																
Hersteller					Typ					Seriennummer						
Verpackungsmaterial																
Hersteller					Typ											
Festgelegte Siegelparameter																
Temperatur (T_{Se}) _____ \pm 5 °C					Anpresskraft (F_{Se}) _____ N \pm _____					Geschwindigkeit (v_{Se}) _____ \pm _____ m/min oder Zeit (t_{Se}) _____ \pm _____ sec						
Tag	Peeltest			Seal-Check					Tintentest			Prüfer				
	OK	nicht OK	T_{Se}	F_{Se}	v_{Se} oder t_{Se}	OK	nicht OK	T_{Se}	F_{Se}	v_{Se} oder t_{Se}	OK		nicht OK	T_{Se}	F_{Se}	v_{Se} oder t_{Se}
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
31																

* Optimale Siegeltemperatur aus OQ Checkliste (Anhang A.3) übernehmen
 ** Die Parameter sowie die Toleranzwerte (\pm) für Anpresskraft, Geschwindigkeit oder Zeit stellt der Hersteller der Siegelgeräte zur Verfügung.
 25 Zur dokumentierten Festlegung der Routinekontrollen kann Tabelle 2 verwendet werden.



der Prozess ist validiert !

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

hawo GmbH
Obere Au 2-4
74847 Obrigheim

T +49 (0) 6261 9770-0
F +49 (0) 6261 9770-69

www.hawo.com
