



# **Validierung von Verpackungsprozessen nach aktualisierter Leitlinie**

Rolf Seipelt

Vortrag auf der 42. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe  
am 15.03.2016 in Potsdam und 16.03.2015 in Leipzig



**Validierung von  
Weichverpackungsprozessen  
Falten und Einschlagen in  
Sterilisationsbögen**

# Was ist zu tun?

- Erstellung eines Validierungsplanes
- Durchführung der Validierung
  - IQ = Abnahmebeurteilung
  - OQ = Funktionsbeurteilung
  - PQ = Leistungsbeurteilung
- Erstellung des Validierungsberichtes
- Freigabe der Validierung durch Validierer und Betreiber
- Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses)
- Erneute Leistungsbeurteilungen in der Folge

# Die Fragen, die uns bei der Durchführung in der Praxis beschäftigen (1/2)

- Gibt es eine Standardarbeitsanweisung (SAA) zur Weichverpackung in Sterilisationspapier?
  - Kennt jeder Beschäftigte in diesem Bereich diese SAA?
  - Wurde diese SAA geschult?
- Welches Verpackungsmaterial wird eingesetzt?
  - Liegen die CE-Konformitätsbecheinigungen der Hersteller sowie die Spezifikation und das Datenblatt vor?
  - Eignet sich mein Verpackungsmaterial für das vorgesehene Sterilisationsverfahren (z.B. Plasmasterilisation)?

# Die Fragen, die uns bei der Durchführung in der Praxis beschäftigen (2/2)

- Welche weiteren Materialien werden verwendet?
  - Trayliner
  - Etiketten
  - Verschlusssystem (Sterilisationsband)
  - ...
- Wieviel Siebe und Sets werden weichverpackt (ohne eingetütete Medizinprodukte)?

# Ermittlung des Umfangs der Validierung



**Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen Sterilisationsbögen**  
(AA Validierung Verpackungsprozess: Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen)

Verpackungsmaterial	Sterilisationsverfahren: Dampf			Formaldehyd
	134°C / 5 Min.	134°C / 18 Min.	121°C 20 Min.	
Datum: _____	Name / Unterschrift: _____			

Titel: Ermittlung d. Umfangs d. Prozessvalidierung Sterilisationsbögen    Typ: Formular    Geltungsbereich: ELBLAND Sterilgutgesellschaft  
 Dokument: 7.5-03-03-05    Version: 02 vom 2015-10-22    Status: Freigabe    Seite: 1 von 1  
 Ausgedruckte Dokumente unterliegen nicht dem Änderungsdienst

- Praxisorientierte Checkliste der Leitlinie als Basis
- Dokumentation der zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren

# Validierungsplan (1/2)



ELBLAND Sterilgut

## Validierungsplan Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen

(AA Validierung Verpackungsprozess: Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen)

Erstvalidierung (IQ – OQ – PQ)  
 Erneute Leistungsbeurteilung (nur PQ)  
 Erneute Validierung (IQ – OQ – PQ)

<b>Verantwortlichkeiten:</b>	
Name und Anschrift der Einrichtung	
Betreiber:	
Validierer (Name der durchführenden Person):	
ZSVA-L:	

<b>Beschreibung des Sterilisationsverfahrens:</b>	
Sterilisationsverfahren, welche in Kombination mit den Sterilisationscontainer angewandt werden	<input type="checkbox"/> Dampf <input type="checkbox"/> Formaldehyd

<b>Beschreibung des Sterilisationsbogens</b>	
Hersteller / Inverkehrbringer:	
Bezeichnung:	
Lieferant:	
Liegen die CE-Konformitätserklärung vor? <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
DIN EN ISO 11607-1 konform? <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Beschreibung des Verpackungsmaterials <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Spezifikation und/oder Datenblatt des Herstellers vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren? <i>(Informationen müssen vom Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden)</i>	<input type="checkbox"/> Dampf <input type="checkbox"/> Formaldehyd

<b>Beschreibung des Verschlusssystems ohne oder mit Indikator</b>	
Hersteller / Inverkehrbringer:	
Lieferant:	
Art / Bezeichnung des Verschlusssystems:	<input type="checkbox"/> Klebeband ohne Indikator <input type="checkbox"/> Klebeband mit Indikator <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
Spezifikation und/oder Datenblatt des Herstellers vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Kompatibel zum oben beschriebenen Sterilisationsbogen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Kompatibilität zu vorhandenen Sterilisationsverfahren?	<input type="checkbox"/> Dampf <input type="checkbox"/> Formaldehyd

<sup>1</sup> Das CE-Zeichen muss auf der Umverpackung angebracht sein. Das CE-Zeichen darf nicht auf dem vom Hersteller gelieferten Bogen (vorgefertigtes Sterilbarriersystem) aufgebracht sein.  
<sup>2</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>3</sup> Für jedes Material ist eine vollständige Checkliste auszufüllen und der Validierungsprozess durchzuführen.

Titel: Validierungsplan Sterilisationsbögen      Typ: Formular      Geltungsbereich: EBLAND Sterilgutgesellschaft  
 Dokument: 7.5-03-03-01      Version: 02 vom 2015-10-22      Status: Freigabe      Seite: 1 von 2  
Ausgedruckte Dokumente unterliegen nicht dem Änderungsdienst

- Verantwortlichkeiten
- Sterilisationsverfahren
- Verpackungsmaterial
- Verschlusssystem

# Validierungsplan (2/2)

 ELBLAND Sterilgut	
<small>(Informationen müssen vom Hersteller des Verschlusssystems zur Verfügung gestellt werden)</small>	
Sofern das Verschlusssystem einem Indikator hat, ist dieser konform mit der DIN EN ISO 11140-1? <small>(Informationen müssen vom Hersteller des Verschlusssystems zur Verfügung gestellt werden)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Qualifizierungsschritte:</b>	
Abnahmebeurteilung (IQ):	<input type="checkbox"/> durchgeführt <input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____ <input type="checkbox"/> bestanden <input type="checkbox"/> nicht bestanden Datum / Unterschrift: _____
	<input type="checkbox"/> durchgeführt <input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____ <input type="checkbox"/> bestanden <input type="checkbox"/> nicht bestanden Datum / Unterschrift: _____
	<input type="checkbox"/> durchgeführt <input type="checkbox"/> bestanden <input type="checkbox"/> nicht bestanden Datum / Unterschrift: _____
<b>Freigabe der Validierung / erneuten Leistungsbeurteilung durch den Validierer und die benannte Person des Betreibers:</b>	
<input type="checkbox"/> Alle Teile der Validierung / erneuten Leistungsbeurteilung wurden bestanden <input type="checkbox"/> Teile der Validierung / erneuten Leistungsbeurteilung wurden nicht bestanden <input type="checkbox"/> Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert	
Ort, Datum: _____	Unterschrift Validierer _____
Ort, Datum: _____	(benannte Person des Betreibers) _____
<small>Titel: Validierungsplan Sterilisationsbögen      Typ: Formular      Geltungsbereich: ELBLAND Sterilgutgesellschaft                  Dokument: 7.5-03-03-01      Version: 02 vom 2015-10-22      Status: Freigabe      Seite: 2 von 2                  Ausgedruckte Dokumente unterliegen nicht dem Änderungsdienst</small>	

- Ergebnisse von IQ, OQ und PQ

# Zum Beispiel Abnahmebeurteilung

**Abnahmebeurteilung Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen**  
(AA Validierung Verpackungsprozess: Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen)



ELBLAND Sterilgut

  

Allgemeines:		
Sind nachfolgende AA's vorhanden und geschult?		
Packen von Instrumenten, Sieben und Sets	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Verpacken von Instrumenten/-siebe/-sets in Vlies	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Kennzeichnen von Instrumenten/Instrumentensiebe und -sets	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Beschicken der Sterilisatoren	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult

  

**Schulungsnachweise zu den beschriebenen AAs anfügen!**  
(Nur wenn alle Anwender eingewiesen sind und die obigen Punkte zutreffen, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden).

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

Unterschrift Validierer

  
  

**Titel:** Abnahmebeurteilung Sterilisationsbögen  
**Dokument:** 7.5-03-03-02

**Typ:** Formular  
**Version:** 02 vom 2015-10-22  
**Status:** Freigabe

**Geltungsbereich:** ELBLAND Sterilgutgesellschaft  
**Seite:** 1 von 1

Ausgedruckte Dokumente unterliegen nicht dem Änderungsdienst

- Prüfung der organisatorischen Voraussetzungen
- Vorhandensein von SAA zu
  - Packen von Sieben
  - Verpacken von Sieben
  - Kennzeichnung des Sterilguts
  - Beschickung der Sterilisatoren
- Schulungsnachweise

# Praktische Durchführung

- Nach der Verpackung findet die Sterilisation im festgelegten Verfahren statt
- Nach der Sterilisation wird nach der Freigabe kontrolliert
  - Gibt es Veränderungen am Vlies die nicht den Vorgaben entsprechen?
    - Löcher
    - Risse
    - Verschmorungen bei Vlies mit hohem Kunststoffanteil
  - Halten die Etiketten auf meiner Verpackung?
  - Beurteilung nach öffnen der Verpackung auf Restfeuchtigkeit etc.

- Bei der Validierung der Weichverpackung (Sterilisationsbögen) treten kaum Probleme auf



# Validierung von Verpackungsprozessen Sterilisationscontainer

# Die Fragen, die uns bei der Durchführung der Validierung beschäftigen

- Containertypen/-hersteller
- Größe der Container
- Filtersysteme (Einmalfilter, Mehrwegfilter und wieviel Aufbereitungszyklen, mechan. Filter, Container mit Bodenfilter...)
- Anzahl Container pro Containertyp (im Einsatz)
- Container als Sterilbarrieresystem oder Transportverpackung
  - Vlies im Container?
- Werden Saugeinlagen (Trayliner) verwendet
- Wieviel Produktionsetiketten gehören zur Ausstattung
- Welches Anzeigesystem wird verwendet (Plomben, mechanische Systeme)

# Aus der praktischen Durchführung der Validierung

- Probleme
  - Klärung mit dem Anwender, wie lange Container für die Durchführung der Validierung in der Aufbereitungseinheit bleiben können
  - Bestände der Container feststellen
- Empfehlung
  - Bei der Aufnahme von Sieb-Packlisten auch die Verpackung einpflegen
    - Damit entfällt vor der Validierung eine Inventur der Container

# Erneut wesentlich: Standardarbeitsanweisungen und Schulung der Mitarbeiter

  
ELBLAND Sterilgut

### Abnahmebeurteilung Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)

(AA Validierung des Verpackungsprozess mit Sterilisationscontainern: Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter)

Allgemeines:		
Sind nachfolgende AA's vorhanden und geschult?	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Packen von Instrumenten, Sieben und Sets	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Verpacken von Instrumenten/-siebe/-sets in Container	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Kennzeichnen von Instrumenten/Instrumentensiebe und -sets	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Beschicken der Sterilisatoren	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> geschult
Die Sterilisationscontainer sind frei von funktionskritischen Mängeln (Herstellangaben beachten)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

**Schulungsnachweise zu den beschriebenen AAs anfügen!**  
*(Nur wenn alle Anwender eingewiesen sind und die obigen Punkte zutreffen, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden).*

Ort, Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift Validierer \_\_\_\_\_

Titel: Abnahmebeurteilung Container      Typ: Formular      Geltungsbereich: ELBLAND Sterilgutgesellschaft  
Dokument: 7.5-03-04-02      Version: 02 vom 2015-10-21      Status: Freigabe      Seite: 1 von 1  
Ausgedruckte Dokumente unterliegen nicht dem Änderungsdienst

- Vorhandensein von SAA zu
  - Packen von Sieben
  - Verpacken von Sieben
  - Kennzeichnung des Sterilguts
  - Beschickung der Sterilisatoren
- Schulungsnachweise

# In der Funktionsbeurteilung



ELBLAND Sterilgut

### Funktionsbeurteilung Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Container)

(AA Validierung des Verpackungsprozess mit Sterilisationscontainern: Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter)

Enthält der Sterilisiercontainer eine Sterilisiergutmhüllung, sind für die Funktionsbeurteilung sowohl der Sterilisiercontainer als auch die Sterilisiergutmhüllung auf die Qualitätseigenschaften zu prüfen.

Wurde der Verpackungsprozess gemäß der Standardarbeitsanweisungen geschult?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Anzahl der Verpackungen in Sterilisationsbögen pro Tag (V)	V = _____	
Anzahl der Proben (P) gemäß DIN EN ISO 186 <sup>1</sup>	Anzahl der Proben (P) = _____	
V ≤ 10	→ 100 %	
V > 10 und ≤ 1000	→ 10 Proben	
V = 1000 – 4999	→ 15 Proben	
V > 5000	→ 20 Proben	
<b>Überprüfung der Qualitätseigenschaften</b>	<b>Erfüllt</b>	
<b>Ununterbrochener Verschluss</b>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine Risse	Sterilisiercontainer	
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen	Sterilisiercontainer	
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Einhaltung der definierten Verpackungstechnik gemäß Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Anforderungen erfüllt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Nachgewiesen durch Sichtprüfung:</b>		
Datum: _____	Name / Unterschrift Validierer: _____	

<sup>1</sup> DIN EN ISO 186 „Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität“

Titel: Funktionsbeurteilung Container    Typ: Formular    Geltungsbereich: ELBLAND Sterilgutgesellschaft

Dokument: 7.5-03-04-03    Version: 02 vom 2015-10-21    Status: Freigabe    Seite: 1 von 3

Ausgedruckte Dokumente unterliegen nicht dem Änderungsdienst

- Probennahme in Abhängigkeit der Containeranzahl (je Typ)
  - < 10: 100% kontrollieren
  - 10 bis 999: 10 Proben
  - 1.000 bis 4.999: 15 Proben
  - > 5.000: 20 Proben
- Prüfung auf
  - Ununterbrochenen Verschluss
  - Risse
  - Sonstige Beschädigungen
  - Einhaltung der SAA

# Dokumentation der Ergebnisse der Funktionsbeurteilung



Probe	Sterilisationscontainer / Bezeichnung	Mitarbeiter	Qualitätseigenschaften gemäß AA erfüllt	Abweichungen	Maßnahmen bei Abweichungen	Prüfer
			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
7			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
8			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
9			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
10			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			

**Titel:** Funktionsbeurteilung Container      **Typ:** Formular      **Geltungsbereich:** ELBLAND Sterilgutgesellschaft  
**Dokument:** 7.5-03-04-03      **Version:** 02 vom 2015-10-21      **Status:** Freigabe      **Seite:** 3 von 3  
*Ausgedruckte Dokumente unterliegen nicht dem Änderungsdienst*

- Anders als bei der Weichverpackung ist die Vorbereitung und Durchführung der Validierung von Verpackungsprozessen mit Containern aufwändiger, da meist mehr unterschiedliche Containertypen als Bogentypen im Einsatz



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Rolf Seipelt  
+ 49 (0)351 41887071  
<rseipelt@cphc.de>

cleanpart healthcare GmbH  
Am Bogen 5  
01468 Moritzburg  
[www.cphc.de](http://www.cphc.de)