

# Val prozesse

## Validierung von Verpackungsprozessen

Salzmann AG, Salzmann MEDICO, 9016 St. Gallen  
Tel. (+41) 71 282 12 12, [www.salzmann-group.ch](http://www.salzmann-group.ch)

Laut der Norm SN EN ISO 11607 ist eines der kritischsten Merkmale eines Sterilbarrieresystems und des Verpackungssystems die Sicherstellung und Aufrechterhaltung der Sterilität. Die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend für die Sicherstellung, dass die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems erreicht wird und erhalten bleibt, bis die Verpackung von den Anwendern der sterilen Medizinprodukte geöffnet wird.

### DIE INTERNATIONALE VERPACKUNGSNORM SN EN ISO 11607 ALS GRUNDLAGE

Die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ und „Primärverpackung“ hatten alle weltweit eine unterschiedliche Bedeutung. Im Ergebnis dessen wurde der Begriff „Sterilbarrieresystem (SBS)“ eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die eine akzeptable mikrobielle Barriere darstellt und die aseptische Bereitstellung des Medizinproduktes bei der Anwendung (z. B. OP) ermöglicht. Eine „Schutzverpackung“ schützt das Sterilbarrieresystem und zusammen bilden sie das Verpackungssystem.

Während der erste Teil allgemeine Anforderungen an Verpackungssysteme benennt, werden im zweiten Teil erstmals die Validierungsanforderungen an die Verpackungsprozesse beschrieben. Es wird explizit gefordert, dass alle Verpackungsprozesse validiert sein müssen. Unter anderem werden hier die im Krankenhaus gängigen Verfahren genannt. Diese sind:

- Befüllen und Siegeln von Beuteln oder Schläuchen
- Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen
- Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)

Die Norm fordert explizit, dass alle Verpackungsprozesse validiert sein müssen. Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in Zukunft in der Praxis nicht mehr akzeptabel.

### DIE NEUE LEITLINIE ‚VALIDIERUNG VON VERPACKUNGSPROZESSEN‘

Während bei der Erstvalidierung alle Validierungsschritte, also IQ, OQ und PQ durchgeführt werden müssen, reicht bei der Revalidierung meist eine erneute Leistungsbeurteilung (PQ). Voraussetzung ist jedoch, dass keine Änderungen an der Ausrüstung (z. B. Siegelgerät) oder an den Verpackungsmaterialien vorgenommen wurden.

### DIE VALIDIERUNG AM BEISPIEL DES HEISSSIEGELPROZESSES (MASCHINELLER PROZESS)

Um den Heißsiegelprozess validieren zu können, müssen die Siegelgeräte die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpresskraft (Siegedruck) überwachen. Die zusätzliche Überwachung der Durchlaufgeschwindigkeit wird in der Leitlinie empfohlen. Bei einer Abweichung muss entweder ein Alarm ausgelöst oder der Prozess unterbrochen werden.

Achten Sie deshalb immer darauf, dass beim Neukauf eines Gerätes die Konformität zur Norm EN ISO 11607-2 bestätigt wird. Handelt es sich bei Ihrem Siegelgerät um ein älteres Modell, können Sie beim Hersteller nachfragen, ob dies bereits die Anforderungen der Norm erfüllt.

*Sind diese Voraussetzungen erfüllt, steht der Prozessvalidierung nichts mehr im Wege. Während*

*bei der Abnahmebeurteilung (IQ) lediglich einige grundsätzliche Fragen zu beantworten sind (z. B. ob das Siegelgerät EN ISO 11607-2 konform ist) und sichergestellt werden muss, dass die Anwender geschult sind, muss bei der Funktionsbeurteilung (OQ) dann die optimale Siegeltemperatur für das zu versiegelnde Material ermittelt werden.*

Zur Leistungsbeurteilung ist dann die Siegelnahtfestigkeit zu beurteilen. In der Praxis hat sich hier die Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach SN EN 868-5:2009 etabliert. Die Durchführung wird z. B. von Lieferanten von Siegelgeräten angeboten.

### FAZIT

Die neue Leitlinie der SGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse kann dem Betreiber oder den für die mit der Medizinprodukteaufbereitung betrauten Personen eine Hilfestellung für die Durchführung der Prozessvalidierung nach SN EN ISO 11607-2 bieten. Nicht validierte oder nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in Zukunft in der Praxis nicht mehr akzeptabel. Und das ist auch gut so, wenn man bedenkt, dass das Verpackungssystem maßgeblich dafür verantwortlich ist, dass das sterilisierte Medizinprodukt auch bis zur Anwendung steril bleibt. Denn erst mit der Verpackung wird die Kette der Aufbereitung geschlossen. Und jede Kette ist sprichwörtlich nur so gut wie ihr schwächstes Glied. |



Die validierbaren SAMA Durchlaufsiegelgeräte und Testsysteme, entsprechen genau den Vorgaben der Verpackungsleitlinie. Die deutsche Leitlinie kann kostenlos über [verpackung@dgs-ev.de](mailto:verpackung@dgs-ev.de) bezogen werden.