

# Validierung von Verpackungsprozessen

## Die neue Leitlinie der DGSV setzt Maßstäbe

M. Peißker, C. Wolf

Ein Sterilbarrieresystem dient nach DIN EN ISO 11607-1:2009 dazu, die Sterilität sicherzustellen und aufrechtzuerhalten, bis die Verpackung vom Anwender geöffnet wird. Dies muss bei der Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen das entscheidende Kriterium sein.

### I DIN EN ISO 11607 als Grundlage für die Verpackung

Bereits im Jahre 2006 wurde die internationale Norm DIN EN ISO 11607 «Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte» veröffentlicht. Erstmals wurden international einheitliche Definitionen für die verschiedenen Terminologien festgelegt.

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 DIN EN ISO 11607-1 allgemeine Anforderungen an Verpackungssysteme benennt, werden in DIN EN ISO 11607-2 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)

Unlängst wurde nun auch die nationale Normenreihe DIN 58953 mit der internationalen Normenreihe harmonisiert. Besonderes Augenmerk gilt Teil 7 «Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen» und Teil 9 «Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern». Beide Teile fordern nun auch auf nationaler Ebene, dass alle Verpackungsprozesse validiert sein müssen. Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in Zukunft in der Praxis nicht mehr akzeptabel.

### I Die neue DGSV Leitlinie «Validierung von Verpackungsprozessen»

Für den Siegelprozess mittels Heißsiegelgerät war dies schon lange klar. Deshalb hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e. V.) zusammen mit der ZLG und dem TÜV Rheinland schon im Jahre 2008 eine für den Praktiker einfach zu handhabende Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses erstellt. Diese beinhaltet neben Fallbeispielen auch alle relevanten Checklisten zur Erstellung des Validierungsplanes, der Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung (IQ, OQ und PQ).

Die Leitlinie wurde jetzt vollständig überarbeitet und durch die fehlenden Prozesse «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen» und «Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)» ergänzt. Erstmals wird nun die Validierung aller in der Praxis üblichen Verpackungsprozesse in einer Leitlinie abgedeckt und es wird deutlich, dass nicht nur der maschinelle Prozess mittels Siegelgerät sondern auch die manuellen Verpackungstechniken zu validieren sind. Die neue Leitlinie ist beispielsweise über [leitlinie@hawo.com](mailto:leitlinie@hawo.com) zu beziehen.

Während bei der Validierung (erstmalig) alle drei Teile der Validierung durchgeführt werden müssen (Installationsbeurteilung [IQ], Funktionsbeurteilung [OQ], Leistungsbeurteilung [PQ]), ist nach einer festzulegenden Regelmäßigkeit (empfohlen einmal jährlich) die erneute Leistungsbeurteilung ausreichend. Voraussetzung ist jedoch, dass keine Änderungen an der Ausrüstung (z. B. Siegelgerät) oder an den Verpackungsmaterialien vorgenommen wurden. Nur in diesem Fall muss eine Revalidierung erfolgen, das heißt, IQ, OQ und PQ sind komplett durchzuführen.

---

Marion Peißker, 1. Vorsitzende der DGSV e. V., Agnes-Gosche-Straße 34, 06120 Halle  
E-mail: [verpackung@dgsv-ev.de](mailto:verpackung@dgsv-ev.de)  
Christian Wolf, hawo GmbH, Obere Au 2 – 4, 74847 Obrigheim  
E-mail: [christian.wolf@hawo.com](mailto:christian.wolf@hawo.com)



Abb. 1: Normkonforme Siegelgeräte überwachen die kritischen Prozessparameter automatisch. Sollte ein Parameter über den Grenzwert hinaus abweichen (z. B.  $\pm 5^\circ\text{C}$ ), alarmieren sie den Anwender.

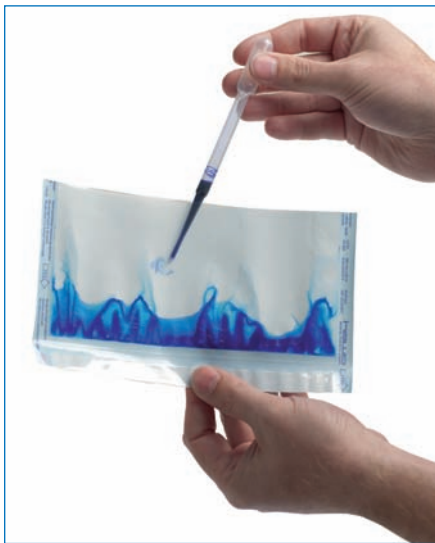


Abb. 2: Mittels Siegelnahtdichtigkeitstest (Tintentest/InkTest) können einige Qualitätseigenschaften der Siegelnaht beurteilt werden. Kanäle werden deutlich visualisiert.



Abb. 3 : durch Tinte visualisierter Kanal.

2 Bei einem Balkensiegelgerät sind Temperatur, Siegedruck und Siegelzeit als kritische Parameter festzulegen.

3 Dieses Datenblatt muss vom Lieferanten oder Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

4 Grundlage bildet ASTM F1929

5 Der Seal-Check-Siegelindikator darf auf keinen Fall zerschnitten werden, da immer gewährleistet sein muss, dass der gesamte Umfang der Andruckrolle des Siegelgerätes abgedruckt wird. Weiterhin sollte der Siegelindikator immer aus der gleichen Materialart bestehen wie das poröse Material der Verpackung (Papier nach EN 868-3 oder HDPE nach EN 868-9/10).

## Die Validierung am Beispiel des Heißsiegelprozesses (maschineller Prozess)

Um den Heißsiegelprozess validieren zu können, müssen die Siegelgeräte die kritischen Prozessparameter (gemäß aktueller DGSV-Leitlinie sind dies bei einem Durchlaufsiegelgerät die Siegeltemperatur und die Anpresskraft<sup>2)</sup> 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 nach DIN 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 Installationsbeurteilung (IQ) lediglich einige grundsätzliche Fragen zu beantworten sind (z. B. ob das Siegelgerät DIN 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.

Aus dem Datenblatt des Verpackungsmaterials<sup>3)</sup> ist der Siegelbereich zu entnehmen (z. B.  $180 - 200^\circ\text{C}$ ). Das Siegelgerät muss zuerst auf den unteren Grenzwert (hier  $180^\circ\text{C}$ ) eingestellt werden. Bei diesem Wert müssen nun die so genannten Qualitätseigenschaften mittels geeigneter Testmethoden geprüft werden (Tabelle 1 aus der neuen DGSV-Leitlinie zeigt geeignete Testmethoden). Danach wird die Temperatur auf den oberen Grenzwert gestellt (hier  $200^\circ\text{C}$ ). Bei der Beurteilung ist genauso vorzugehen wie bei dem unteren Grenzwert. Sind die Peelfähigkeit gegeben und die Qualitätseigenschaften erfüllt, ist der Mittelwert als Siegeltemperatur festzulegen (hier  $190^\circ\text{C}$ ).

Wurde sichergestellt, dass im Bereich zwischen  $180$  und  $200^\circ\text{C}$  akzeptable Ergebnisse zu erwarten sind und dass das Gerät bei  $190 \pm 5^\circ\text{C}$  abschaltet, ist davon auszugehen, dass jede Siegelung gleich gut und das Ergebnis damit valide ist.

Zur Leistungsbeurteilung ist dann die Siegelnahtfestigkeit zu beurteilen. In der Praxis hat sich hier die Siegelnahtfestig-

keitsprüfung nach Anhang D von EN 868-5:2009 etabliert. Die Durchführung wird z. B. von Herstellern von Siegelgeräten und Verpackungsmaterial, aber auch von anderen dafür akkreditierten Testlaboren angeboten. Zusätzlich sind die sterilisierten Verpackungen noch einmal bezüglich der Qualitätseigenschaften zu überprüfen.

## Die Validierung am Beispiel manueller Prozesse

Grundsätzlich müssen für alle manuellen Prozesse Standardarbeitsanweisungen vorliegen.

Für die beiden manuellen Prozesse «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen» sowie «Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)» sind ebenfalls alle Qualifizierungsschritte IQ, OQ und PQ durchzuführen.

Da diese Prozesse in der Regel rein manueller Natur sind, wird die Abnahmebeurteilung durch die Dokumentation zur Schulung/Einweisung der Mitarbeiter nachgewiesen.

Bei der Funktionsbeurteilung muss festgelegt werden, welche Verpackungskonfiguration am kritischsten ist (worst case). Beispiele sind:

- die schwerste und größte Siebschale
- große unhandliche Einzelinstrumente

Dann müssen 10 dieser Konfigurationen von verschiedenen Mitarbeitern unter Berücksichtigung der Standardarbeitsanweisungen verpackt werden. Bei der Überprüfung der hergestellten Sterilbarrieresysteme müssen alle definierten Qualitätseigenschaften sowie die korrekte Verpackungstechnik laut Standardarbeitsanweisung erfüllt sein. Eine Fotodokumentation wird empfohlen.

Für die Leistungsbeurteilung sind aus den laufenden Prozessen sterilisierte Verpackungssysteme zu entnehmen. Aus 3 verschiedenen Zyklen (Chargen) ist jeweils 1 Probe zu entnehmen. Die Chargendokumentationen (Protokolle) der jeweiligen Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung.

Jedes Verpackungssystem (Probe) ist auf die Erfüllung der Qualitätseigenschaften zu überprüfen. Die Verpackungssysteme werden Schritt für Schritt geöffnet, überprüft und in ausführlicher Fotodokumentation dokumentiert. Die Leitlinie zeigt im Anhang ebenfalls Beispiele, wie eine solche Fotodokumentation zu erstellen ist.

**Tab. 1: Geeignete Testmethoden zur Überprüfung der Qualitätseigenschaften**

(aus DGSV «Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2»)

Testmethode	Geeignet für die Überprüfung folgender Qualitätseigenschaften:
Siegelnahtdichtigkeitstest (z. B. «Dye Penetration Test» nach Anhang B von DIN EN ISO 11607-1:2009) <sup>4</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kanalbildungen oder offene Siegelnähte</li> <li>– Durchstiche oder Risse</li> </ul>
Siegelindikator (z. B. Seal Check) <sup>5</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite</li> <li>– Kanalbildungen oder offene Siegelnähte</li> <li>– Durchstiche oder Risse</li> </ul>
Peel Test nach Anhang E von DIN EN 868-5:2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Delaminierung oder Materialablösung</li> </ul>
Sichtprüfung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite</li> <li>– Durchstiche oder Risse</li> </ul>

**I Fazit**

Die neue Leitlinie der DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse kann dem Betreiber oder den mit der Medizinprodukteaufbereitung betrauten Personen eine Hilfestellung für die Durchführung der Prozessvalidierung nach DIN 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. ◀