

Validierung der Verpackungsprozesse in der Arzt- und Zahnarztpraxis

Die neue DGSV-Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen

M. Peißker

Oberstes Ziel jedes Verpackungssystems für sterile Medizinprodukte ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung sowie die Sicherstellung der aseptischen Bereitstellung am Patienten. Die Validierung der Verpackungsprozesse ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass die Unversehrtheit des Verpackungssystems immer gegeben ist und bis zur Anwendung am Patienten erhalten bleibt.

In der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sowie den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» und «Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene» werden geeignete validierte Verfahren bei der Medizinprodukteaufbereitung gefordert. Instrumente, die gemäß Risikoanalyse als bestimmungsgemäß kritisch eingestuft werden, sind grundsätzlich vor der Sterilisation zu verpacken. Der Verpackungsprozess wird somit zum elementaren Bestandteil der Aufbereitungskette und ist somit auch zu validieren.

Die Normreihen DIN EN ISO 11607 und DIN 58953 fordern die Validierung der Verpackungsprozesse explizit auch für niedergelassene Ärzte und Zahnärzte und zwar unabhängig, ob mittels Siegelgerät eingeschweißt oder in Sterilisierbehälter (Container) verpackt wird.

Die neue Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e. V.) hat für die Umsetzung der Norm in der Praxis eine Leitlinie erstellt, die es dem Anwender ermöglicht, einfach und



mit wenig fremder Hilfe die Validierung der Verpackungsprozesse normkonform in der eigenen Praxis durchzuführen. Sie behandelt folgende Verpackungsprozesse:

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

Auch Verpackungsprozesse, die in dieser Leitlinie nicht behandelt werden, sind gemäß DIN EN ISO 11607-2 zu validieren. Dies gilt z. B. für die Verwendung von Selbstklebebeuteln (Self Seal). Aussagen

wie «Nehmen Sie doch Selbstklebebeutel, dann müssen Sie nicht validieren», gibt es nicht! Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis nicht akzeptabel und nicht gesetzeskonform (§ 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV).

Für die Validierung muss grundsätzlich ein dokumentiertes Verfahren vorliegen. Dieses Verfahren besteht aus:

- Erstellung des Validierungsplans
- Durchführung der Validierung
- Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
- Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
- Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
- Erstellung des Validierungsberichts
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung/erneute Leistungsbeurteilung

Die Leitlinie bietet neben Checklisten und Fallbeispielen auch Musterstandardarbeitsanweisungen für die direkte Umsetzung in die Praxis.

Ihre Fragen beantwortet die LL-Arbeitsgruppe gern. ■

Koordinatorin der Arbeitsgruppe LL für die Validierung der Verpackungssysteme:
Marion Peißker, 1. Vorsitzende der DGSV e. V.
E-mail: verpackung@dgsv-ev.de
Tel.: 0160/96 81 91 85