

# Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2, Revision 01, Juli 2008

## Vorwort zur Leitlinie

Oberstes Ziel jedes Verpackungssystems für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung sowie zur aseptische Bereitstellung am Patienten. Die Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass die Unversehrtheit des Verpackungssystems immer erreicht wird und bis zur Anwendung erhalten bleibt.

Der Siegelnahtprozess ist im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten als ein Teil dieser Prozesskette zu sehen. Durch die Forderungen im Medizinproduktegesetz und in der Medizinproduktebetriebsverordnung ist auch dieser Prozess zu validieren.

Die internationale Norm DIN EN ISO 11607, Teil 2 beschreibt die Validierung der Verpackungsprozesse. Sie dient als Grundlage für die Erstellung dieser Leitlinie, die als Orientierungshilfe für die Durchführung der Validierung in der Praxis zu verstehen ist.

Durch die Erfahrungen mit der Umsetzung der Forderungen zur Validierung von Sterilisationsprozessen und Reinigungs-/Desinfektionsprozessen ist deutlich geworden, dass ein praxisnaher und realisierbarer Leitfaden zur Umsetzung der normativen Anforderungen notwendig ist, um ein möglichst einheitliches Verständnis bei Betreiber und Validierer zu erreichen. Der Focus auf die einheitliche und korrekte Durchführung der Validierung der Siegelnahtprozesse ist für alle am Prozess Beteiligten und auch für die Überwachungsbehörden und Zertifizierungsstellen von großer Wichtigkeit, letztendlich auch um „Verwirrung“ zu vermeiden.

Die Autoren weisen darauf hin, dass diese Leitlinie als praktische Hilfestellung verstanden werden und lediglich als Orientierungshilfe dienen soll. Eine Garantie auf Vollständigkeit wird nicht gegeben.

Autoren der Leitlinie:

A. Carter, A. Jones, K. Wiese (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV e.V.)  
Dr. A. Johmann, Dr. H.Ch. Lüdtker-Handjery (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz, ZLG)  
Dr. T. Kießling, Dr. G. Oberländer, Dr. J. Breder (TÜV Rheinland GmbH)

## Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich .....	2
2	Normative Grundlage .....	2
3	Voraussetzungen .....	2
4	Validierung des Siegelprozesses.....	2
4.1	Erstellung des Validierungsplans .....	2
4.2	Durchführung der Validierung .....	3
4.2.1	Abnahmebeurteilung (IQ).....	3
4.2.2	Funktionsbeurteilung (OQ).....	4
4.2.2.1	Prüfung der Peelbarkeit.....	4
4.2.2.2	Qualitätseigenschaften .....	4
4.2.3	Leistungsbeurteilung (PQ).....	4
4.3	Erstellen des Validierungsberichtes .....	5
4.4	Freigabe der Validierung.....	6
4.5	Festlegung der Überwachungsroutine .....	6
4.6	Festlegung der Revalidierung .....	6
5	Anhänge A-E.....	7
5.1	Anhang A: Checkliste Validierungsplan, Seite 1 von 2.....	8
5.2	Anhang B: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ), Seite 1 von 3 .....	10
5.3	Anhang C: Checkliste „Funktionsbeurteilung (OQ), Seite 1 von 1 .....	13
5.4	Anhang D: Checkliste „Leistungsbeurteilung (PQ), Seite 1 von 1.....	14
5.5	Anhang E: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Siegelgerät .....	15

## 1 Geltungsbereich

Durch die Normreihe DIN EN ISO 11607 ist die Validierung des Verpackungsprozesses erforderlich für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswesens und alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte verpackt und sterilisiert werden (Beispiele sind Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte und Zahnärzte).

## 2 Normative Grundlage

Die Normreihe fordert im Teil 2 explizit die Validierung aller Verpackungsprozesse (Siegeln, Verpackung mit Bogenware, Container, etc.). Diese Leitlinie behandelt den Teilbereich ‚Siegelung‘.

Mit selbstsiegelfähigen Verpackungsmaterialien lässt sich nach aktuellem Kenntnisstand keine dauerhafte Dichtigkeit erreichen. Ebenso kann eine Reproduzierbarkeit dieses Verpackungsprozesses nicht sichergestellt werden. Somit ist diese Leitlinie hierfür nicht anwendbar.

## 3 Voraussetzungen

Die verwendeten Verpackungsmaterialien müssen für die vorgesehenen Siegel- und Sterilisationsverfahren geeignet und festgelegt sein. Die Eignung lässt sich durch Hersteller-nachweise belegen. Hierzu zählt die Bestätigung der Normenkonformität nach DIN EN ISO 11607-1 und den entsprechenden Teilen der Normenreihe DIN EN 868, Teile 2-10 (z.B. DIN EN 868-5 für Klarsichtbeutel und -rollen) bezüglich:

- Keimdichtigkeit
- Siegelverfahren und Temperaturbereich
- Sterilisationsverfahren

Die Prozessparameter des Siegelgerätes müssen nachweislich kalibriert sein (DIN EN ISO 11607-2, 5.2.5). Dies erfolgt z.B. durch den Hersteller oder durch ein dafür akkreditiertes Prüflabor.

Die Prüfung der versiegelten und sterilisierten Klarsichtbeutel kann beispielsweise bei einem dafür akkreditierten Prüflabor oder einem sachkundigen Validierer erfolgen.

## 4 Validierung des Siegelprozesses

Grundsätzlich muss ein dokumentiertes Verfahren zur Validierung vorliegen. Dieses Verfahren besteht aus:

- 4.1. Erstellung des Validierungsplans
- 4.2. Durchführung der Validierung
  - 4.2.1. Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
  - 4.2.2. Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
  - 4.2.3. Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
- 4.3. Erstellung des Validierungsberichts
- 4.4. Freigabe der Validierung
- 4.5. Festlegung der Überwachungsroutine
- 4.6. Festlegung zur Revalidierung erforderlicher Parameter

### 4.1 Erstellung des Validierungsplans

Der Validierungsplan sollte mindestens folgende Angaben enthalten:

- Verantwortlichkeiten
- Beschreibung des Siegelprozesses

- Beschreibung der Materialien
- Beschreibung der Sterilisationsprozesse
- Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ)

Die Checkliste „Validierungsplan“ im Anhang A kann verwendet werden. Für jede Kombination von verschiedenen Sterilisationsverfahren und Verpackungsmaterialien (Hersteller, Typ, etc. – nicht Tütengrößen) ist eine separate Checkliste zu verwenden.

Anhand der nachfolgenden Tabelle kann die Anzahl der durchzuführenden Prozessvalidierungen pro Siegelgerät ermittelt und festgelegt werden (siehe Beispiel im Anhang E).

Siegelgerät.	Dampf			NTDF	ETO	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
	134 °C/5 min	134 °C/18 min	121 °C/20 min			
Material A						
Material B						
Material C						
Material D						

Die möglichen Kombinationen aus der Tabelle können reduziert werden, indem nur die maximale Beanspruchung des Materials berücksichtigt wird („Worst-Case“ Betrachtung mit dokumentierter Begründung). Eine weitere Reduktion kann durch die bewusste Auswahl von Verpackungsmaterialien erzielt werden (z.B. größerer Klarsichtbeutel statt Klarsichtbeutel mit Seitenfalte, Klarsichtbeutel statt Papierbeutel).

## 4.2 Durchführung der Validierung

### 4.2.1 Abnahmebeurteilung (IQ)

*Definition: „Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikationen entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.“*

Das heißt, das Siegelgerät muss geeignet und richtig installiert sein. Ferner müssen die Anwender geschult sein. Folgende Fragen sollten dabei schon im Vorfeld geklärt sein:

- Sind die kritischen Verfahrensparameter festgelegt (kritische Verfahrensparameter sind mindestens Temperatur und Anpresskraft (Anpressdruck))?
- Ist die Siegeltemperatur des zu siegelnden Materials festgelegt, basierend auf den Herstellerangaben?
- Verfügt das Siegelgerät über Einrichtungen, die die kritischen Siegelparameter regeln, überwachen und dokumentieren?
- Werden im Fall des Überschreitens vorbestimmter Grenzwerte Alarmvorrichtungen oder Warnsysteme aktiviert oder ein Anhalten der Maschine ausgelöst?
  - Gemäß Vorgaben der DIN 58953-7 muss dies bei einer Abweichung der Temperatur um mehr als  $\pm 5$  °C geschehen.
- Sind die Sicherheitsmerkmale (Siegelnahtbreite und Zwangsabstand zum Medizinprodukt) gemäß DIN 58953-7 erfüllt?
- Liegen schriftliche Pläne für die Wartung und die Reinigung vor?
- Sind alle Anwender nachweislich geschult und eingewiesen?

Für die Durchführung der Abnahmebeurteilung (IQ) empfiehlt sich die Verwendung einer entsprechenden Checkliste. Die Checkliste „Abnahmebeurteilung (IQ)“ im Anhang B kann zur Dokumentation verwendet werden.

## 4.2.2 Funktionsbeurteilung (OQ)

*Definition: „Erbringen und Aufzeichnung des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird.“*

Zuerst müssen die Grenzwerte für die variablen kritischen Prozessparameter festgelegt werden. Im Allgemeinen ist dies nur die Temperatur. Siegelzeit/Geschwindigkeit und Anpresskraft sind i.d.R. fest eingestellt. Die Grenzwerte sind typischerweise die Temperaturangaben (Ober- und Untergrenze) des Herstellers der Klarsichtfolienbeutel.

Anschließend muss der Prozess belastet werden. Dazu werden Probesiegelungen durchgeführt mit den Temperatureinstellungen des **oberen und unteren** Grenzwertes. Die unter diesen Parametern hergestellten Sterilbarriersysteme müssen peelbar sein und alle definierten Qualitätseigenschaften der Siegelung unter allen voraussehbaren Herstellungsbedingungen erfüllen.

### 4.2.2.1 Prüfung der Peelbarkeit

Hierbei wird subjektiv geprüft, ob sich die Siegelnaht ohne Schwierigkeiten manuell öffnen (peelen) lässt. Dabei darf die Siegelnaht nicht Ausreißen bzw. Ausfasern, da dieses zu Kontaminationen führen kann. Die Ergebnisse der Prüfung sind zu dokumentieren.

### 4.2.2.2 Qualitätseigenschaften

Laut Norm DIN EN ISO 11607-2, Absatz 5.3.2 b sind die Qualitätseigenschaften bei der Siegelung folgende:

- Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite.
- Keine Kanalbildungen oder offene Siegelnähte.
- Keine Durchstiche oder Risse.
- Keine Delaminierung oder Materialablösung.

Diese Qualitätseigenschaften müssen durch geeignete Verfahren überprüft und dokumentiert werden. Hilfestellungen bieten beispielsweise der Tintentest und/oder der „Seal Check“.

Hierzu muss je eine Siegelung bei dem unteren und oberen Grenzwert gemacht werden. Bei beiden Siegelungen müssen die Qualitätseigenschaften erfüllt sein.

Danach muss die Siegeltemperatur für die tägliche Praxis festgelegt werden. Es wird empfohlen, diese aus dem Mittelwert der Ist-Temperaturen (bei der Prüfung) zu bilden.

Die Checkliste „Funktionsbeurteilung (OQ)“ im Anhang C kann zur Dokumentation verwendet werden.

## 4.2.3 Leistungsbeurteilung (PQ)

*Definition: „Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.“*

Bei der Leistungsbeurteilung muss der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht wird und – auch nach der Sterilisation – optimal verschlossene Sterilbarriersysteme liefert.

Die Prüfung wird mittels Siegelnahtfestigkeitstest gemäß DIN EN 868-5, Anhang D, durchgeführt. Die Verpackungen müssen vor der Prüfung sterilisiert werden. Die Protokolle (Chargendokumentationen) der Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung.

Für die im Validierungsplan festgelegten Kombinationen (siehe auch Anhang E) sind jeweils 3 Klarsichtbeutel des gleichen Materials bei der festgelegten Temperatur (T) zu siegeln und anschließend mit dem festgelegten Sterilisationsprogramm zu sterilisieren (Klarsichtschläuche müssen beidseitig versiegelt werden). Jeder Klarsichtbeutel muss einer anderen Sterilisiercharge (sofern verfügbar) beigelegt werden, um alle Einflussgrößen in den Sterilisierchargen zu berücksichtigen.

Der Test (gemäß DIN EN 868-5 Anhang D) wird wie folgt durchgeführt:

- Zuschnitt der trockenen Proben<sup>1</sup> auf 15 mm Breite im 90°-Winkel zur Siegelnaht. Jeder Siegelung sind 5 Proben zu entnehmen.
- Simulation des Peelvorgangs mit einer Geschwindigkeit von 200 mm/min
- Aufzeichnung des Siegelnahtfestigkeitsverlaufs<sup>2</sup>
- Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse

Die Ergebnisse des Siegelnahtfestigkeitstest werden durch einen Bericht bestätigt, der mindestens folgende Informationen enthält:

- Fabrikat und Typ des Siegelgerätes.
- Maschinenummer des Siegelgerätes.
- Angaben zu den kritischen Parametern.
- Testgerät/letzte Kalibrierung.
- Graphische Darstellung des Festigkeitsverlaufes.
- Maximale Festigkeit der Siegelnaht in N/15 mm Breite.

Die Prüfung der versiegelten und sterilisierten Klarsichtbeutel kann beispielsweise bei einem dafür akkreditierten Prüflabor oder einem sachkundigen Validierer erfolgen.

Insgesamt sind 3 Klarsichtbeutel zu prüfen, welche eindeutig zu beschriften sind, um die Ergebnisse dem Validierungsplan zuzuordnen (z.B. Gerätehersteller und –bezeichnung, Maschinenummer und Siegelparameter).

Aus jedem Klarsichtbeutel werden 5 Proben entnommen. Daraus ergeben sich insgesamt 15 Proben zur Prüfung, deren maximale Festigkeit in die Tabelle im Anhang D einzutragen ist<sup>3</sup>. Die maximale Festigkeit ist der relevante Wert für die Beurteilung und muss gemäß DIN EN 868-5 größer gleich 1,5 N/15 mm Breite sein. Liegt die Bruchkraft einer der 15 Prüfungen unter 1,5 N so gilt die PQ als nicht bestanden.

Die Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) im Anhang C kann zur Dokumentation verwendet werden.

### 4.3 Erstellen des Validierungsberichtes

Die Vorgehensweise bei der Validierung und die Ergebnisse müssen in einem zusammenfassenden Bericht dokumentiert werden. Die dabei verwendeten Checklisten und Protokolle (ggf. auch Fotos) sind Nachweise und sollten als Anhang dem Bericht beigelegt sein. Der Bericht kann auch die Bewertung der Ergebnisse enthalten.

Der Bericht muss jedoch mindestens folgende Angaben enthalten:

- Validierungsplan
- Nachweise zur Umsetzung des Validierungsplan (z.B. ausgefüllte Checklisten gemäß Anhang B – E)
- Bewertung der Ergebnisse
- Angaben und Begründungen zu Abweichungen vom Validierungsplan
- Freigabe der Validierung
- Festlegung der Überwachungsroutine
- Festlegung der Revalidierung

---

<sup>1</sup> Bei der Verwendung von nassen Proben reicht eine Siegelnahtfestigkeit von 1,2 N aus. Diese Methode ist in der Praxis jedoch nicht üblich.

<sup>2</sup> Für die weitere Auswertung und Dokumentation ist es sinnvoll, wenn die maximale (gefordert durch DIN EN 868-5 Anhang D.3) und die durchschnittliche Bruchkraft als Wert ausgegeben werden.

<sup>3</sup> Wenn die Homogenität der Siegelnaht nachweislich sichergestellt ist, kann gegebenenfalls der Prüfumfang reduziert werden. Die Begründung ist zu dokumentieren.

#### **4.4 Freigabe der Validierung**

Die im Bericht dokumentierte und bewertete Validierung muss durch die verantwortliche Person des Betreibers nachvollziehbar freigegeben werden. Dies kann beispielsweise auf einem dafür vorgesehenen Feld im Validierungsplan erfolgen. Sofern nicht alle Ergebnisse der Validierung akzeptiert werden, muss dieses nachvollziehbar dokumentiert werden, einschließlich einer Bewertung der möglicherweise verbleibenden Risiken.

Sofern sich aus der Validierung Einschränkungen bei der Durchführung des Verpackungsprozesses ergeben, sind diese dokumentiert festzulegen (z.B. Hinweis auf Materialien oder Prozessparameter, deren Eignung nicht nachgewiesen werden konnte).

#### **4.5 Festlegung der Überwachungsroutine (Lenkung und Überwachung des Prozesses)**

Die als Ergebnis der Validierung erforderlich erkannten Routinetests müssen dokumentiert festgelegt werden (z.B. Arbeitsanweisung). Dadurch soll sichergestellt werden, dass Veränderungen am Siegelprozess rechtzeitig erkannt werden, bevor die Siegelnähte nicht mehr die Anforderungen erfüllen. Hierzu zählen beispielsweise:

- Peelbarkeit
- Tintentest
- „Seal-Check“
- Zugfestigkeit der Siegelnaht
- Visuelle Kontrolle

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (z.B. täglich, wöchentlich, monatlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Routinetests sind zu dokumentieren.

Die kritischen Prozessparameter sind routinemäßig zu überwachen und zu dokumentieren. In der Praxis sind hierfür verschiedene Methoden bekannt.

Dies kann beispielsweise auf folgende Arten durchgeführt werden:

- Handschriftliche Erfassung,
- Routinemäßiger Ausdruck mittels integriertem Drucker auf Papier oder Verpackung oder
- Anbindung des Siegelgeräts an ein elektronisches Dokumentationssystem.

#### **4.6 Festlegung der Revalidierung**

Die Revalidierung erfolgt

- Planmäßig, d.h. i.d.R. nach einem Jahr, wenn keine Änderungen an Materialien, Siegelprozess und Sterilisation vorgenommen wurden
- außerplanmäßig, beispielsweise bei Änderungen an Materialien, Siegelprozess einschließlich Änderungen am Gerät oder bei der Sterilisation.

Nicht jede Änderung an Materialien, Siegelprozess oder Sterilisation erfordert eine Revalidierung. Grundsätzlich ist aber eine dokumentierte Bewertung erforderlich. Sofern dann eine Revalidierung als nicht notwendig erachtet wird, muss dieses nachvollziehbar dokumentiert werden.

Planmäßige Revalidierungen dienen dem Nachweis, dass der Siegelprozess sich noch immer in den bei der Validierung (IQ, OQ und PQ) ermittelten, zulässigen Grenzen befindet. Hierzu ist im Allgemeinen nur eine Leistungsbeurteilung (PQ) durchzuführen. Dass gegenüber der vorherigen Validierung keine Änderungen an Materialien, Siegelprozess und Sterilisation vorgenommen wurden, muss im Bericht zur Revalidierung bestätigt werden.

Bei außerplanmäßigen Revalidierungen muss zunächst ermittelt werden, welchen Einfluss die Änderungen auf das Ergebnis des Siegelprozesses haben. Das Ergebnis ist zu dokumentieren. Darauf aufbauend muss ein individueller Validierungsplan erstellt werden. So ist beispielsweise bei Materialänderungen die Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung

lung (PQ) ganz oder teilweise zu wiederholen, bei Modifikationen am Siegelgerät bzw. -prozess auch die Abnahmebeurteilung (IQ).

Bei der Revalidierung ist sicherzustellen, dass die verwendeten Dokumente den aktuellen Anforderungen entsprechen. Die Checklisten sind gegebenenfalls zu aktualisieren.

## **5 Anhänge A-E**

Die im Anhang zur Verfügung gestellten Checklisten können zur Durchführung und Dokumentation der Validierung verwendet werden.

## 5.1 Anhang A: Checkliste Validierungsplan, Seite 1 von 2

Validierung

Revalidierung

### a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung	
Standort	
Validierer (Name der Personen und ggf. Unternehmen, die die Validierung durchführen)	
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung (Betreiber)	

### b) Beschreibung des Siegelgerätes

Hersteller des Siegelgerätes			
Bezeichnung/Typ			
Seriennummer			
Toleranz der Siegeltemperatur nach DIN 58953-7 (± 5°C)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Lieferant			
Letzte Kalibrierung			
Ansprechpartner			

### c) Beschreibung des Materials

Hersteller			
Bezeichnung			
QM Zertifikat des Herstellers vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Lieferant			
Ansprechpartner			
CE konform?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Spezifikation des porösen Materials (z.B. 80 Gramm/Tyvek 1053B)			
DIN EN 868-5 konform?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform?*	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Temperaturbereich Siegeln (in °C)*	von _____ bis _____ Angaben von: _____ <input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden		
Kompatibel zum Sterilisationsverfahren	<input 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.

**d) Beschreibung des Sterilisationsprozesses**

Hersteller und Bezeichnung			
Seriennummer des Sterilisators			
Sterilisationsverfahren	<input type="checkbox"/> Dampf (höchste Temp./längste Zeit) <input type="checkbox"/> Ethylenoxid (ETO) <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Formaldehyd (FO) <input type="checkbox"/> Sonstiges _____		
Prozess validiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Validiert durch:			
Letzte Validierung:			
Nächste Validierung:			

**e) Qualifizierungsschritte**

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

**f) Freigabe der Validierung durch den Betreiber**

- Alle Teile der Validierung wurden bestanden
- Folgende Teile der Validierung wurden nicht bestanden (bitte benennen):
- Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift  
  
\_\_\_\_\_  
Name in Klarschrift

## 5.2 Anhang B: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ), Seite 1 von 3

### a) Allgemeine Daten

Gerät (Bezeichnung/Nummer)			
Hersteller			
Adresse des Herstellers			
Qualitätsmanagementsystem	<input type="checkbox"/> Nachweis vorhanden		
Typenbezeichnung			
Seriennummer			
Baujahr			
Standort			
Verantwortlicher für die Validierung			
Weitere Prüfer zur IQ			
Datum der Prüfung			
Art des Gerätes	<input type="checkbox"/> Balken/Impuls		<input type="checkbox"/> Seriengerät
	<input type="checkbox"/> Balken/Dauerbeheizt		<input type="checkbox"/> Sondergerät von Hersteller
	<input type="checkbox"/> Durchlaufsiegelgerät		<input type="checkbox"/> Modifiziertes Gerät modifiziert durch:
CE konform?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
DIN 58953 Teil 7 konform?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Nachweis
Service Team			
Adresse			
Telefonnummer			
Kontaktperson			
Autorisiert	<input type="checkbox"/> Ja, durch: _____		<input type="checkbox"/> Nein

### b) Installationsbedingungen

Parameter	Gefordert	Vorhanden (gemessen)
Spannung in Volt	220 – 240 Volt	<input type="checkbox"/> ja
Frequenz in Hz	50/60 Hz	<input type="checkbox"/> ja
Absicherung in Ampere		<input type="checkbox"/> ja
Luftleistung (bei Vakuum)		<input type="checkbox"/> ja
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

### c)-. Dokumentation

Dokument	vorhanden		Wo (Aufbewahrungsort)
Bedienungsanleitung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
CE - Konformitätserklärung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Ersatzteil – Bestell -Liste	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

**Anhang B: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ), Seite 2 von 3**

**d) Sicherheitsmerkmale**

Parameter	gefordert		vorhanden	
Siegelnahtbreite	6 mm			
Abstand zum Medizinprodukt	30 mm			
Prozessablauf	automatisch		<input type="checkbox"/> automatisch	<input type="checkbox"/> manuell
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____	

Zum Nachweis dieser Aspekte reicht im Allgemeinen die Bedienungsanleitung aus. Weiterhin müssen folgende Aspekte von einer autorisierten Person überprüft werden:

Beschreibung	Erfüllt		Bemerkung
Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Weist das Siegelgerät keine optischen Sicherheitsmängel auf (Defekt am Gehäuse, Stromleitungen, Stecker etc.)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Weist das Siegelgerät keine Funktionsmängel auf (unbekannte Laufgeräusche, Rattern, Quietschen etc.)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

**e)- Kritische Parameter**

Folgende weitere Aspekte müssen durch den Anwender festgelegt oder geprüft werden (teilweise Nachweis erforderlich):

Welche Parameter wurden während der Prozessentwicklung als kritisch festgelegt? (Eventuell beim Hersteller erfragen)	<input type="checkbox"/> Temperatur		<input type="checkbox"/> Anpressdruck
	<input type="checkbox"/> Siegelzeit		<input type="checkbox"/> Durchlaufgeschwindigkeit
Fragestellung	Erfüllt		Wie
Werden diese kritischen Prozessparameter geregelt und überwacht?	<input 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?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Werden diese kritischen Prozessparameter routinemäßig dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

## Anhang B: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ), Seite 3 von 3

Folgende weitere Aspekte müssen durch entsprechende Nachweise bestätigt werden:

Fragestellung	Erfüllt		Nachgewiesen durch
Wurde das Siegelgerät gewartet/ und liegen schriftliche Wartungspläne vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Sind die für den Prozess entscheidenden Instrumente kalibriert und liegen schriftliche Kalibrierungspläne vor	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

Weiterhin ist folgendes zu simulieren und zu dokumentieren:

Bleiben die Parametereinstellungen nach Stromausfall bestehen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
<b>Erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

### f) Einweisung / Schulung

Name des eingewiesenen Mitarbeiter	Einweisung			Handzeichen	
	durch	Qualifikation	Datum	Einweiser	Eingewiesener

Anmerkung:

Nur wenn alle Fragen mit ‚Ja‘ beantwortet werden können und die entsprechenden Nachweise vorliegen, gilt die Abnahmebeurteilung als bestanden.

### 5.3 Anhang C: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ), Seite 1 von 1

Kriterium	Untergrenze (UG)	Obergrenze (OG)
1. Soll- Temperatur (lt. Hersteller der Verpackung =H*)	UGH	OGH
2. Ist – Temperatur bei der Prüfung (gemessen/abgelesen)	UG	OG
3. Anforderung	UG >= UGH	OG <= OGH
<b>4. Anforderung aus Zeile 3 erfüllt</b> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
<b>Peelbar (visuelle Prüfung)</b>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Qualitätseigenschaften</b>	<b>Erfüllt</b>	<b>Erfüllt</b>
Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch		
<b>Keine</b> Kanalbildungen oder offene Siegelnähte.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch		
<b>Keine</b> Durchstiche oder Risse	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch		
<b>Keine</b> Delaminierung oder Materialablösung.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch		
<b>Festgelegte Temperatur (T) für die PQ (Mittelwert aus Ober- und Untergrenze der Ist-Temperatur bei der Prüfung)</b>	T = _____	

\* Bei Verwendung von speziellen Materialien (z.B. Tyvek) müssen diese Grenzwerte gegebenenfalls durch Probesiegelungen ermittelt werden (DIN 58953-7).

#### 5.4 Anhang D: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ), Seite 1 von 1

Festgelegte Temperatur für den Siegelprozess im Aufbereitungskreislauf (Übertrag aus OQ Checkliste)	T=_____			
Ist – Temperatur bei der Funktionsbeurteilung (Übertrag aus OQ Checkliste)	UG:		OG:	
Abschalttoleranz in Grad Celsius nach DIN 58953-7 (lt. Angabe des Herstellers des Siegelgerätes, i.d.R. +/- 5 °C)	A = _____			
Daraus resultierende Unter- und Oberwerte	T- A	=	T+ A	=
<b>Anforderungen</b>	<b>T- A &gt;= UG</b>		<b>T+ A &lt;= OG</b>	
<b>Anforderungen erfüllt</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Kriterien	Sterilisations-Zyklus (Charge) A		Sterilisations-Zyklus (Charge) B		Sterilisations-Zyklus (Charge) C	
Datum/Zeit der Sterilisation						
Sterilisationsprotokoll vorhanden und korrekter Prozessablauf bestätigt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Siegelparameter</b>						
Temperatur						
Anpresskraft (Anpressdruck)						
Zeit /Geschwindigkeit						
<b>Siegelnahtfestigkeitsprüfung</b>						
Freies Ende unterstützt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<b>Maximale Festigkeit</b>						
Probe 1	A1:		B1:		C1:	
Probe 2	A2:		B2:		C2:	
Probe 3	A3:		B3:		C3:	
Probe 4	A4:		B4:		C4:	
Probe 5	A5:		B5:		C5:	
<b>Test Bestanden (wenn alle Werte &gt;= 1,5 N)</b>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nachgewiesen durch Institut, Firma, etc, benennen						

## 5.5 Anhang E: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Siegelgerät

### Beispiel aus der Praxis

Eine ZSVA hat 2 Siegelgeräte, 3 unterschiedliche Dampfsterilisationsprogramme werden angewendet, 1 EO-Sterilisator und einen „Plasmasterilisator“ mit jeweils einem Programm.

Die Materialien werden wie folgt zugeordnet:

Siegelgerät 1	Dampf			NTDF	ETO	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
	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	Dampf			NTDF	ETO	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
	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 ursprünglich 10 Kombination 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). Diese Kombinationen sind in der Tabelle mit X\* gekennzeichnet. Daraus ergibt sich, dass in diesem Beispiel insgesamt 4 Leistungsbeurteilungen (PQ) durchzuführen sind. Eine weitere Reduktion kann durch die bewusste Auswahl von Sterilbarriersystemen erzielt werden (z.B. größerer Klarsichtbeutel statt Klarsichtbeutel mit Seitenfalte, Klarsichtbeutel statt Papierbeutel). In diesem Beispiel würden so die 4 Leistungsbeurteilungen (PQ) auf 2 reduziert.