

## **Stellungnahme zur Frage der Notwendigkeit der Validierung von Verpackungsprozessen**

Aufgrund immer wieder auftretender Diskussionen hinsichtlich der Notwendigkeit der Validierung von Verpackungs- (v.a. Heißsiegel-) prozessen im Zuge der Medizinprodukteaufbereitung gibt der Fachausschuss Prüfwesen (FAPW) der ÖGSV folgende Stellungnahme ab:

Aus Sicht des FAPW der ÖGSV kann auf die Validierung nach dzt. vorhandenen Regelwerken (s. unten) verzichtet werden, wenn die nachfolgenden Anforderungen erfüllt werden. Dies sollte im Zuge der jährlichen (Re-) Kommissionierung mit überprüft werden.

### **1. Allgemein**

Erfüllung der Anforderungen gemäß den zutreffenden ÖGSV-Leitlinien, im Speziellen den Leitlinien L 11 sowie L 03b/05b (Kommissionierungsprotokoll). Dies beinhaltet u.a.

- Bewertung, Auswahl und Festlegung geeigneter Aufbereitungsverfahren sowie geeigneter Geräte und Materialien
- Organisatorische Maßnahmen, Qualitätsmanagement, Überwachung
- Qualifikation des Personals (gemäß ÖGSV Leitlinie L 11 bzw. Stellungnahme S 14)
- Dokumentation

### **2. Siegelprozesse**

- Jährliche Wartung der Heißsiegelgeräte
- Tägliche Routinekontrolle der Qualität der Siegelnähte mittels entsprechender Tests (z. B. SealCheck bzw. „Tintentest“)
- Überwachung der Siegeltemperatur
- möglichst Dokumentation der Siegelparameter (EDV bzw. Papierform)

### **3. Weichverpackung**

- Anwendung genormter Falstechniken
- Stichprobenartige Prüfung von fertigen Verpackungen auf Verletzungen (vor und nach der Sterilisation)

### **4. Containerverpackungen**

- Routinekontrolle jedes Containers vor Verwendung. Dies beinhaltet im Speziellen:
  - Kontrolle der Behälter und Deckel auf Beschädigungen jeglicher Art
  - Kontrolle der Dichtungen auf Dichtsitz,
  - Kontrolle der Filter und –sitze (sofern zutreffend)
  - Kontrolle der Ventile und –sitze (sofern zutreffend)

**Regelwerke:**

- ÖNORM EN ISO 11607-2 :2018: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- ÖNORM EN 868-5:2019: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
- DGSV: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (2015)

**Autoren:**

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, F. Grangl, A. Gruber, K. Hohenwarter, W. Koller, P. Lachner, N. Miorini, T. Miorini, U. Prüfert-Freese, N. Raab, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr