

# VALIDIERUNG:

## Nur so stark wie das schwächste Glied

Ein Beitrag von Thomas Weidler

### [ PRAXISHYGIENE ]

Braucht es für die Verpackungstechnik eine Validierung? Diese Frage scheint zu Unsicherheiten in der Praxis zu führen. Dabei gilt: Eine Validierung bewertet das Verfahren bzw. den Prozess und nicht nur einzelne Geräte. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (kurz: MPBetreibV) fordert deshalb unter §8(1) im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten, „**dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist**“. Somit gilt dies auch für Verpackungsverfahren, welche die erzielten Aufbereitungsergebnisse sicher bis zur Nutzung der Instrumente gewährleisten sollen. Im dentalen, niedergelassenen Bereich betrifft dies im Regelfall das Siegeln von Papierfolienverpackungen. Dieser vermeintlich einfache Prozessteil der Aufbereitung erfordert jedoch mehr Aufmerksamkeit als erwartet.

### Heiß- vs. Kaltsiegeln

Gerade wer selten siegeln muss, sucht nach Alternativen zu den bekannten Heißsiegel-Varianten, den Balken- oder Durchlaufsiegelgeräten. Angebote gibt es in Form von selbstsiegelnden bzw. selbstklebenden Papierfolienverpackungen bzw. Klarsichtbeuteln diverser Hersteller. Inwiefern diese als gleichwertig angesehen werden, beschreiben folgende Passagen:

- Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 Revision 2020 („HINWEIS: Gemäß DIN CEN ISO/TS 16775 können selbstsiegelfähige Beutel [Self-Seal] und mit Klebeband verschlossene Beutel eine geringere Sicherheit bieten als heißsiegelfähige Beutel [...]. Da Heißsiegelgeräte und -beutel im Markt erhältlich sind, wird von der Verwendung selbstversiegelnder oder verklebter Beutel abgeraten [...].“)
- DGSV e.V. – Empfehlung des Fachausschusses Qualität (AK Qualität) (79) Sterilbarriere- und Verpackungssysteme; in dieser Empfehlung werden in Tabelle 1 „selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel“ als nicht validierbarer Verpackungsprozess aufgeführt.

\* Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

### Nicht alle Siegelgeräte validierbar

Allerdings sind auch nicht alle im Markt vertretenen Siegelgeräte validierbar. Wie bei allen Teilschritten der Instrumentenaufbereitung sind die Chargenparameter, im Fall der Siegelgeräte Temperatur, Druck sowie Zeit, beim Balkengerät und Geschwindigkeit beim Durchlaufsiegelgerät, für die Chargenfreigabe erforderlich und müssen vom Gerät ausgegeben werden. Idealerweise lässt sich zudem die Siegeltemperatur ändern, um die Siegelqualität auch an den Grenzen des Toleranzbereichs, meist plus und minus 5°C, zu bewerten. Ist die Ausgabe der Chargenparameter technisch nicht möglich, ist das Gerät normativ nicht validierbar.



### Siegelnahtfestigkeitsprüfung bei Bestandsgeräten

Für Bestandsgeräte kann in diesen Fällen für die begehenden Behörden eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung in Verbindung mit einer aussagekräftigen Standardarbeitsanweisung ausreichend sein. Die Regularien sind aber, wie so häufig, regional sehr unterschiedlich bzw. veränderlich. Eine umfänglich rechtliche Sicherheit gewährleistet final nur der validierte Prozess.

Eine Requalifizierung (Revalidierung) ist jährlich erforderlich und kann aus Prozesssicht nur am Aufstellort vorgenommen werden. Die Frist verlängert sich auch nicht, wenn Wartungs- bzw. Kalibrier- und Justage-Intervalle zum Teil deutlich länger ausfallen.

### Folienmaterialien

Sich auf einen Folientyp (Produktlinie eines Herstellers), mit seinen unterschiedlichen Breiten zu beschränken, bietet Vorteile. Unnötiges hin- und herschalten zwischen unterschiedlichen Siegeltemperaturen wird vermieden (= Minimierung des Fehlerpotenzials), da nicht alle Folien die optimalen Siegelergebnisse bei der gleichen Temperatur erreichen.

Zum anderen muss jeder Folientyp geprüft werden und unterschiedliche Folien steigern den Kostenfaktor. Womit auch aus Kostensicht unterjährig auf vermeidbare Produktwechsel verzichtet werden sollte.

### Das Verpacken

Hier lohnt es sich, einen Blick in die bereits erwähnte Leitlinie und auf die eigene Umsetzung zu werfen. Allseits bekannt sind die maximal 75 Prozent Füllgrad des Beutels und die +3 cm zur Instrumentenlänge zwischen den Siegelnähten.

Weniger Beachtung beim Einbringen der Instrumente in die Verpackung findet die Peelrichtung (Öffnungsrichtung der Folie), welche bei vielen Produkten zu beachten ist, um es dem Anwender zu ermöglichen, das sterile Instrument am Griff zu fassen.

Des Weiteren gilt: „Spitze oder scharfe Instrumente müssen vor dem Einbringen in Beutel oder Schläuche mit einem geeigneten Schutz versehen werden.“<sup>1</sup>

ANZEIGE

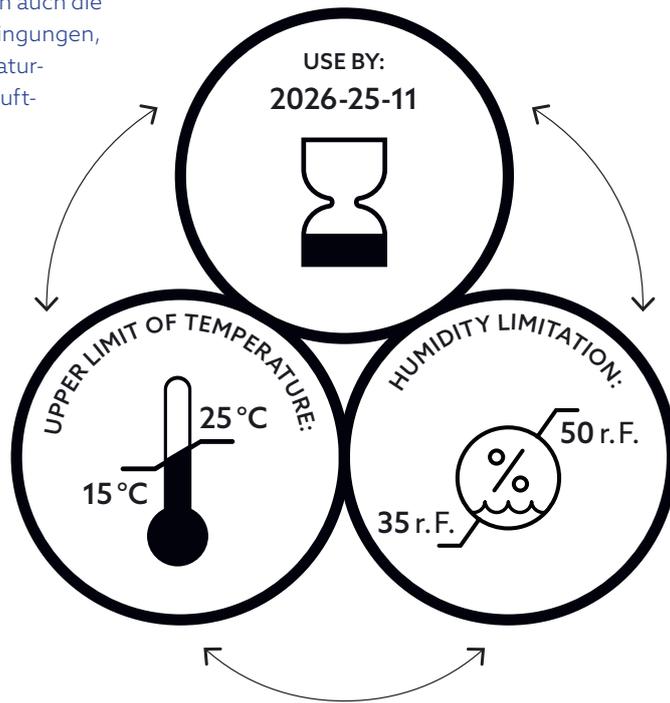


\* Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

## Lagerfristen

Für das SBS-System (Sterilbarrieresystem), also die Einfachverpackung, gilt eine maximale Lagerdauer von sechs Monaten. Zu beachten ist hierbei, dass die maximale Frist nur bei entsprechender Lagerung gilt. Möchten Anwender die maximale Lagerdauer nutzen, sollten sie im Bedarfsfall darauf achten, dass Hersteller- und Normvorgaben durchgehend, auch hinsichtlich Lagertemperatur und relativer Luftfeuchte, eingehalten wurden.

Die use by/zu verbrauchen bis Angabe kann nur sicher ausgeschöpft werden, wenn auch die benannten Lagerbedingungen, zum Beispiel Temperaturbereich und relative Luftfeuchte, eingehalten werden.



Ergänzend wird bei Lagerung im Behandlungszimmer der Nachweis der geschützten Lagerung erschwert. Auch wenn die staubgeschützten Schubladen während der Behandlung geschlossen bleiben, können sich bei der Öffnung zwischen den Behandlungen Aerosole auf das SBS legen. Interessante Fakten zur Aerosolverteilung lassen sich in den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) unter Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege auf Seite 60 finden.

## Fazit

Über das Beschriebene hinaus gibt es weitere Punkte, wie z. B. Folien mit Seitenfalte, welche im eigenen Alltag einer genaueren Betrachtung hinsichtlich der Dichtigkeit unterzogen werden sollten. Fest steht: Die Qualität der Aufbereitung ist mit nicht unerheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand bei Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verbunden und steht oder fällt mit der Verpackung. Denn, wie in der Headline vorweggenommen, eine (Aufbereitungs-) Kette ist nur so stark wie ihr schwächstes Glied.

## Quelle:

- 1 Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 Anhang A.6 – 2. Verpacken des Medizinproduktes mit Verweis auf DIN 58953-7 (6.1)

[www.valitech.de](http://www.valitech.de)

Weitere Informationen zu diesem und ähnlichen Themen bietet das akkreditierte Prüf- und Kalibrierlabor Valitech auf:

\* Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

ENDO GUT,  
ALLES GUT!

FEILENSYSTEME  
FÜR JEDEN TAG  
UND ALLE FÄLLE.



EDGEENDO®

**5+1 Aktion:  
jetzt anrufen  
und sparen  
0800 5673667  
(freecall)**



Direkt zum Shop?

QR-Code scannen und bestellen.

[www.henryschein-dental.de/edgeendo-info](http://www.henryschein-dental.de/edgeendo-info)

Erfolg verbindet.

Exklusiv im Vertrieb von

 **HENRY SCHEIN®**  
DENTAL