



SGSV Jahresversammlung und Weiterbildungsveranstaltung

8. Mai 2025

Zürich

Neues aus der Swissmedic

Resultate aus den Inspektionen und Validierung Verpackungsprozesse

Dr. Rafael Moreno, Senior Inspektor

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Inhalt

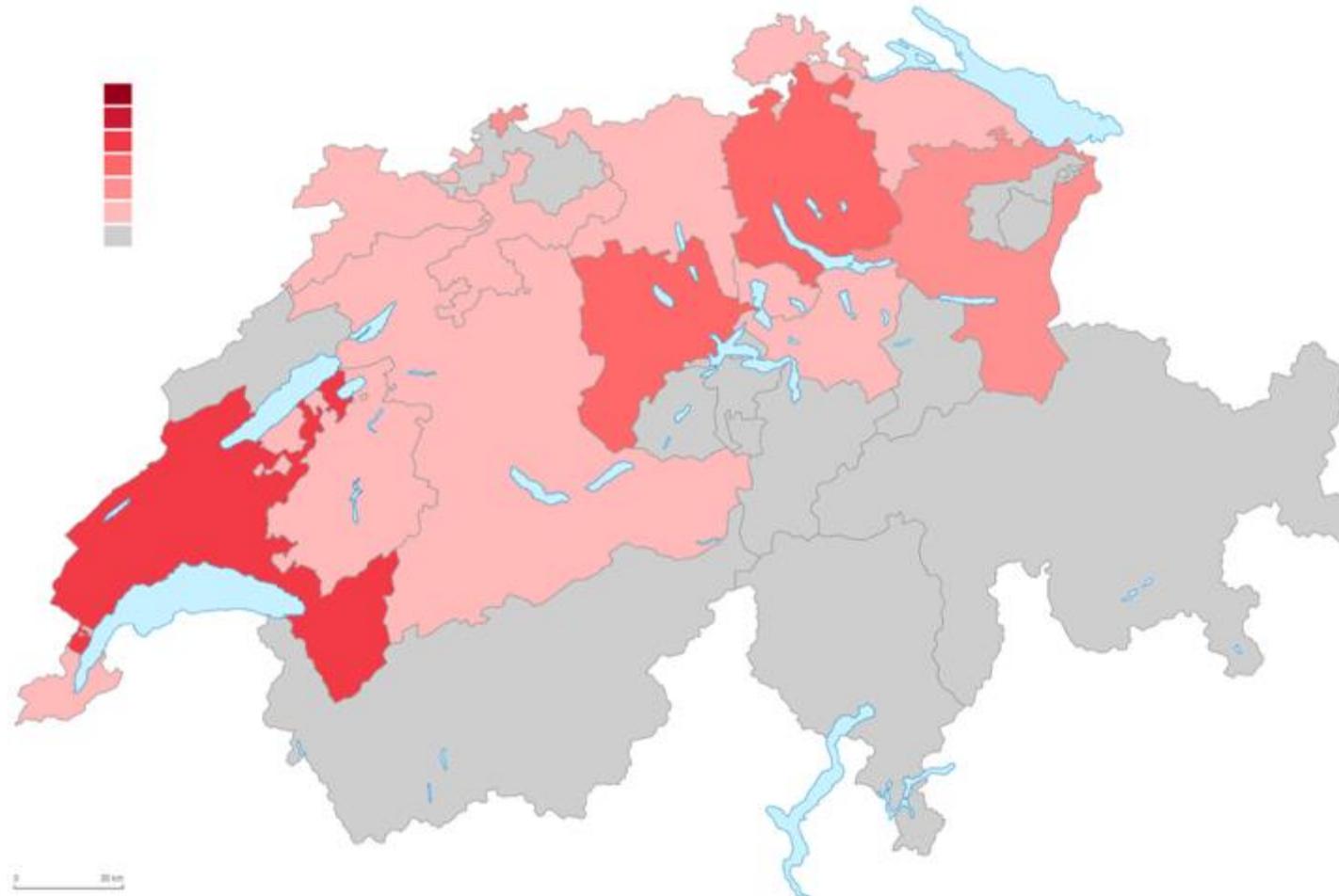
1. Kennzahlen zu Spitalinspektionen
2. Anforderungen an die Validierung Verpackungsprozesse

Kennzahlen Inspektionen 2021 – 2024

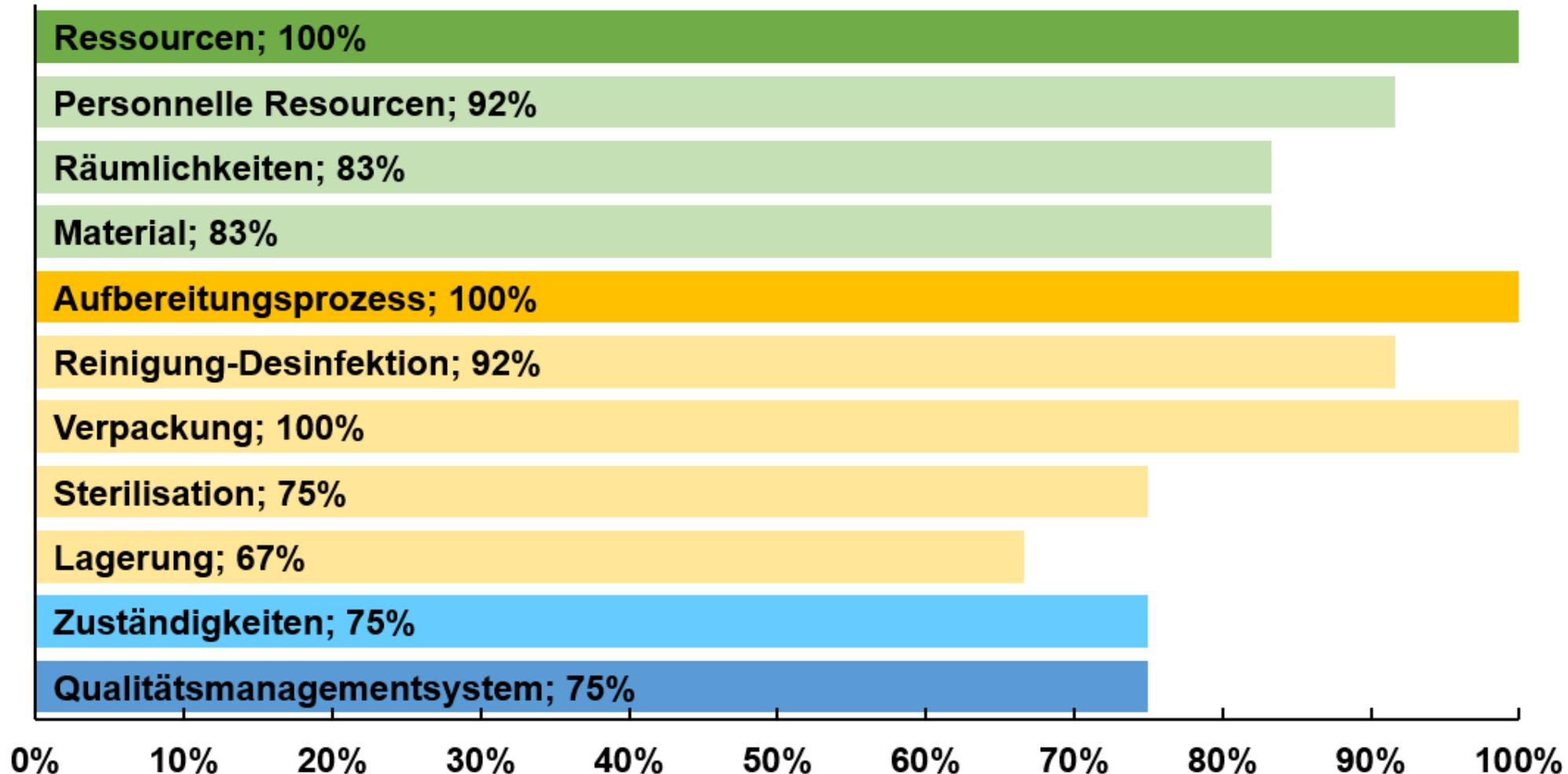
Spitalinspektionen 2021 - 2024		Ø Kritische Abweichungen	Ø Total Abweichungen
Anzahl inspizierter AEMP 2021	17	1.4	12.8
Anzahl inspizierter AEMP 2022	13	1.4	12.8
Anzahl inspizierter AEMP 2023	11	2.4	12.3
Anzahl inspizierter AEMP 2024	13	2.5	16.4
Anzahl inspizierter AEMP total 2021 - 2024	54	1.9	13.6

2025: Voraussichtlich 12 AEMP-Inspektionen

Kantonale Verteilung der Inspektionen 2024



Die am häufigsten von Mängeln betroffenen GPA-Kapitel



Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

- Swissmedic stellt bei den Inspektionen häufig fest, dass der Verpackungsprozess nicht oder nur teilweise validiert (Siegelprozess) ist
- Es ist der komplette Verpackungsprozess zu validieren:
 - Siegelprozess (**Klarsichtschläuche und -Beutel aus Papier/Folie**)
 - Weichverpackungsprozess mit Sterilisationsbögen (**Vliesverpackungen**)
 - Verpackungsprozess mit wiederverwendbaren Behältern (**Sterilisationscontainer**)
- Derzeit soll für die Planung und Durchführung der Validierung die deutsche **«Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020» der DGSV mit den entsprechenden Checklisten** verwendet werden
- Schweizer Leitlinienentwurf ist derzeit in Bearbeitung (SGSV, IG WiG, Swissmedic)

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Grundsätze:

- Bei der erstmaligen Validierung sind für jeden Verpackungsprozess alle Qualifizierungsschritte (vollständige Validierung) durchzuführen:
 - **Installationsqualifizierung (IQ = Installation Qualification)**
 - **Funktionsqualifizierung (OQ = Operational Qualification)**
 - **Leistungsqualifizierung (PQ = Performance Qualification)**
- Für die **erneute jährliche Revalidierung** (Requalifizierung) muss **keine vollständige Validierung** durchgeführt werden
- Bei **prozessrelevanten Änderungen** ist eine **vollständige Validierung für den betroffenen Verpackungsprozess** durchzuführen (z. B. neues Siegelgerät, neues Vliesmaterial, neues Containersystem etc.)

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Installationsqualifizierung (IQ)

- **Ist die Ausrüstung ihrer Spezifikationen entsprechend bereitgestellt und installiert worden?**
- Beispiele:
 - Korrekte Installation der Geräte gemäss Herstellerangaben
 - Vollständige Dokumentation (Bedingungsanleitung, Konformitätsbescheinigung, Pläne zur Wartung und Reinigung, Arbeitsanweisungen etc.)
 - Festlegung und Überwachung kritischer Verfahrensparameter (z. B. Anpresskraft, Siegeltemperatur)
 - Erfüllung technischer Sicherheitsmerkmale (z. B. minimale Siegelnahtbreite 6 mm)
 - Schulung und Einweisung des AEMP-Personals

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Funktionsqualifizierung (OQ)

- **Erfüllt die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird?**
- Beispiele:
 - Festlegung der Grenzwerte für die variablen kritischen Prozessparameter (z. B. Ober- und Untergrenze Siegeltemperatur)
 - Festlegung der kritischsten Verpackungskonfiguration (z. B. grosse unhandliche Einzelinstrumente, grösster Siebkorb etc.)
 - Erfüllung der erforderlichen Qualitätseigenschaften (z. B. intakte Siegelung, keine Risse in der Verpackung, intakte Verschlusssysteme, richtige Packtechnik gemäss Arbeitsanweisung etc.)

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Leistungsqualifizierung (PQ)

- **Arbeitet die Ausrüstung beständig gemäss den vorgegebenen Kriterien und liefert sie damit Produkte, die ihrer Spezifikation entsprechen, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird?**
- **Bei der Leistungsqualifizierung muss der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht wird und – auch nach der Sterilisation – optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme liefert.**

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Leistungsqualifizierung (PQ) – Siegelverfahren

- Definierung der kritischsten Verpackungskonfigurationen
- Sterilisation von je 3 Proben in unterschiedlichen Sterilisationschargen
- Erfüllung der Qualitätseigenschaften (z. B. intakte Siegelung, keine Kanalbildung, keine Risse/Durchstiche etc.)
- Prüfung der Siegelnahtfestigkeit:
 - ≥ 1.5 N Dampfsterilisation
 - ≥ 1.2 N Wasserstoffperoxid-Sterilisation
- Dokumentation der Gerätedaten und Prozessparameter (z. B. Chargen-Nr., Verpackungsmaterial, Siegeltemperatur, Anpressdruck, Siegelzeit etc.)

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Leistungsqualifizierung (PQ) – Weichverpackungsprozess (Vlies)

Swissmedic hat angepasste Anforderungen an die jährliche, erneute PQ:

- Durchführung und Dokumentation periodischer Schulung des AEMP-Personals am Verpackungsprozess (insbesondere auch kritischste Verpackungskonfigurationen)
- Durchführung und Dokumentation von Stichproben durch AEMP-Leitung, z. B.:
 - wurde Verpackungstechnik korrekt angewandt gemäss Arbeitsanweisung?
 - sind Typ-I-Indikatoren angebracht?
 - ist Chargenetikette angebracht?
 - wurden Sichtprüfungen korrekt durchgeführt?

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Leistungsqualifizierung (PQ) – Sterilisationscontainer

Swissmedic hat angepasste Anforderungen an die jährliche, erneute PQ:

- Durchführung und Dokumentation periodischer Schulung des Personals am Verpackungsprozess für jeden Containertyp (insbesondere Durchführung der Funktionsprüfungen und Instandhaltungsarbeiten anhand von Arbeitsanweisungen)
- Durchführung und Dokumentation von Stichproben durch AEMP-Leitung, z. B.:
 - Wurden Funktionsprüfungen und Plombierungen gemäss Herstellerangaben bzw. Arbeitsanweisungen korrekt durchgeführt?
 - Sind Container im Umlauf/Sterilgutlager funktionstüchtig?
- Container werden nachweislich gemäss etabliertem Wartungsplan periodisch instandgehalten (z. B. Filterwechsel, Inspektion durch Externe, Reparatur)

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Zu validierende Konfigurationen

- Die Konfiguration umfasst die gesamte Ausrüstung, die für die Verpackung und entsprechende Sterilisation verwendet wird, z.B. das verwendete Siegelgerät, die Verpackung und die Art des Sterilisationsverfahrens.
- Bestimmung der zu validierenden Konfigurationen:
 - **Jedes Siegelgerät** ist Teil einer Konfiguration.
 - **Jede Verpackungsfamilie** ist Teil einer Konfiguration (z. B. Beutel/Schlauch [Papier-Folie], gefaltete Weichverpackung [Vlies], Container)
 - Bei **Beuteln/Schläuchen ist jede Marke** Teil einer Konfiguration (z. B. ULTRA, Stericlin®, STERIKING®, etc.). Die kritischste Konfiguration ist jeweils zu berücksichtigen (z. B. Beutel mit Seitenfalte, breitester Schlauch bzw. Rolle).

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Zu validierende Konfigurationen

- Bestimmung der zu validierenden Konfigurationen:
 - Bei **gefalteten Weichverpackungen (Sterilisationsbögen, Vlies)** ist **jede Marke und jedes Modell** Teil einer Konfiguration (z. B. Sterisheet 366 NW, Medline usw.). Die kritischste Dimension ist zu berücksichtigen (z. B. grösstes Vlies).
 - Bei **gefalteten Weichverpackungen** ist **jede verwendete Faltmethode** Teil einer Konfiguration.
 - Bei **Containern** ist **jede Marke und jeder Filtertyp** (z. B. Einweg-Papierfilter, Mehrwegfilter, Pasteur'sche Schleifen, Ventilsysteme) Teil einer Konfiguration.
 - Wenn Verpackungen oder Zubehör (z. B. absorbierende Trayliner) in den Containern verwendet werden, müssen diese bei der Bestimmung einer Konfiguration berücksichtigt werden.

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

Zu validierende Konfigurationen

- Bestimmung der zu validierenden Konfigurationen:
 - **Jede Sterilisationsmethode** (z. B. Wasserdampf, Wasserstoffperoxid) ist Teil einer Konfiguration.
 - Wenn es für eine bestimmte Sterilisationsmethode verschiedene Programme gibt, ist das **kritischste Programm** Teil einer Konfiguration (z. B. 134°C, 18 Min.)
 - Wenn es **mehrere Sterilisatoren** für eine bestimmte Sterilisationsmethode gibt (z. B. 134°C, 18 Min. Dampf), ist der **Sterilisator mit dem kritischsten Programm** Teil der Konfiguration (z. B. höchstes Vakuum, höchste Anzahl Vorvakuen).
 - Wenn es mehrere Sterilisatoren für eine bestimmte Sterilisationsmethode (z. B. 134°C, 18 Min. Dampf) gibt, die identisch programmiert sind, muss nur ein Sterilisator Teil einer Konfiguration sein.

Validierung und Revalidierung des Verpackungsprozesses

- Derzeit wird eine schweizerische Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse erarbeitet in Zusammenarbeit von SGSV, IG WiG und Swissmedic
- Schweizerische Leitlinie soll im 2025 veröffentlicht werden
- Bis die schweizerische Leitlinie veröffentlicht ist, kann für die Validierung der Verpackungsprozesse die **deutsche Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020** der DGSV zur Hilfe genommen werden
- Die jährliche, erneute PQ für die Weichverpackungsprozesse (Vlies) und Sterilisationscontainer muss nicht gemäss der deutschen Leitlinie durchgeführt werden (angepasste Anforderungen der Swissmedic)

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit!