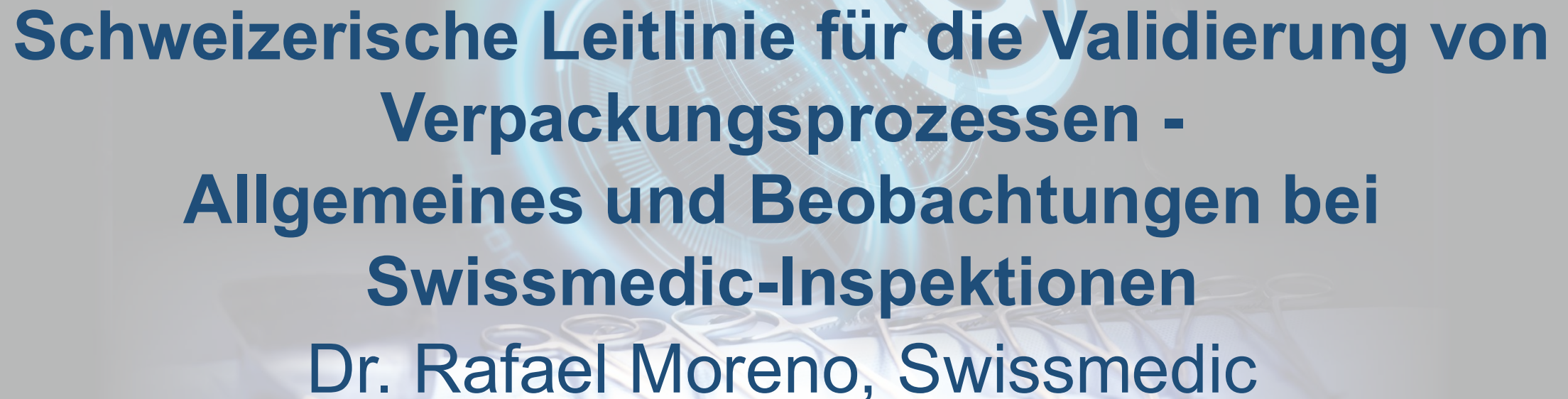


AEMP: Bereit sein für Veränderungen

17.–18. Juni 2026 im Kongresshaus Biel/Bienne

SRDM: adapter pour adopter

17–18 juin 2026 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Schweizerische Leitlinie für die Validierung von
Verpackungsprozessen -
Allgemeines und Beobachtungen bei
Swissmedic-Inspektionen
Dr. Rafael Moreno, Swissmedic**



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Inhalt

- Beobachtungen der Swissmedic
- Projekt Validierungsleitlinie (LVV)
- Validierung: Grundsätze und Allgemeines
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)
- Jährliche Requalifizierung (PQ)
- Zu validierende Konfigurationen

Leitlinie für Spitäler, in Verbindung mit der
Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von
Medizinprodukten (GPA)

Schweizerische Leitlinie für die
Validierung von
Verpackungsprozessen (LVV)



Beobachtungen der Swissmedic

Swissmedic stellt bei den Inspektionen regelmässig fest, dass der Verpackungsprozess nicht oder nur teilweise validiert ist:

- Nur Siegelprozess validiert
- Nicht alle Konfigurationen validiert (z. B. Verpackungsprozess für Wasserstoffperoxid-Sterilisation wurde nicht validiert).
- Mangelhafte Validierungsberichte
- Bei der erstmaligen Validierung wurden nicht alle Qualifizierungsschritte (IQ, OQ, PQ) systematisch und vollständig durchgeführt (z. B. fehlende Festlegung der notwendigen Routinekontrollen, fehlende Schulung und Einweisung des AEMP-Personals, unvollständige Dokumentation)
- **Hinweis:** Hohe Komplexität bei den Verpackungssystemen führt zu höheren Validierungskosten und höherer Fehleranfälligkeit

Projekt Validierungsleitlinie (LVV)

- Mitglieder der Arbeitsgruppe



Interessengemeinschaft für
Wiederaufbereitung im
Gesundheitswesen IG WiG



Schweizerische Gesellschaft für
Sterilgutversorgung SGSV



Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut.

Projekt Validierungsleitlinie (LVV)

- **Ziel:** In Verbindung mit der GPA, eine **Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozesse (LVV)** zu erarbeiten, die klare, verständliche und praxisnahe Vorgaben für alle betroffenen **Spitäler** enthält.
- Erster Vorentwurf FR: August 2022
- Verzögerung des LVV-Projekts aufgrund Erarbeitung GPAE
- **Konsultation: Juni 2026 – September 2026**

Validierung: Grundsätze und Allgemeines

Verantwortlichkeiten

- Die Validierung der Verpackungsprozesse muss im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems erfolgen (Art. 72 Abs. 2 MepV).
- Die Validierung der Verpackungsprozesse kann durch die Gesundheitseinrichtungen selber durchgeführt werden, sofern die notwendigen fachlichen Qualifikationen und technischen Ausrüstungen vorhanden sind (LVV, Kap. 5).
- Die Person, die die Validierung durchführt, sollte von Herstellern von Verpackungssystemen und Siegelgeräten unabhängig sein.
- Die Einrichtungen müssen sich vergewissern, dass die Personen, die die technischen Messungen durchführen, über die erforderlichen Qualifikationen verfügen.

Validierung: Grundsätze und Allgemeines

Es ist der komplette Verpackungsprozess, d.h. jede Verpackungsfamilie, zu validieren:

- Siegelprozess (**Klarsichtschläuche und -Beutel aus Papier/Folie**)
- Weichverpackungsprozess mit Sterilisationsbögen (**Vliesverpackungen**)
- Verpackungsprozess mit wiederverwendbaren Behältern (**Container**)
- Alle verwendeten **Verpackungskonfigurationen** sind zu validieren
- Eine **Verpackungskonfiguration** umfasst die gesamte Ausrüstung, die für die Verpackung und die Art der Sterilisation verwendet wird, z. B. das verwendete Siegelgerät (z. B. Hawo hm 850 DC-V), die Verpackung (z. B. Ultra-Folie) und die Art des Sterilisationsverfahrens (z. B. Wasserdampf, 134°C 18 min).

Validierung: Grundsätze und Allgemeines

- Vor der **erstmaligen Validierung** müssen im Rahmen des QMS festgelegt und dokumentiert werden:
 - **Verantwortlichkeiten**
 - **Auswahl und Design der Verpackungen**
 - **Validierungsplan**
- 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)**

Validierung: Grundsätze und Allgemeines

- **Requalifizierung bei Änderungen:**
 - Bei **prozessrelevanten Änderungen** ist eine **vollständige Validierung für den betroffenen Verpackungsprozess** durchzuführen (z. B. neues Siegelgerät, neues Vliesmaterial, neues Containersystem)
 - Sofern die Änderung keine Wiederholung aller Aspekte der ursprünglichen Validierung erfordert, **kann eine Neuqualifizierung ohne vollständige Validierung** (IQ, OQ, PQ) durchgeführt werden. Es ist eine dokumentierte Begründung auf der Grundlage einer Risikoanalyse zu erstellen.

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

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.)

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 Sterilbarriersysteme liefert**
- **Grundsätzlich ist für Aufbereitungsprozesse jährlich eine erneute Leistungsqualifizierung (Requalifizierung) durchzuführen → jedoch angepasste Anforderungen beim Verpackungsprozess**

Leistungsqualifizierung (PQ)

- Für die **erstmalige Validierung** muss **für jeden Verpackungsprozess** (Papier/Folie, Vliesverpackungen, Container) die **PQ** durchgeführt werden anhand von **drei Proben pro Konfiguration**
- Für die **erneute jährliche Requalifizierung** muss nur **für den Siegelprozess** die **PQ** durchgeführt werden anhand **einer Probe pro Konfiguration**
- Für die **Vliesverpackungen und Container** muss **keine jährliche Requalifizierung (PQ)** durchgeführt werden
→ **Angepasste Anforderungen!**

Jährliche Requalifizierung (PQ)

Siegelprozess

- Auswahl der kritischsten Proben für jede Konfiguration
- Sterilisation von je einer Probe pro Konfiguration
- Überprüfung der spezifizierten 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.)

Jährliche Requalifizierung (PQ)

Weichverpackungsprozess (Vliesverpackungen)

- Keine jährliche Requalifizierung (PQ) notwendig
- Stattdessen muss die AEMP-Leitung Folgendes durchführen:
 - **Stichprobenkontrollen** über das ganze Jahr hinweg (z. B. korrekte Verpackungstechnik, Anbringung der Typ-I-Indikatoren und Chargenetiketten)
 - Eine **jährliche Schulung des Personals** zu den kritischen Punkten des Prozesses (z. B. Durchführung der Routinekontrollen gemäss den Arbeitsanweisungen, Worst-Case-Konfigurationen).
 - **Dokumentation** der Ergebnisse der Stichprobenkontrollen und der jährlichen Schulungen

Jährliche Requalifizierung (PQ)

Container

- Keine jährliche Requalifizierung (PQ) notwendig
- Stattdessen muss die AEMP-Leitung Folgendes durchführen:
 - **Stichprobenkontrollen** über das ganze Jahr hinweg (z. B. korrekte Funktionsprüfungen und Plombierungen gemäss Herstellerangaben bzw. Arbeitsanweisungen)
 - Eine **jährliche Schulung des Personals** zu den kritischen Punkten des Prozesses (z. B. Durchführung der Routinekontrollen gemäss den Arbeitsanweisungen, Worst-Case-Konfigurationen)
 - **Dokumentation** der Ergebnisse der Stichprobenkontrollen und der jährlichen Schulungen

Jährliche Requalifizierung (PQ)

Container

- Die AEMP-Leitung muss Folgendes implementieren:
 - **Instandhaltungsplan** für die Container und sicherstellen, dass dieser umgesetzt wird (siehe Merkblatt von Swissmedic: Anforderungen an die Wartung von Sterilisationsbehältern (im Sinne der Norm SN EN 868-8)).
 - **Kontrollsystem für die Container** während ihres Umlaufs in der AEMP, um defekte Container aus dem Kreislauf zu nehmen und durch eine alternative Lösung zu ersetzen (z. B. Ersatzcontainer oder ein anderes Verpackungssystem).

Zu validierende Konfigurationen

- **Jede Verpackungskonfiguration muss validiert werden**
- Eine 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

Zu validierende Konfigurationen

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)

Zu validierende 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

Zu validierende Konfigurationen

- 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

Zu validierende Konfigurationen

- **Jede Sterilisationsmethode** (z. B. Wasserdampf, Wasserstoffperoxid) ist Teil einer Konfiguration
- Wenn für eine bestimmte Sterilisationsmethode verschiedene Programme zur Verfügung stehen (z. B. 134 °C und 121 °C für die Wasserdampfsterilisation), ist das **kritischste Programm** Teil einer Konfiguration
- Wenn für eine bestimmte Sterilisationsmethode verschiedene Gerätemodelle zur Verfügung stehen, wird das **Modell mit dem kritischsten Programm** in die Konfiguration aufgenommen (z. B. höchstes Vakuum, höchste Anzahl an Vakuumzyklen, höchste Druckänderungsrate). Andere Sterilisatoren, die dieselbe Sterilisationsmethode verwenden, müssen nicht in eine Konfiguration aufgenommen werden.



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

**Bitte nehmen Sie sich die Zeit,
die LVV durchzulesen und die
erforderlichen Massnahmen
abzuleiten**

**Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!**

Leitlinie für Spitäler, in Verbindung mit der
Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von
Medizinprodukten (GPA)

Schweizerische Leitlinie für die
Validierung von
Verpackungsprozessen (LVV)

