

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 Verpackungsverfahren Anforderungen und praktische Beispiele

Frédery Cavin, SSSH

Validierung von Beuteln/Schläuchen



IQ Beutel/Schläuche

- Konformitätszertifikat für Beutel/Schläuche gemäss den Normen
 - SN EN ISO 11607
 - SN EN 868-5
- Herstellerdokumentation in der Sprache der Gesundheitseinrichtung
- Arbeitsanweisungen für das gesamte verwendete Material
- Siegelgeräte:
 - Installationsbedingungen (Verkabelung, Drucker)
 - Sicherheitsmerkmale
 - Kalibrieren der Instrumente, Sonden, Anzeige

OO Beutel/Schläuche

- Anzahl: die drei kritischsten Beutel jeder Marke
- Kontrollen
 - Personalschulung dokumentiert
 - Konforme Aufstellung/Nutzung
 - Füllvolumen gemäss Hersteller oder maximal 75%
 - Abmessungen eingehalten (3cm zwischen Siegelgerät und Instrument, Abstand oben bis Schweissnaht mindestens 1cm)
 - Siegelnahtfestigkeit 1,5 N (oder 1,2 N)
 - Siegelnaht unversehrt über die ganze Länge (keine Kanäle, kein Abblättern, keine Verfärbung)
 - Etikettierung gemäss Anweisungen

PQ Beutel/Schläuche

- Anzahl: drei Stichproben der kritischsten aus drei unterschiedlichen Zyklen
 - Personal, Uhrzeit, Material, Inhalt
- Kontrollen
 - Unversehrtheit der Siegelnaht
 - Siegelnahtfestigkeit (1,5N (1,2N), Siegelnaht unversehrt und durchgängig, min. 6mm
 - Unversehrtheit der Verpackung und Konformität mit Arbeitsanweisungen
 - Aseptische Präsentation
 - Etikettierung lesbar und geklebt
 - Chemischer Indikator Typ 1 umgeschlagen

Die Ergebnisse der IQ, OQ und PQ für Verpackungen Beutel/Schläuche sind zu dokumentieren.

Validierung Faltpackungen

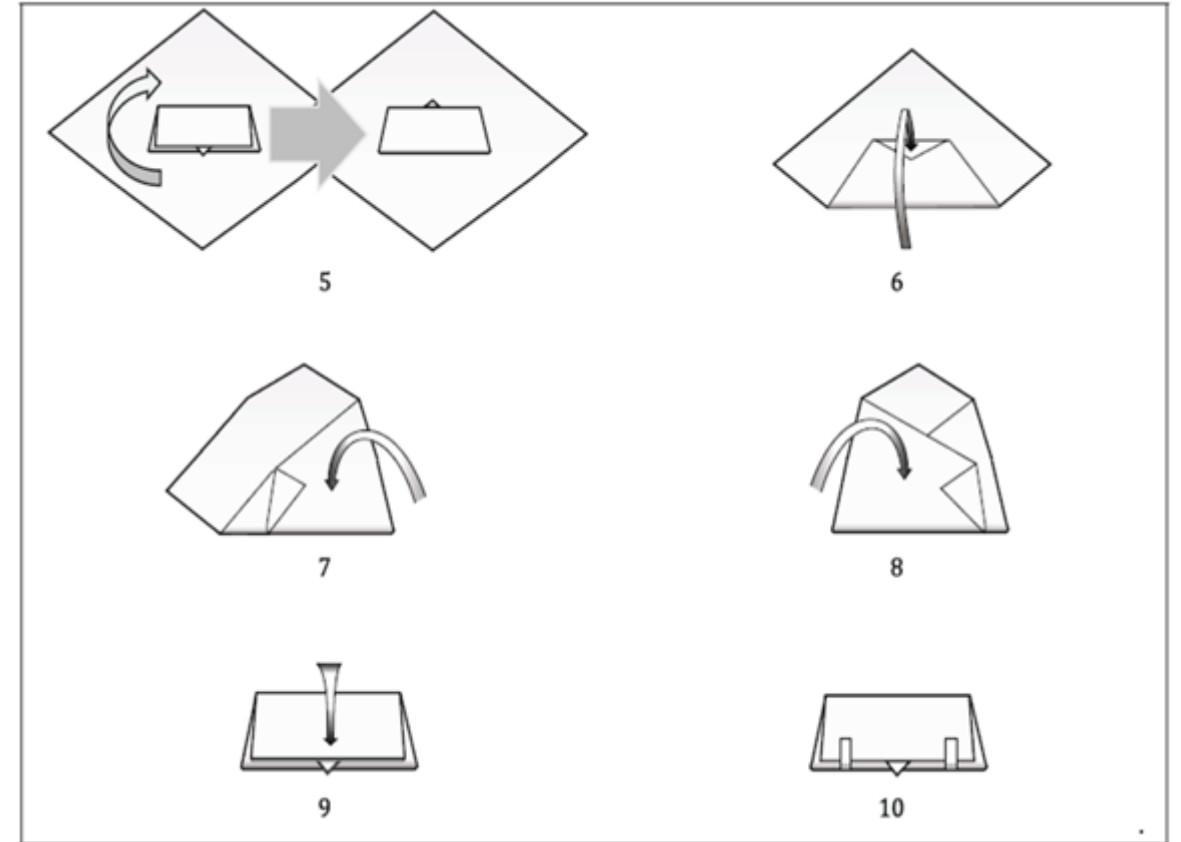
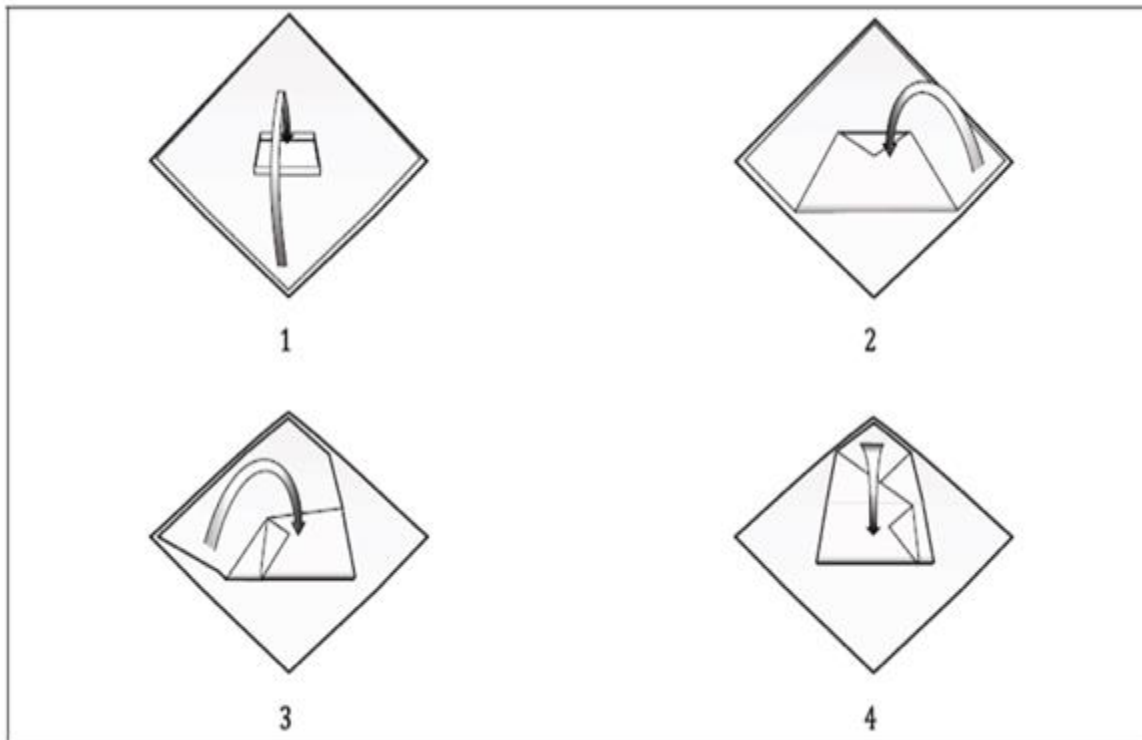


Abb B.4 der Norm SN CEN ISO/TS 16775

IQ faltverpackungen

- Konformitätszertifikat der Faltbögen gemäss den Normen
 - SN EN ISO 11607
 - SN EN 868-2
- Herstellerdokumentation in der Sprache der Gesundheitseinrichtung
- Arbeitsanweisungen für das gesamte verwendete Material

OQ Faltverpackungen

- Anzahl: mindestens drei Stichproben pro Konfiguration
- Kontrollen
 - Personalschulung dokumentiert
 - Unversehrtheit der Verpackung
 - Aseptische Präsentation
 - Konforme Falttechnik
 - Konforme Etikettierung

PQ faltverpackungen

- Anzahl: drei Stichproben der kritischsten aus drei unterschiedlichen Zyklen
 - Personal, Uhrzeit, Material, Inhalt
- Kontrollen
 - Unversehrtheit + Konformität mit Arbeitsanweisungen
 - Aseptische Präsentation
 - Etikettierung lesbar und verklebt
 - Chemischer Indikator Klasse 1 umgeschlagen



Die Ergebnisse der IQ, OQ und PQ für faltverpackungen sind zu dokumentieren

Validierung Container



IQ Container

- Konformitätszertifikat der Container gemäss den Normen
 - SN EN ISO 11607
 - SN EN 868-8
- Herstellerdokumentation in der Sprache der Gesundheitseinrichtung, vor allem für die Funktionskontrolle
- Arbeitsanweisungen für die Wiederaufbereitung von Containern

OQ Container

- Anzahl: mindestens 3 Stichproben für jede Konfiguration
- Kontrollen
 - Personalschulung dokumentiert
 - Konformität Stapeln wenn verwendet
 - Verschluss- und Verriegelungsmechanismus
 - System zum Nachweis der Unversehrtheit (Plombe)
 - Innenverpackung
 - Konforme Etikettierung

PQ Container

- Anzahl: drei Stichproben der kritischsten aus drei unterschiedlichen Zyklen
 - Personal, Uhrzeit, Material, Inhalt
- Kontrollen
 - Unversehrtheit (Container, Filter, Verschluss) + Konformität mit Arbeitsanweisungen
 - Aseptische Präsentation
 - Montage (Öffnung für Blick nach innen)
 - Etikettierung lesbar und verklebt
 - Chemischer Indikator Klasse 1 umgeschlagen

Die Ergebnisse der IQ, OQ und PQ für Container sind zu dokumentieren.

Weitere Schritte

- Erstellung des Validierungsberichts
- Genehmigung des Validierungsberichts
 - Hilfe durch zukünftige Check-Listen
- Freigabe der Verpackungsverfahren (Siegelgerät und Verpackung) für die Produktion
- Routinekontrollen
- Planung der nächsten Neuvalidierung (Requalifizierung der Leistung)
- Transfer eventuelle Abweichungen und Kommentare ins Qualitätsmanagementsystem (QMS) der Gesundheitseinrichtung

Requalifizierung (RQ) nach Veränderung

Welche?

- Neue oder veränderte Ausrüstungen
 - Siegelgerät, Austausch eines grundlegenden Teils (z.B. Thermometer)
- Veränderung des SBS
 - Material, andere Familie
- Umzug
- Ungünstigerer Inhalt (grössere oder schwerere Instrumente)

Geltungsbereich der Requalifizierung bewerten und dokumentieren

- Nicht zwingend so vollständig wie bei der erstmaligen Validierung, Nachweis

Jährliche RQ Beutel/Schläuche

Für jede Konfiguration Beutel/Schläuche muss jährlich eine Requalifizierung erfolgen.

Die jährliche Requalifizierung umfasst nur die Elemente der PQ und bedarf einer einzigen Stichprobe pro Konfiguration.

Jährliche RQ Faltverpackungen

Nicht nötig.

Es ist jedoch nachzuweisen, dass das Personal immer noch über die notwendigen Kenntnisse und Kompetenzen verfügt.

Der/die AEMP-Verantwortliche muss:

Ganzjährig Stichprobenkontrollen vornehmen, um sicherzustellen, dass das gesamte Personal die Verpackungstätigkeit gemäss den Arbeitsanweisungen ausführt.

Jährlich eine Schulung des Personals über die kritischen Punkte des Prozesses organisieren (z.B. Ausführung der Aufgaben und Routinekontrollen gemäss Arbeitsanweisungen, Worst-Case-Konfigurationen).

Ergebnisse der willkürlichen Kontrollen sowie die jährlichen Schulungen sind zu dokumentieren.

Jährliche RQ Container

Nicht nötig.

Es ist jedoch nachzuweisen, dass das Personal immer noch über die notwendigen Kenntnisse und Kompetenzen verfügt.

Der/die AEMP-Verantwortliche muss:

Ganzjährig Stichprobenkontrollen vornehmen, um sicherzustellen, dass das gesamte Personal die Verpackungstätigkeit gemäss den Arbeitsanweisungen ausführt.

Jährlich eine Schulung des Personals über die kritischen Punkte des Prozesses organisieren (z.B. Ausführung der Aufgaben und Routinekontrollen gemäss Arbeitsanweisungen, Worst-Case-Konfigurationen).

Ergebnisse der willkürlichen Kontrollen sowie die jährlichen Schulungen sind zu dokumentieren.

Zusätzlich

Der/die AEMP-Verantwortliche muss:

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

Routinekontrollen

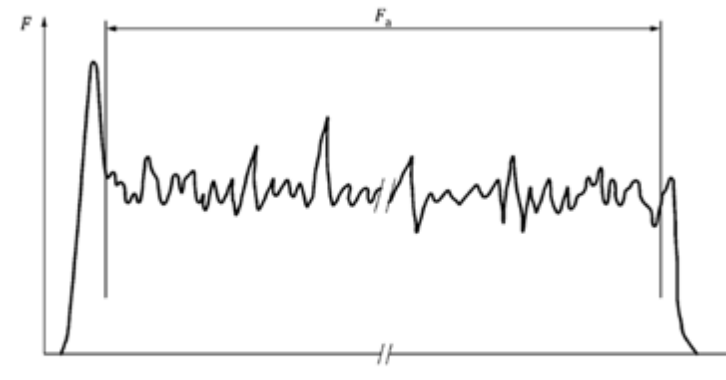
Routinekontrollen und ihre Regelmässigkeit müssen in den Arbeitsanweisungen definiert sein, um sicherzustellen, dass das Verfahren beherrscht und eventuelle Abweichungen erkannt werden. Das Personal muss regelmässig für eine korrekte Ausführung der Routinekontrollen geschult werden. Die definierten Routinekontrollen müssen bei der Validierung überprüft worden sein.

- Bei Routinekontrollen festgestellte Abweichungen können z.B. durch mechanischen Verschleiss, Veränderungen der Rohstoffe etc hervorgerufen werden.

Das Personal muss vor und nach der Sterilisation die Verpackungen einzeln einer Sichtkontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass diese den Spezifikationen der Arbeitsanweisungen entsprechen.

Siegelnahtfestigkeit

- Routinekontrollen:
 - Manuelles Öffnen der Beutel und Bewertung der Siegelnahtresistenz
- Validierung: Einsatz eines Testgeräts für einen Resistenztest der Siegelnähte



Légende

F force en newtons (N)

l longueur en millimètres (mm)

Die Ergebnisse des Siegelnahtfestigkeitstest müssen folgenden Kriterien entsprechen:

- Wasserdampfsterilisation: **$\geq 1,5$ N pro 15 mm**
- Andere Sterilisationsverfahren (z.B. VH2O2) : **$\geq 1,2$ N pro 15 mm**

Peel-Test

- Beutel von Hand aufziehen
- Sichtkontrolle
 - Die Siegelnaht verläuft über die gesamte zu versiegelnde Zone
 - Keine Trennung Papier/Film
- Zusätzlich für die Validierung:
 - Messung der Siegelnahtbreite an der Beutelinnahtseite Folie (min 6 mm)



Die Peelbarkeit ist täglich vor Arbeitsbeginn zu testen und zu dokumentieren.

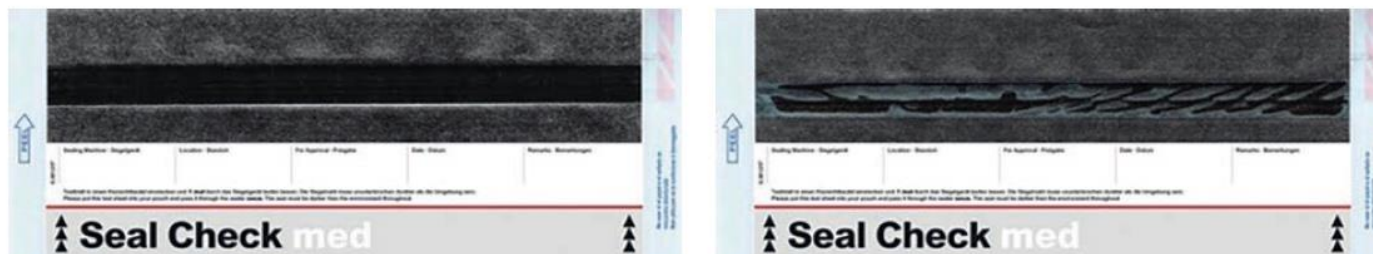
Siegelnahtindikator

Die Unversehrtheit der Siegelnaht muss an jedem Tag der Nutzung des Siegelgeräts kontrolliert und dokumentiert werden.

Es muss nicht zwingend ein Siegelnahtindikator (Seal Check) verwendet werden.

Kommentar:

Nicht für alle Beutel und Schläuche können Siegelnahtindikatoren verwendet werden. Die Hersteller von Siegelnahtindikatoren geben an, für welche Beutel/Schläuche diese geeignet sind.



Tintentest



Kommentar:

Nicht für alle Beutel und Schläuche können Tintenlösungen verwendet werden. Die Hersteller von Tintentest geben an, für welche Beutel/Schläuche diese geeignet sind.

- Giessen Sie die Tinte über die gesamte Siegelnahtlänge
- Prüfen Sie nach 5 Sekunden visuelle von beiden Seiten ob die Siegelnaht dicht ist.



Wenn die Unversehrtheit der Siegelnaht routinemässig ohne Indikator kontrolliert wird, muss mindestens einmal pro Monat ein Tintentest durchgeführt und dokumentiert werden.

Beispiel und Optimierung

Welche in einer AEMP verwendeten Konfigurationen müssen getestet werden?

- 3 Verpackungsfamilien
 - Beutel, zwei Marken, 3 Siegelgeräte
 - Faltverpackungen, nur eine Marke aber zwei Faltechniken
 - Container, zwei Marken
- 3 Wasserdampfsterilisatoren, 1 VH2O2-Sterilisator

Sachets

1. Siegelgerät 1, Beutelmarke 1, der kritischste Wasserdampfsterilisator
2. Siegelgerät 1, Beutelmarke 2, der kritischste Wasserdampfsterilisator
3. Siegelgerät 1, Beutelmarke 1, der VH₂O₂-Sterilisator
4. Siegelgerät 1, Beutelmarke 2, der VH₂O₂-Sterilisator
5. Siegelgerät 2, Beutelmarke 1, der kritischste Wasserdampfsterilisator
6. Siegelgerät 2, Beutelmarke 2, der kritischste Wasserdampfsterilisator
7. Siegelgerät 2, Beutelmarke 1, der VH₂O₂-Sterilisator
8. Siegelgerät 2, Beutelmarke 2, der VH₂O₂-Sterilisator
9. Siegelgerät 3, Beutelmarke 1, der kritischste Wasserdampfsterilisator
10. Siegelgerät 3, Beutelmarke 2, der kritischste Wasserdampfsterilisator
11. Siegelgerät 3, Beutelmarke 1, der VH₂O₂-Sterilisator
12. Siegelgerät 3, Beutelmarke 2, der VH₂O₂-Sterilisator

Mögliche Optimierungen

- Ein Siegelgerät nur für eine Beutelmarke verwenden
- => zweimal weniger Konfigurationen

- Nur eine Beutelmarke für Wasserdampf- und VH2O2-Sterilisation verwenden
- => zweimal weniger Konfigurationen

Faltverpackungen

Mögliche Optimierungen

- Nur eine Faltverpackungsmarke verwenden
- => zweimal weniger Konfigurationen

- Nur eine Falttechnik verwenden
- => zweimal weniger Konfigurationen

Container

Kommentare:

- Bei Verwendung von faltverpackungen in einem Container sind diese zur berücksichtigen
- Allgemein verwenden AEMP keine Container für die VH₂O₂-Sterilisation

Optimierung

- Nur eine Containermarke verwenden

Fazit

Die zukünftige Leitlinie für die Validierung von Verpackungsverfahren wird eine pragmatische Hilfe sein, anhand der ausgebildetes AEMP-Personal intern Verpackungsverfahren für die Sicherheit der Patienten und die Qualität der Versorgung validieren können.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

