

## **Validierung von Siegelgeräten**

Soll ein Medizinprodukt am Patienten für invasive Eingriffe genutzt werden, dann muss es steril zur Anwendung kommen. Die gesamte Kette der Aufbereitung muss nachvollziehbar, dokumentiert und reproduzierbar sein. Das heißt, der ganze Prozess soll validierbar sein, also mit gleichen Mitteln immer wieder das gleiche vorgegebene Ergebnis erbringen, in diesem Falle ein steriles Instrument.

Ein wichtiger Teil des Prozesses der Aufbereitung von Medizinprodukten, ist die sichere Verpackung für die sterile Lagerung bis zur Anwendung.

Die Validierung von Siegelprozessen und der Verpackung ist durch Normen geregelt und durch die Leitlinie zur Validierung von Siegelprozessen der DGSV näher erläutert worden.

### **Voraussetzungen für die Validierung des Siegelprozesses**

Kommt ein Siegelgerät zum Verschließen von Beuteln und Schläuchen zum Einsatz, ist die Validierung, aufgrund des maschinellen Vorgangs relativ einfach möglich. Die DGSV-Leitlinie hält entsprechende Checklisten bereit, mit denen der Anwender in der Praxis arbeiten kann.

Grundvoraussetzung ist, dass das Gerät die kritischen Parameter Temperatur und Anpresskraft überwacht. Die zusätzliche Überwachung von Zeit und Geschwindigkeit wird vom DGSV empfohlen.

Der Hersteller des Gerätes sollte bestätigen, dass das Siegelgerät konform mit der DIN EN ISO 11607-2 ist. Vor allem bei älteren Geräten sollte diese Information abgefordert werden. Außerdem ist vom Hersteller auch ein Datenblatt zu liefern, aus dem die Siegeltemperaturen hervorgehen.

Die verwendeten Verpackungsmaterialien müssen der Norm DIN EN ISO 11607-1 entsprechen. (Herstellerangaben beachten)

### **Durchführen der Validierung bei maschineller Versiegelung**

Möglichkeit eins ist, die Validierung selbst durchzuführen. Mithilfe von Checklisten wird die Beurteilung in der Praxis vorgenommen, wenn das Gerät und Verpackungsmaterial die Voraussetzungen erfüllen.

Zur Leistungsbeurteilung werden versiegelte, unbefüllte Beutel zum Hersteller des Siegelgerätes geschickt, der dann die Siegelnahtfestigkeit beurteilt und ein Zertifikat ausstellt, das man dann dem Validierungsbericht zufügt.

Der Validierungsbericht enthält mindestens folgende Angaben: den Validierungsplan, Nachweise zu dessen Umsetzung (ausgefüllte Checklisten), eine Bewertung der Ergebnisse, Begründungen beim Abweichen vom Plan, die Freigabe der Validierung sowie die Festlegung der Überwachungsroutine und der erneuten Leistungsbeurteilung.

Die zweite Möglichkeit ist, den Hersteller direkt zu beauftragen. Das Gerät darf dazu aber nicht eingeschickt werden, sondern ein Techniker muss den Prozess vor Ort in der Praxis beurteilen.

Wenn der Prozess einmal validiert wurde, dann müssen die Siegelnähte routinemäßig überprüft werden. Dies kann zum Beispiel mit dem Tintentest erfolgen. Für die notwendigen Routinetests werden in der Praxis Intervalle festgelegt und die Ergebnisse dokumentiert.

Nach einem Jahr werden die Siegelgeräte erneut einer Leistungsbeurteilung unterzogen. Dafür werden drei gesiegelte Beute zur Siegelnahtfestigkeitsprüfung eingeschickt.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätehersteller oder auch an das Referat Berufsausübung in der Zahnärztekammer Sachsen-Anhalt unter 0391/739 39 25.