



**Kerr™**  
PREVENTION

SELECTED DUX PRODUCTS ARE NOW AVAILABLE THROUGH KERR

# STERILISIEREN MIT **PEELVUE<sup>+</sup>** STERILISATIONSBEUTEL LEITFADEN UND VALIDIERUNGSANLEITUNG

## Standardvorgehensweise (SOP)



Inklusive  
Konformitätserklärung  
und Checkliste  
Validierungsplan  
mit Testmethoden



SELECTED DUX PRODUCTS ARE NOW AVAILABLE THROUGH KERR

## PeelVue+ Konformitätserklärung

Die Firma Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA, erklärt hiermit unter seiner eigenen Verantwortung, dass das **Produkt PeelVue+™ Sterilisationsbeutel** auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Vorschriften übereinstimmt:

- Medizinische Vorrichtungen 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 und die späteren Änderungen 2007/47/EG
- DIN/EN/ISO 11607 (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte)
  - o DIN/EN/ISO 11607-1 : Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
  - o DIN/EN/ISO 11607-2 : Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- Als Klasse I im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG registriert
- CE Kennzeichen

**PeelVue+™ Sterilisationsbeutel** werden produziert in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Deutschen RKI.

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
1 Einführung	4
2 Validierbarer Verpackungsprozess	5
3 Vorbereitung	6
4 Passende Beutelgröße definieren	7
5 PeelVue+ Maße und Farbkodierung	8
6 Befüllen der PeelVue+ Beutel	9
7 Schließen der PeelVue+ Beutel	10
8 Sterilisationsprozess	11
9 Beschriften, Lagern und Öffnen der PeelVue+ Beutel	12
10 Lagerbeständigkeit und Entsorgung	13
11 Testmethoden	14
12 Dokumentation	15
13 Checkliste Validierungsplan	16

# 1 | Einführung

Seit mehr als 50 Jahren hat sich DUX Dental, nun Teil der Kerr, auf die Fertigung von Selbstklebebeutel spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem der führenden Hersteller. Mehr als eine Billion Selbstklebebeutel zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer in den Vereinigten Staaten gefertigten Produkte.

Um die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu erfüllen, sind die PeelVue+ Sterilisationsbeutel in 2010 modifiziert worden. Gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird.

Dank dieser Modifizierung gemeinsam mit der PeelVue+ Schritt-für-Schritt-Standardvorgehensweise (SOP) erfüllen PeelVue Sterilisationsbeutel sowohl die gesetzlichen Vorschriften und RKI-Richtlinien als auch die Vorgaben der im Jahr 2011 aktualisierten DGSV-Leitlinie für die Validierung der Siegelprozesse nach DIN EN ISO 11607-2. Explizit wird darin der maßgebliche Stellenwert der Validierbarkeit betont: „Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis nicht akzeptabel und nicht gesetzeskonform“. PeelVue+ Sterilisationsbeutel sind validierbar und somit eine gesetzeskonforme und sichere Alternative zu validierbaren Siegelgeräten.

Sowohl die maschinelle Verpackung mit Durchlaufsiegelgeräten als auch die manuelle Verpackung mit validierbaren Selbstklebebeutel liefern bei ordnungsgemäßer Anwendung validierbare und richtlinienkonforme Sterilbarriersysteme. Keines der Verfahren entbindet die Praxis jedoch von der sorgfältigen Durchführung der Verpackungsprozesse und den arbeitstäglichen Kontrollen zur Vermeidung von Undichtigkeiten des Sterilbarriersystems. Die exakte Ausführung der Arbeitsschritte zur Validierung (Standardvorgehensweise) muss unbedingt eingehalten werden.

## 2 | Validierbarer Verpackungsprozess

Jede Zahnarztpraxis muss über ein Qualitätsmanagement-System (QMS) verfügen, in dem die Praxis-Hygiene ein integraler Bestandteil ist<sup>1</sup>. Ein zentraler Punkt dabei ist die Einhaltung der Sterilisationsanforderungen für Medizinprodukte. PeelVue+ Sterilisationsbeutel erfüllen alle relevanten Richtlinien für Sterilgut-Verpackungen<sup>2</sup>, sind validierbar und somit für alle Sterilisationsanforderungen in Ihrer Praxis geeignet. Diese Standardvorgehensweise zeigt Ihnen auf, wie PeelVue+ Sterilisationsbeutel in der Praxis entsprechend der Sterilisationsanforderungen validierbar anzuwenden sind und unterstützt Sie somit bei der täglichen Umsetzung Ihres Qualitätsmanagement-Systems.

Validierung oder Validation (von lateinisch validus 'stark', 'wirksam', 'gesund') ist der Nachweis der Reproduzierbarkeit eines Ergebnisses aus einer beschriebenen Vorgehensweise unter definierten Bedingungen.

Je exakter eine Vorgehensweise beschrieben ist (wenige unbekannte Einflussfaktoren), desto sicherer ist es, übereinstimmende Resultate zu erzeugen.

Für eine Validierung benötigt man die Beschreibung des Zieles und des Weges. Valide bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Weg wiederholbar zum Ziel führt. Der Sterilgutverpackungsprozess muss reproduzierbar sein und ein optimales verschlossenes Sterilbarriersystem liefern.

Validierung von Verpackungsprozesse in der Praxis (gemäß DIN EN ISO 11607-2 und RKI Empfehlungen)

**Abnahmebeurteilung (IQ):** "Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde."

**Funktionsbeurteilung (OQ):** "Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird."

**Leistungsbeurteilung (PQ):** Turnusmäßige Kontrolle, ob der Verpackungsprozess beherrscht wird und damit die erzeugten Sterilbarriersysteme optimal verschlossen sind.

Besonderheiten bei der Anwendung von PeelVue+

Generell wird ein IQ/OQ nur durchgeführt, wenn Geräte installiert werden. Wenn ein Verfahren benutzt wird, das nur Menschen und deren Ausführung von Aufgaben umfaßt, kann die Entwicklung der SOP (Standardvorgehensweise) und die Schulung für ein IQ/OQ gehalten werden. Die Schulung der zuständigen Mitarbeiter für das Validierungsverfahren muß dokumentiert werden.

Damit der Verpackungsprozess beherrscht wird und ein optimales verschlossenes Sterilbarriersystem liefert, folgen Sie bitte den einzelnen Schritten dieser Standardvorgehensweise.

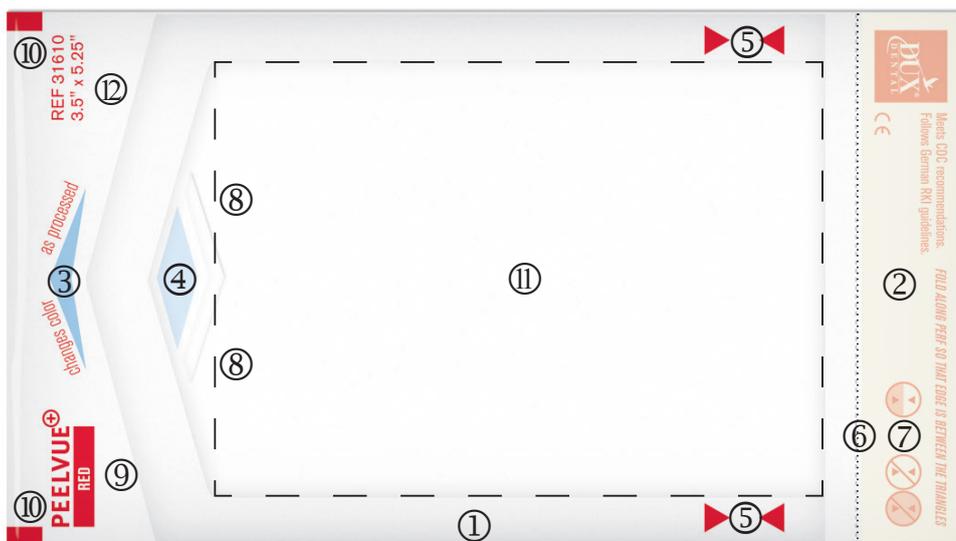
<sup>1</sup> SGB V (§§ 92, 135 und 136)

<sup>2</sup> Richtlinienkonform: Direktive 93/42 EEC, ISO 11607-1 und 2, erfüllt die Anforderungen des Robert Koch-Instituts

### 3 | Vorbereitung

Halten Sie für eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. Instrumente) die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ des Robert Koch Institutes ein.

Bevor Sie mit PeelVue+ Sterilisationsbeuteln arbeiten, machen Sie sich mit den einzelnen Komponenten des Beutels bekannt.



- ① 10 mm breite Siegelnaht
- ② Papier- und (19 mm breiter) Verschlussstreifen
- ③ Integrierter, äußerer Prozessindikator
- ④ Integrierter, patentierter innerer Prozessindikator
- ⑤ Schließ-Validator (zum Patent angemeldet)
- ⑥ Perforationslinie
- ⑦ Piktogramme mit Schließanleitung
- ⑧ Belüftungsventile
- ⑨ Farbkodierung
- ⑩ Nicht verklebte Ecken zum leichten Öffnen
- ⑪ Innere/effektive Maße
- ⑫ Artikelnummer und äußere Maße (inch)

## 4 | Passende Beutelgröße definieren

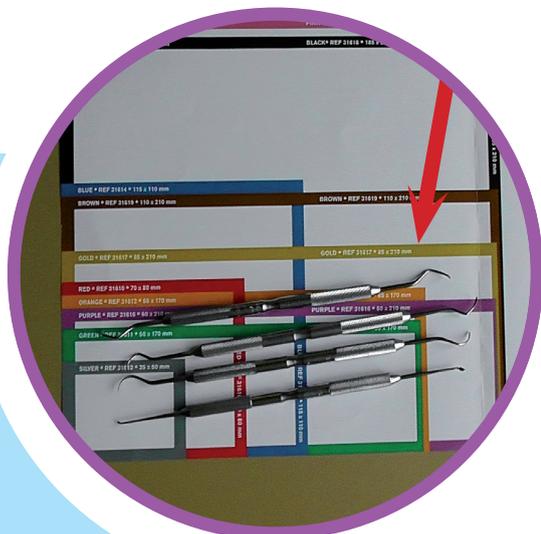
Bei der Wahl der richtigen Größe des Sterilisationsbeutels achten Sie bitte auf die inneren Maße des PeelVue+ Beutels, die für das Sterilgut zur Verfügung stehen.

Beachten Sie die Relation der Abmaung des Sterilgutes zum Fassungsvermögen des PeelVue+ Sterilisationsbeutels. Je dicker das Sterilisationsgut (z.B. Kassetten), desto weniger Breite steht Ihnen im Beutel zur Verfügung.

Wählen Sie für Ihr Sterilgut die richtige Größe des Beutels und achten Sie darauf, den Sterilisationsbeutel nur bis zu Drei- viertel seines Volumens zu befüllen. Im Zweifelsfalle wählen Sie den nächst größeren PeelVue+ Sterilisationsbeutel.



**TIPP:**  
Mit der speziellen "PeelVue+-Beutel- Schablone" können Sie schnell und einfach die passende Beutelgröße definieren, im Fotobeispiel PeelVue+ mit der Farbekodierung gold. Diese Schablone liegt als lose Anlage bei.



Die Farbkodierung der einzelnen Sterilisationsbeutel ermöglicht eine einfache und schnelle Ermittlung der passenden PeelVue+ Beutelgröße und hilft bei der Bestellung.

# 5 | PeelVue+ Maße und Farbkodierung



REF 31610DX Äußere Maße\* 90 x 135 mm Innere Maße 70 x 80 mm ■



REF 31611 Äußere Maße\* 70 x 230 mm Innere Maße 50 x 170 mm ■



REF 31612 Äußere Maße\* 90 x 230 mm Innere Maße 65 x 170 mm ■



REF 31613 Äußere Maße\* 55 x 100 mm Innere Maße 35 x 50 mm ■



REF 31614 Äußere Maße\* 135 x 165 mm Innere Maße 115 x 110 mm ■



REF 31615 Äußere Maße\* 215 x 380 mm Innere Maße 195 x 290 mm ■



REF 31616 Äußere Maße\* 85 x 305 mm Innere Maße 60 x 210 mm ■



REF 31617 Äußere Maße\* 110 x 305 mm Innere Maße 85 x 210 mm ■



REF 31618 Äußere Maße\* 205 x 305 mm Innere Maße 185 x 210 mm ■



REF 31619 Äußere Maße\* 135 x 305 mm Innere Maße 110 x 210 mm ■



REF 31643 Äußere Maße\* 265 x 405 mm Innere Maße 245 x 325 mm ■



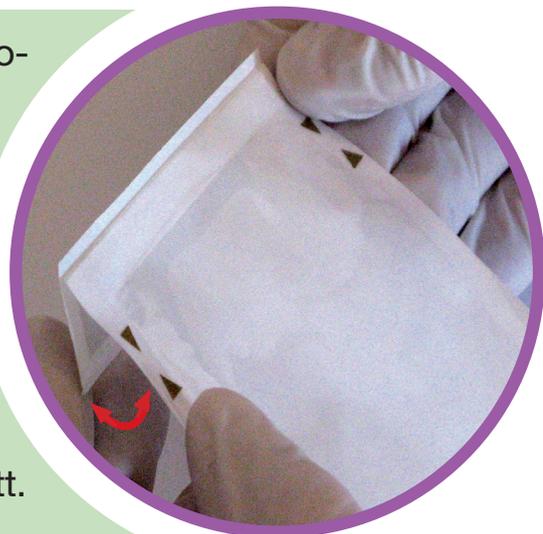
REF 31647 Äußere Maße\* 335 x 510 mm Innere Maße 315 x 425 mm ■

## 6 | Befüllen der PeelVue+ Beutel

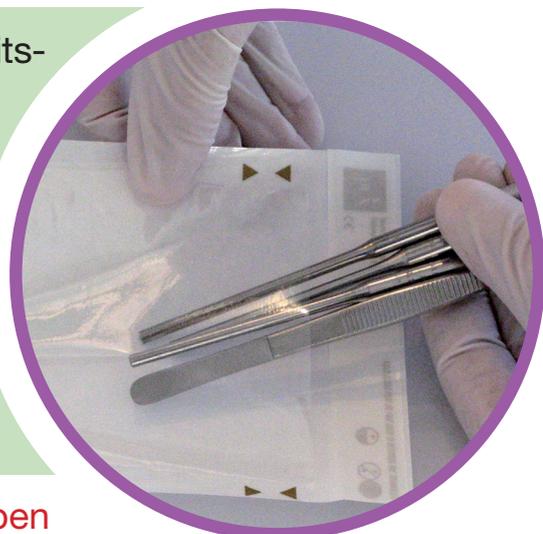
PeelVue+ Sterilisationsbeutel verfügen bereits über einen äußeren und patentierten inneren Prozessindikator (Klasse I, ISO 11140-1), sodass ein Anbringen/Hinzufügen eines separaten Prozessindikators beim Sterilisieren von einzelnen Instrumenten entfällt.



Der Verschlußstreifen zuerst entlang der Perforation nach hinten falten. Dies erleichtert das spätere Verschließen. Kontrollieren Sie visuell, ob sich der Streifen nach hinten gefaltem im Zwischenraum der beiden Dreiecke befindet. Sollte dies nicht der Fall sein, dann schieben Sie den Streifen soweit bis er in den Zwischenraum der beiden Dreiecke gelangt und streichen Sie die so entstehende Knickkante mit dem Finger glatt.



Sorgen Sie für eine saubere und plane Arbeitsfläche und genügend Arbeitsplatz am Tisch wann Sie den Beutel befüllen. Schärfe oder Fremdkörper können möglicherweise für eine Beschädigung der Verpackung sorgen und achten Sie bitte darauf, dass auch spitze Instrumente den Beutel beschädigen können und eine Sterilisierung demnach nicht gewährleistet ist.



**Tipp: Sterilisierbare Instrumentenschutzhüllen schützen scharfe und spitze Instrumente und sorgen für eine sichere und verletzungsfreie Handhabung.**

## 7 | Schließen der PeelVue+ Beutel



Ziehen Sie jetzt den Papierstreifen ab.

Sie schließen den Beutel, indem Sie den Verschlussstreifen auf die Transparentfolie drücken - Dreiecke (Schließ-Validatoren) markieren die die genaue Schließ-Position. Der Verschlussstreifen muss auf beiden Seiten im Zwischenraum der beiden Dreiecken geklebt werden. Drücken Sie den Streifen mehrmals und ganz fest von der Mitte aus zu den Rändern.



Der Beutel ist korrekt verschlossen, wenn der Verschlussstreifen im Zwischenraum der beiden Dreiecken geklebt und faltenfrei verschlossen ist.



## 8 | Sterilisationsprozess

### Befüllen des Auto-/Chemieklaven

Schieben Sie die Beutel vertikal oder schräg in den Auto-/Chemieklaven. Beim horizontalen Befüllen beachten Sie bitte, dass sich die Beutel nicht berühren, sodass die gesamte Fläche der Sterilisationsbeutel dem Dampf oder anderen Sterilisiermitteln ausgesetzt ist. Die Beutel dürfen nicht in Kontakt mit den Kammerwänden kommen.



Folgen Sie für den Sterilisationsprozess den Anweisungen Ihres Geräte-Herstellers. Ziehen Sie gegebenenfalls die jeweilige Bedienungsanleitung zu Rate.

**Tipp:** Lassen Sie die Beutel nach dem Sterilisationsprozess erst im Innenraum des Auto-/Chemieklaven trocknen und abkühlen, bevor sie entnommen werden.

Eine Verfärbung der Innen- und Außenindikatoren auf dem PeelVue+ Sterilisationsbeutel zeigt an, ob die Verarbeitungsbedingungen Zeit, Temperatur und Dampf eingehalten wurden.



## 9 | Beschriften, Lagern und Öffnen der PeelVue+ Beutel

### Beschriftung

Etiketten sollen in der Regel auf der Folienseite angebracht werden. Wenn das Etikett auf der Papierseite angebracht werden sollte, darf die Größe des Etiketts maximal 20% der Papierfläche nicht überschreiten. Etiketten nicht über die Siegelnaht kleben. Bedrucken nur außerhalb der Siegelnaht und außerhalb des Bereiches, der das MP keimfrei umschließt, durchführen.

Im Ausnahmefall kann mit einem geeigneten Stift außerhalb der Siegelnaht und außerhalb des Bereiches, der das MP keimfrei umschließt, beschriftet werden.

Nur Stifte verwenden, die die Anforderungen der DIN 58953-7 erfüllen.

Lagern Sie die im Beutel steril gehaltenen Instrumente in einem trockenen, abgeschlossenen Raum. Sorgen Sie bei der Lagerung für eine ausreichende Luftzirkulation.



Geöffnet wird der Beutel an der Seite mit den Prozessindikatoren. Öffnen Sie den Beutel indem Sie die transparente Folie an den (nicht verklebten) Ecken fassen und vom Papier-Untergrund entfernen. Heben Sie dann die Folie in der Mitte an und ziehen Sie diese vollständig von der Papierseite ab.

**Tipp: Sie können die Papierseite als sterile Unterlage nutzen.**



## 10 | Lagerbeständigkeit und Entsorgung

Sterilitätsverlust gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen (Lagerdauer). Dies bedeutet, dass das Material innerhalb der PeelVue+ Verpackungen als steril und keimfrei gilt, bis die sterile Barriere unterbrochen wird. Dies kann z.B. durch Risse, Punktionen, Feuchtigkeit oder Öffnen der Beutel verursacht werden.

Entsprechend der ISO 11607-1 und dem deutschen RKI wird eine maximale Lagerzeit von 6 Monaten empfohlen, sofern eine geschützte Lagerung gewährleistet ist.

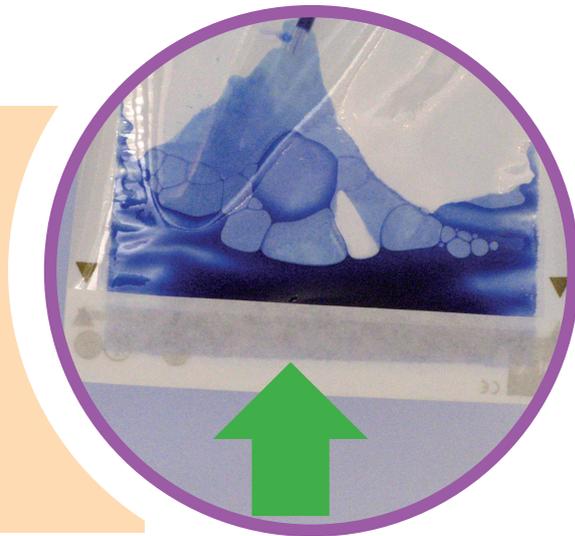
PeelVue+ Sterilisationsbeutel sind kein medizinisches Abfallprodukt oder Sondermüll und können daher regulär entsorgt werden (40 CFR 261.241; getestet TCLP, EPA Publikation SW-846). Bitte beachten Sie die jeweiligen öffentlichen kommunalen Abfallentsorgungsregelungen.

## 11 | Testmethoden

### Überwachung der Leistungsbeurteilung (PQ)

Der im Rahmen der turnusmäßigen Leistungsbeurteilung (PQ) zu erbringende Nachweis, dass der Verpackungsprozess beherrscht wird und optimal verschlossene Sterilbarriersysteme liefert, kann anhand einer visuellen Kontrolle, Peel-Test oder mit einem Siegelnahtdichtigkeitstest bzw. Tintentest (gemäß DIN EN ISO 11607-1, Prüfmethode ASTM F 1929) erbracht werden<sup>1</sup>. Dieser Test macht Risse, Durchstiche, Kanäle oder offene Siegelnähte sofort sichtbar und stellt sicher, dass das Sterilbarriersystem optimal verschlossen ist.

Verschließen Sie den Beutel (wie im Kapitel 7 beschrieben).  
Öffnen Sie den Beutel an der Seite mit den Prozessindikatoren. Geben Sie nun den Farbstoff mit Hilfe einer Pipette in den Beutel. Prüfen Sie die Dichtigkeit von dem Verschlussstreifen des Beutels max. 5 Sekunden auf eventuelle Kanalbildung\*



Eine optimal verschlossener Beutel zeigt innerhalb von 5 Sekunden keine Undichtigkeit sowie Kanalbildung.

Hinweis: Die Farbstofflösung, die im Tintentest ASTM F1929 verwendet wird, ist sehr flüssig und hat eine Dochtwirkung\*\*. Sie verteilt sich schnell entlang der Papierfasern, die sich direkt einfärben.

Nach 5 Sekunden tritt deutliche Dochtwirkung auf und dies kann in der Prüfung falsch interpretiert werden. Eine Prüfung länger als 5 Sekunden wird daher nicht empfohlen.

<sup>1</sup> *Sehe Checkliste Validierungsplan. Dieser befindet sich im Anhang ganz hinten im Heft und ist herausnehmbar.*

\* *Kanalbildung: eine kleine, durchgehende offene Passage über die Breite der Naht, durch die Mikroorganismen passieren können.*

\*\* *Dochtwirkung: das sich Verteilen einer Flüssigkeit auf bzw. in die Oberfläche eines faserigen Materials. Dies kann in der Prüfung fälschlicherweise als Fehler interpretiert werden.*

## 12 | Dokumentation

Sie haben jetzt gelernt, wie PeelVue+ Sterilisationsbeutel in der Praxis angewendet werden sollen. Nehmen Sie diese Standardvorgehensweise (SOP) immer zur Hand, wenn Sie sich bei einzelnen Schritten der Befüllung, des Schließens oder anderer Handhabungen des PeelVue+ Sterilisationsbeutel unsicher sind. Bitte dokumentieren Sie zu Zwecken der Qualitätssicherung, dass alle zuständigen Personen die Einweisung zum Gebrauch der PeelVue+ Sterilisationsbeutel gelesen und verstanden haben. Sie können hierfür diese Seite nutzen.

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

Name

Datum/Unterschrift

# 13 | Checkliste Validierungsplan

Grundsätzlich muss ein dokumentiertes Verfahren zur Validierung vorliegen. Dieses Verfahren besteht aus:

## 1. Erstellung des Validierungsplan

Der Validierungsplan sollte mindestens folgende Angaben enthalten:

- Verantwortlichkeiten
- Beschreibung des Verpackungsprozesses
- Beschreibung der Materialien
- Qualifizierungsschritte (IQ, OQ, PQ)

## 2. Durchführung der Validierung (IQ, OQ und PQ)

## 3. Erstellung des Validierungsberichts

- Die Vorgehensweise bei der Validierung und die Ergebnisse müssen in einem zusammenfassenden Bericht dokumentiert werden.

## 4. Freigabe der Validierung

- Die im Bericht dokumentierte und bewertete Validierung muss durch die verantwortliche Person des Betreibers nachvollziehbar freigegeben werden.

## 5. Festlegung der Überwachungsroutine

- Die als Ergebnis der Validierung erforderlich erkannten Routinetests müssen dokumentiert festgelegt werden (z.B. in der Standardarbeitsanweisung).

## 6. Festlegung der erneute Leistungsbeurteilung

- Planmäßig, d.h. in der Regel nach einem Jahr, wenn keine Änderungen an Materialien und Sterilisation vorgenommen wurden.

Auf die nächsten Seiten finden Sie die Checkliste Validierungsplan PeelVue<sup>+</sup> selbstklebende Sterilisationsbeutel. Diese Checkliste ist von den Praxismitarbeitern auszufüllen und zur Dokumentation auf zu bewahren.

**Tipp: Die Checkliste dürfen Sie ohne schriftliche Zustimmung vervielfältigen.**

# Checkliste Validierungsplan PeelVue+ selbstklebende Sterilisationsbeutel

- Erstvalidierung
- Revalidierung (turnusmäßig, nur erneute Leistungsbeurteilung)

## Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung (Betreiber)	
Standort	
Validierer (Name der Personen, die die Validierung durchführen)	
Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung (Name/Position)	

## Beschreibung des Materials

Hersteller	
Bezeichnung	PeelVue selbstklebende Sterilisationsbeutel
Konformitätsbescheinigung des Herstellers vorhanden?*	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
Lieferant	
CE Konform*	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
Spezifikation des Materials	Papier/Folie
DIN EN ISO 11607-1 konform?*	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
Kompatibel zum Sterilisationsverfahren	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>

\*Diese Angaben finden Sie vorne in diesem Heft

## Abnahmebeurteilung (IQ)

Generell wird ein IQ nur durchgeführt, wenn Geräte installiert werden. Wenn ein Verfahren das nur Menschen und deren Ausführung von Aufgaben umfasst, kann die Entwicklung der SOP (Standardvorgehensweise) und die Schulung für ein IQ gehalten werden. Die Schulung der Mitarbeiter zuständig für das Validierungsverfahren muss dokumentiert werden.

**Schulung** (Folgen Sie den einzelnen Schritten dieser PeelVue Standardvorgehensweise/SOP)

		Schulung			Unterschrift	
Mitarbeiter	SOP	Geschult	Qualifikation	Datum	Ausbilder	Auszubildende

## Arbeitsfläche

Tischoberflächenglätte (keine Schärfe oder Fremdkörper, die möglicherweise für eine Beschädigung der Verpackung sorgen könnten)	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
Eine saubere und plane Arbeitsfläche	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
Genügend Arbeitsplatz am Tisch	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
Stehen die entsprechenden SOP's im Arbeitsbereich zur Verfügung?	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
<b>Datum/Unterschrift</b> _____	

## Funktionsbeurteilung (OQ)

### Prozess

SOP/Standardvorgehensweise im Gebrauch	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
Version und Datum der Genehmigung: _____	

<b>SOP Mitarbeiterschulung</b>	
Mitarbeiter _____	Datum Schulung _____

### Qualitätseigenschaften Verpackungsmaterial

<b>Anzahl der Proben:</b>	
<b>Anforderung erfüllt</b>	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
<b>Qualitätseigenschaften</b>	<b>Erfüllt</b>
Intakte Verschlusssysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch: _____	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/> Testmethode: _____
Keine Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch: _____	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/> Testmethode: _____
Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen oder Materialunregelmäßigkeiten Nachgewiesen durch: _____	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/> Testmethode: _____
<b>Datum/Unterschrift:</b> _____	

Für die Dokumentation der Qualitätseigenschaften wird empfohlen, zusätzlich von jeder Probe mindestens ein Foto zu machen.

### Leistungsbeurteilung (PQ)

#### Sterilisation

<b>SOP/Standardvorgehensweise entwickelt und im Gebrauch?</b>	<b>Ja</b> <input type="radio"/>	<b>Nein</b> <input type="radio"/>	
<b>Mitarbeiter sind SOP geschult?</b>	<b>Ja</b> <input type="radio"/>	<b>Nein</b> <input type="radio"/>	
<b>Sterilisationsprozess</b>	<b>Verfahren A</b> <input type="radio"/>	<b>Verfahren B</b> <input type="radio"/>	<b>Verfahren C</b> <input type="radio"/>
<b>Sterilisationsdatum</b>			
<b>Sterilisationsprotokoll vorhanden</b>	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>

### Qualitätseigenschaften Verpackungsmaterial

<b>Anzahl der Proben:</b>	
<b>Anforderung erfüllt</b>	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/>
<b>Qualitätseigenschaften</b>	<b>Erfüllt</b>
Intakte Verschlusssysteme (keine Ablösungen, Abrisse, Einrisse) Nachgewiesen durch: _____	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/> Testmethode: _____
Keine Durchstiche (Perforation) oder Risse Nachgewiesen durch: _____	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/> Testmethode: _____
Keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen, Verschmutzungen, Materialunregelmäßigkeiten oder Restfeuchtigkeit Nachgewiesen durch Sichtkontrolle _____	<b>Ja</b> <input type="radio"/> <b>Nein</b> <input type="radio"/> Testmethode: _____
<b>Datum/Unterschrift</b> _____	

## Qualifizierungsschritte

<b>Abnahmebeurteilung (IQ)</b>	<input type="radio"/> durchgeführt
	<input type="radio"/> bereits durchgeführt in Validierung vom:
	<input type="radio"/> bestanden <input type="radio"/> nicht bestanden
	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____
<b>Funktionsbeurteilung (OQ)</b>	<input type="radio"/> durchgeführt
	<input type="radio"/> bereits durchgeführt in Validierung vom:
	<input type="radio"/> bestanden <input type="radio"/> nicht bestanden
	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____
<b>Leistungsbeurteilung (PQ)</b>	<input type="radio"/> durchgeführt
	<input type="radio"/> bereits durchgeführt in Validierung vom:
	<input type="radio"/> bestanden <input type="radio"/> nicht bestanden
	<b>Datum/Unterschrift:</b> _____

## Freigabe der Validierung/Erneute Leistungsbeurteilung durch den Betreiber

Alle Teile der Validierung/erneute Leistungsbeurteilung wurden bestanden.

Teile der Validierung/erneute Leistungsbeurteilung wurden nicht bestanden.

Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert

Ort, Datum \_\_\_\_\_ Name \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

## Testmethoden der Qualitätseigenschaften im Rahmen der Leistungsbeurteilung (PQ)

### 1 Visuelle Kontrolle der Siegelnaht

1. Jede Siegelnaht muss über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig versiegelt sein.
2. Es darf keine Kanäle, Knicke, Falten, Lufteinschlüsse oder Einkerbungen geben.
3. Es dürfen keine Verbrennungs- oder Abschmelzerscheinungen sichtbar sein.

Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

### 2 Siegelnahtdichtigkeitstest (Tintentest)<sup>1</sup>

1. Einen leeren Beutel nach Herstellerangabe verschließen.
2. Die Klarsichtseite der Beutel durchstechen und mit einer Pipette genügend Prüftinte in den Beutel eingeben (max. 5 mm entlang die längste Seite). Beim Eingeben der Prüftinte achten Sie darauf die Verpackung nicht zu beschädigen oder zu durchstechen.
3. Prüfen Sie maximal 5 Sekunden pro Seite visuell die Dichtigkeit der Siegelnähte. Ein optimal verschlossener Beutel zeigt innerhalb von 5 Sekunden keine Undichtigkeit sowie z. B. eine Kanalbildung\*.

**Hinweis:** Bei längerem Einwirken (über 5 Sekunde pro Seite) der extrem dünnflüssigen Prüftinte kann das poröse Material (Papier) des Beutels oder Schlauches durchdrungen werden (Dochtwirkung\*\*). Dies ist kein Fehler.

\* **Kanalbildung:** eine kleine, durchgehende offene Passage über die Breite der Naht, durch die Mikroorganismen passieren können.

\*\* **Dochtwirkung:** das sich Verteilen einer Flüssigkeit auf bzw. in die Oberfläche eines faserigen Materials. Dies kann in der Prüfung fälschlicherweise als Fehler interpretiert werden.

### 3 Peel-Test

1. Einen leeren Beutel verschließen.
2. Verschlössen Beutel einem Sterilisationszyklus beilegen.
3. Die verklebten Nähte sind langsam und sorgfältig entlang der Peelrichtung mit der Hand auseinanderzuziehen. Durch Sichtkontrolle ist zu prüfen, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

<sup>1</sup> DIN EN ISO 11607-1, Prüfmethode ASTM F 1929



**Kerr**<sup>™</sup>  
PREVENTION

SELECTED DUX PRODUCTS ARE NOW AVAILABLE THROUGH KERR

**Kerr GmbH**

Murgstraße 1/14, 76437 Rastatt, Germany  
Telefon: +49 72 22 96 89 70 Fax: +49 7 22 29 68 97 22

[www.KerrDental.com](http://www.KerrDental.com)