

Validierung Ihres Folienschweißgerätes nach der neuen Norm DIN EN ISO 11607-2

Seit dem 01.07.2008 gibt es erstmals eine verbindliche Norm für die Validierung des Siegelprozesses in der Zentralsterilisation.

Dies bedeutet für Sie, dass Sie eine einwandfreie Funktion Ihres Folienschweißgerätes nachweisen müssen. Dieser Nachweis wird mit einer Validierung erbracht. Die Dokumentierung der Validierung muss folgende Punkte enthalten:

1. Erstellung des Validierungsplans
2. Durchführung der Validierung
 - 2.1 Abnahmebeurteilung
 - 2.2 Funktionsbeurteilung
 - 2.3 Leistungsbeurteilung
3. Erstellung des Validierungsberichtes
4. Freigabe der Validierung
5. Festlegung der Überwachungsroutine
6. Festlegung zur Revalidierung erforderlicher Parameter

Bei der Umsetzung bieten wir Ihnen unsere Hilfe an.

Nachfolgende Punkte müssen von Ihnen erstellt werden:

1. (Erstellung des Validierungsplans), 2.1 (Abnahmebeurteilung), 4. Freigabe der Validierung, 5. (Festlegung der Überwachungsroutine) und 6. (Festlegung zur Revalidierung erforderlicher Parameter)

Die Punkte 2.2 (Funktionsbeurteilung), 2.3 (Leistungsbeurteilung) und 3. (Erstellung des Validierungsberichtes) werden von uns durchgeführt.

- Wir prüfen, ob Ihr Folienschweißgerät die Anforderung der Norm erfüllt. Sollte dies nicht der Fall sein, bieten wir Ihnen gerne ein neues Gerät an.
- Wir reparieren, warten, kalibrieren und validieren Ihr Folienschweißgerät.

- Natürlich validieren wir Ihr Gerät auch ohne Wartung. Sollten die Schweißproben die geforderten Werte nicht erreichen, führen wir gerne eine Wartung mit erneuter Validierung durch.
- Wir stellen Ihnen - bei Bedarf - für die Dauer der Wartung ein Leihgerät zur Verfügung.
- Wie erinnern Sie rechtzeitig an den nächsten Validierungstermin.

Eine Validierung ohne Wartung läuft folgendermaßen ab:

Wir benötigen von Ihnen pro Folienschweißgerät, das validiert werden soll:

1. zwei Siegelproben, die mit der vom Materialhersteller genannten **unteren** Schweißtemperatur geschweißt sind.
2. zwei Siegelproben die mit der vom Materialhersteller genannten **oberen** Schweißtemperatur geschweißt sind.
3. zwei Siegelproben die mit der von **Ihnen festgelegten** Schweißtemperatur geschweißt sind.

Die Siegelproben müssen mindestens 100 mm breit sein, damit wir die geforderten 5 Streifen aus einer Siegelprobe schneiden können.

In dem Zusammenhang möchten wir Sie darauf hinweisen, dass sich eine Validierung immer auf das Material eines Herstellers bezieht. Sollten Sie Klarsichtbeutel von verschiedenen Herstellern verwenden, muss pro Hersteller eine Validierung durchgeführt werden.

Sie müssten uns in diesem Fall pro Hersteller einen kompletten Satz Siegelproben, wie oben beschrieben, anfertigen.

Alle Proben müssen - möglichst in verschiedenen Chargen - sterilisiert und eindeutig beschriftet sein (Gerätehersteller und Bezeichnung, Seriennummer und Siegeltemperatur und Anpressdruck), damit sie den Ergebnissen der Validierung zugeordnet werden können.

Wir führen mit diesen Proben die Validierung durch und übersenden Ihnen einen ausführlichen Bericht.

Der Bericht enthält alle erforderlichen Angaben die Sie für Ihre Dokumentation benötigen. Mit der von uns erstellten Leistungsbeurteilung erbringen Sie, zusammen mit den zusätzlich erforderlichen Formularen, diesen Nachweis.

Sollten Sie Folienschweißgeräte haben, die nicht validierbar sind, bieten wir Ihnen Alternativ zur Validierung eine Siegelnaht-Festigkeitsprüfung an. Für diese Prüfung benötigen wir von Ihnen 5 geschweißte und sterilisierte Siegelproben, auf denen Typ und Seriennummer des Folienschweißgerätes, sowie die Siegeltemperatur vermerkt sind. Auch für diese Prüfung erhalten Sie von uns einen Bericht, den Sie zu Ihrer Dokumentation nehmen können.

Diese Siegelnaht-Festigkeitsprüfung ist allerdings kein Ersatz für eine Validierung nach der neuen Norm, sondern dient lediglich dem Nachweis, dass die Siegelnaht den Anforderungen entspricht.

Die Preisliste für unseren Validierungsservice, sowie die Siegelnaht-Festigkeitsprüfung finden Sie auf der letzten Seite dieses Schreibens. Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Thema haben, sprechen sie uns bitte an.

Ich hoffe, wir haben Ihr Interesse geweckt und ich würde mich freuen, wenn Sie unseren Service in Anspruch nehmen.

Mit freundlichem Gruß
EVERHARDS GMBH