

Checkliste Validierung des Siegelprozess

Um eine Validierung des Siegelprozesses durchzuführen sind vom Anwender folgende Teile bereitzustellen, bzw. vorzuhalten:

1. Drei Siegelproben (Breite mindestens 100 mm, Länge mindestens 150 mm), die mit der **festgelegten (z.B. 180° C) Schweißtemperatur** gesiegelt und sterilisiert worden sind. Die Siegelproben müssen beidseitig verschlossen sein.
2. Drei Siegelproben (Breite mindestens 100 mm, Länge mindestens 150 mm), die mit **der oberen vom Materialhersteller genannten Siegeltemperatur** gesiegelt und sterilisiert worden sind. Die Siegelproben müssen beidseitig verschlossen sein.
3. Drei Siegelproben (Breite mindestens 100 mm, Länge mindestens 150 mm), die mit der **unteren vom Materialhersteller genannten Siegeltemperatur** gesiegelt und sterilisiert worden sind. Die Siegelproben müssen beidseitig verschlossen sein.
4. Die Siegelproben müssen eindeutig beschriftet sein mit:
 - Materialhersteller der Klarsichtbeutel
 - Gerätehersteller, Typ und Seriennummer des Siegelgerätes, Siegeltemperatur und Anpressdruck
 - Chargendokumentation. Ebenfalls sollten die Klarsichtbeutel möglichst in einer anderen Sterilisiercharge beigelegt werden.
 - sollten Sie keine Siegelproben in 100 mm Breite zur Verfügung haben, dann müssen mindesten 6 Proben angefertigt werden.

Falls Klarsichtbeutel von verschiedenen Herstellern/ Material auf dem Siegelgerät verwendet werden, müssen Sie pro Hersteller/ Material einen kompletten Satz Siegelproben wie oben beschrieben anfertigen. Falls Sie noch Fragen dazu haben, sprechen Sie uns gerne an.

Folgende Angaben müssen Sie uns mitteilen:

Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung

Standort

Verantwortlicher für die Gesamtvalidierung
(Betreiber)

Beschreibung des Siegelgerätes

Hersteller des Siegelgerätes

Bezeichnung/Typ

Seriennummer

Lieferant

Letzte Kalibrierung

Ansprechpartner

Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? ja nein wo

Allgemeine Daten

Gerät (Bezeichnung/Nummer)

Hersteller

Qualitätsmanagementsystem Nachweis vorhanden ja nein

Typenbezeichnung

Seriennummer

Baujahr

Standort

Verantwortlicher für die Validierung

Art des Gerätes Balken/Impuls Seriengerät

Balken/Dauerbeheizt

Sondergerät von Hersteller

Durchlaufsiegelgerät

Modifiziertes Gerät
modifiziert durch:

CE konform? ja nein Nachweis

DIN 58953 Teil 7 konform? ja nein Nachweis

DIN EN ISO 11607-2 konform? ja nein Nachweis

Service Team

Adresse

Telefonnummer

Kontaktperson

Autorisiert

Ja, durch

Nein

Beschreibung des Materials

Hersteller

Bezeichnung

QM Zertifikat des Herstellers vorhanden?

ja

nein

Lieferant

Ansprechpartner

CE konform?

ja

nein

Nachweis

Spezifikation des zu versiegelnden Materials

Papier/Folie

Papier/Papier

Tyvek®26 / Folie

Sonstige

DIN EN 868-5 konform?

ja

nein

Nachweis vorhanden

DIN EN ISO 11607 Teil 1 konform?

ja

nein

Nachweis vorhanden

Temperaturbereich Siegeln (in °C)

von

bis

Angaben von

Festgelegte Siegeltemperatur (in °C)

Kompatibel zum Sterilisationsverfahren

ja

nein

Beschreibung des Sterilisationsprozesses

Hersteller und Bezeichnung

Seriennummer des Sterilisators

Validierungsberichtsnummer/n

Sterilisationsverfahren

Dampf (höchste Temp./längste Zeit) Ethylenoxid (ETO) Plasma Formaldehyd (FO)

Prozess validiert? ja nein

Validiert durch

Letzte Validierung

Nächste Validierung

Bitte folgende Unterlagen beilegen:

Sterilisationsprotokoll
Datenblatt pro Schweißmaterial

Everhards

Medizinprodukte • Chirurgische Instrumente • Service

zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016

