

Empfehlungen des AK „Qualität“ (3): Validierung¹

Nach DIN EN 554 ist die Validierung „ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, daß ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.“ Vereinfacht ausgedrückt, bedeutet dies: Die Validierung ist ein komplexer Ablauf, bei dem ein Verfahren daraufhin untersucht wird, ob es dauerhaft – also auch nach der Validierung – so abläuft, daß es alle an das Verfahren gestellten ► **Qualitätsforderungen** erfüllt. Mit der Validierung eines Sterilisationsverfahrens weist man also dessen Eignung nach und bescheinigt seine Wirksamkeit. Die Validierung muß dokumentiert werden.

Der Zweck der Validierung wird in Entwurf DIN 58946-6, von April 1998, folgendermaßen erklärt: „Die Validierung dient dem dokumentierten Nachweis der beständigen Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses unter den am Aufstellort vorhandenen Betriebsbedingungen mit den im Routinebetrieb zu sterilisierenden Gütern in der jeweiligen Verpackung bei den verwendeten Belademustern.“

Grundsätzlich sollten alle Verfahren validiert werden, bei denen nicht jedes durch sie hergestellte Produkt auf die Einhaltung der Qualitätsforderungen (hier also der „Sterilität“) hin überprüft werden kann, weil es durch diese Prüfung unbrauchbar (hier also unsteril) würde. Deshalb sollte grundsätzlich ► **jedes Verfahren**, das zur Sterilisation verwendet werden soll, auch validiert werden.

Verfahren, von deren sicherem Ablauf die Gesundheit von Menschen abhängt, also auch die Sterilisation von Arzneimitteln, müssen in regelmäßigen Abständen validiert werden. Bei der Arzneimittelherstellung ist die Validierung der Sterilisationsverfahren schon lange ein übliches Verfahren.

In ► **DIN EN 554** mit dem Titel „Sterilisation von Medizinprodukten. Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“ werden u. a. die Anforderungen an die Überwachung der Dampfsterilisation von Medizinprodukten festgelegt. Medizinprodukte im Sinne dieser Norm und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind alle Produkte, die unter Berücksichtigung des MPG hergestellt wurden und aus diesem Grund mit dem CE-Zeichen und ggf. einer vierstelligen Kennnummer versehen sein müssen.

Diese Definition trifft in Zukunft auf fast alle in der ZSVA aufzubereitenden Sterilisiergüter zu! Außerdem ist der Sterilisator an sich auch als Medizinprodukt klassifiziert und muß entsprechend MPG und MPBetreibV betrieben werden.

¹ In diesem Beitrag geht es vor allem um die allgemeinen Grundlagen der Validierung. In der nächsten Ausgabe der *Zentralsterilisation* folgt dann eine fallbezogene Darstellung der einzelnen Arbeitsschritte, die zur praktischen Durchführung einer Validierung erforderlich sind.

Was ist eine Validierung?

► **Qualitätsanforderungen** werden daraufhin überprüft, ob sie von einem bestimmten Verfahren auch beständig erfüllt werden

Was sollte, was muß validiert werden?

► **Jedes Verfahren**, das zur Sterilisation verwendet wird, muß validiert werden

► **DIN EN 554** legt Anforderungen an die Überwachung der Dampfsterilisation fest