

## Empfehlungen des AK „Qualität“ (4): Validierung (Teil 2)

Die Erstvalidierung eines Dampfsterilisationsverfahrens gliedert sich in folgende hier beispielhaft beschriebene Schritte:

### 1. ► Kommissionierung

Bei der Kommissionierung wird geprüft, ob die Voraussetzungen für den Sterilisiererfolg erfüllt sind. Dazu gehören u. a. die Prüfung, ob der Sterilisator den Anforderungen gemäß aufgestellt und angeschlossen wurde und ob die Betriebsmittel den Anforderungen des Sterilisatorenherstellers genügen. Handelt es sich bei der Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens nicht um die Erstvalidierung und sind seit der Erstvalidierung keine Veränderungen im Bereich der Kommissionierung eingetreten, so sollte auf diese aus Zeit- und Kostengründen verzichtet werden.

### 2. ► Vakuumtest

Der Vakuumtest weist nach, daß die Vakuumdichtigkeit der Anlage auch nach dem Einführen der Temperatursensoren in die Sterilisierkammer noch gegeben ist. Bei unzulässigen Abweichungen muß deren Ursache ermittelt und der Fehler beseitigt werden, bevor weitere Arbeitsschritte folgen.

### 3. ► Kalibrierung der bei der Validierung verwendeten Sensoren für Druck und Temperatur

Mit der Kalibrierung wird nachgewiesen und dokumentiert, daß die Sensoren innerhalb zulässiger Toleranzen funktionieren. Die Kalibrierung muß unter Verwendung von hochwertigen, ihrerseits kalibrierten Prüfmitteln erfolgen. Die Gültigkeit der Kalibrierung eingesetzter Prüfmittel sollte belegt werden und in die Dokumentation einfließen.

### 4. Aufzeichnung des ► Leerkammerprofils

Das Leerkammerprofil ist eine Temperaturmessung, mit der die Temperaturverteilung an verschiedenen Meßstellen in der nicht beladenen Kammer dokumentiert wird. Auf das Aufzeichnen des Leerkammerprofils kann nach Absprache mit dem Auftraggeber verzichtet werden.

### 5. Festlegung der ► Referenzbeladung (Musterbeladung)

Als Referenzbeladung gilt die Beladung, mit der die Validierung durchgeführt wird. Sie stellt die schwierigste Kombination von zu sterilisierenden Produkten dar (DIN EN 554). Die Referenzbeladung ist die Beladung, die der sonst üblichen Vielzahl von verschiedenen Beladungen entspricht. Auf Grund der Vielzahl der in einer ZSVA vorkommenden Sterilisiergüter und Beladungen handelt es sich in der Praxis allerdings meistens um mehrere Referenzbeladungen mit denen ein Sterilisationsverfahren validiert wird. Auf die Validierung dieser Referenzbeladungen werden später alle Sterilisiergutbeladungen zurückgeführt. Die Referenzbeladungen werden im allgemeinen zusammen mit den Verantwortlichen der ZSVA festgelegt. Eine Festlegung allein durch den Sachkundigen für Validierungen ist unüblich und sollte abgelehnt werden.

## Wie läuft die Validierung eines Dampfsterilisationsverfahrens in der ZSVA ab?

### ► Die Kommissionierung

prüft, ob die Voraussetzungen für den Sterilisiererfolg gegeben sind

### ► Der Vakuumtest

weist die Vakuumdichtigkeit nach dem Einführen der Temperatursensoren nach

### ► Die Kalibrierung

dokumentiert, daß die Sensoren innerhalb zulässiger Toleranzen funktionieren

### ► Das Leerkammerprofil

zeigt die Temperaturverteilung an verschiedenen Meßstellen in unbeladener Kammer an

### ► Die Referenzbeladung

ist die schwierigste Kombination von zu sterilisierenden Produkten; mit ihr wird die Validierung durchgeführt