

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (99)

Empfehlungen zur Vorbereitung der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen in Großsterilisatoren – Teil 2

Autoren: T. Appel, D. Diedrich, S. Eberhardt, B. Früh, M. Kamer, S. Krüger, M. Schick-Leisten, E. Schmidt, T. Schwibbe, K. Wiese

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

I Sterilbarrieresystem

Jedes zur Anwendung kommende Sterilbarrieresystem muss im Rahmen der Validierung der Dampfsterilisationsprozesse berücksichtigt werden. In den Referenzbeladungen werden Mischbeladungen erstellt, bei denen alle eingesetzten **→ STERILBARRIERESYSTEME** eingeschlossen werden.

Unabhängig davon ist die Validierung der Verpackungsprozesse separat durchzuführen.

Hierzu gehören

Folien/Papierverpackung, Container, Vliesverpackung

Das Verpackungssystem für das MP muss spezifiziert sein und muss ISO 11607-1 und ISO 11607-2 [1] entsprechen (siehe DIN ISO/TS 17665-1 Punkt 7.2).

Risiko

Diese **→ VERPACKUNGSSYSTEME** haben spezifische Eigenschaften die bei einer Prüfung zu beachten sind:

- Container – Zusätzliches Gewicht/Kondensat
- Folien/Papier und Vliesverpackung – Poröse Güter – mögliche Überhitzung
- Folien/Papier und Vliesverpackung – fehlende Wärmekapazität für die Verdampfung von Kondensat.
- Alle Verpackungsarten – Dampfdurchdringung

I Einsatz von Leihsieben

Leihsiebe müssen vor der Aufbereitung mit einem bereits im Rahmen der Validierung berücksichtigten Sieb ins Verhältnis gesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit validierten Verfahren stattfindet. Sollte ein Leihsieb/-system höhere Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellen als die Siebe der jährlichen Referenzbeladung, dann muss dieses **→ LEIHSIEB/-SYSTEM** speziell zur Validierung bestellt und mit geprüft werden.

Risiko

Leihsiebe/-systeme sind häufig sehr komplex und können durch die hauseigene Referenzbeladung nicht immer mit abgedeckt werden.

I Ausfallkonzept

Viele AEMP haben mit anderen Abteilungen ein gegenseitiges **→ AUSFALLKONZEPT** vereinbart, um evtl. Ausfälle abzusichern. Die zum Einsatz kommenden Sets, sowie die verwendeten Sterilbarrieresysteme können bei beiden Partnern sehr unterschiedlich sein und müssen bei der Validierung berücksichtigt werden.

Alle abweichenden Punkte der Partner AEMP müssen erfasst und bei den jeweiligen Validierungen berücksichtigt werden.

I Dampf- und Wasserqualität

Das für die Dampferzeugung verwendete Wasser muss frei von Verunreinigungen sein. Akzeptanzkriterien für die Inhaltsstoffe in Speisewasser finden sich in der Norm DIN EN 285 [2].

→ ALLE EINGESETZTEN STERILBARRIERESYSTEME müssen in den Referenzbeladungen berücksichtigt werden.

→ SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN DER VERPACKUNGSSYSTEME sind bei der Prüfung zu beachten.

→ LEIHSIEB/-SYSTEME müssen unter bestimmten Umständen speziell zur Validierung bestellt und mit geprüft werden.

→ BEI VORHANDENEM AUSFALLKONZEPT müssen die Sets und Sterilbarrieresysteme der Partnerabteilung ebenfalls bei der Validierung berücksichtigt werden.

→ **DURCH EINE KONDENSATANALYSE** lassen sich Inhaltsstoffe des Kammerdampfes bestimmen.

Phasen der Validierung

I Literatur

- 1 DIN EN ISO 11607-1:2014-11 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- 2 DIN EN 285:2016-05 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

Neben der Dampferzeugung, bei der durch das Speisewasser Verunreinigungen in den Dampf gelangen können, sind auch verbaute Materialien für den Dampftransport zur Sterilisatorkammer unter Umständen ursächlich für Probleme bei der Reindampferzeugung. Inhaltsstoffe des Kammerdampfes lassen sich über eine → **KONDENSATANALYSE** bestimmen, die Akzeptanzkriterien sind ebenfalls in der DIN EN 285 festgelegt.

I Validierung

Entsprechend der DIN EN ISO 17665 besteht die Validierung aus drei Phasen:

1. Abnahmebeurteilung (IQ)

Nachweis, dass der Sterilisator mit seiner Ausrüstung, Dokumentation und der Versorgung mit Betriebsmitteln entsprechend bereitgestellt wurde

2. Funktionsbeurteilung (OQ)

Nachweis, dass die installierte Ausrüstung das entsprechend der Herstellerangaben vorgegebene Sterilisationsverfahren ausführt

3. Leistungsbeurteilung (PQ).

Nachweis, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

I Checkliste

Im Folgenden findet sich eine Vorlage für eine Checkliste, wie sie bei der Durchführung einer Validierung zum Einsatz kommen kann. Sie bietet Orientierung und Unterstützung bei den Abläufen und kann durch individuelle Gegebenheiten ergänzt werden. ■

Was	Definition	Status	Kommentar
Terminplanung mit dem Validierer	– bei Bedarf Klärung offener Fragen – Aufgetretene Änderungen im zurückliegenden Jahr		
Referenzbeladung	– Definiert – Bei den Kunden (OP) angemeldet/angefordert		
Leihinstrumente	Berücksichtigt		
Ausfallkonzept für andere Abteilungen	Berücksichtigt		
Sterilbarrieresystem	– Papier/Folinbeutel – Vlies – Container		
Programme			
Prüfmittel (Bowie Dick usw.)			
Routinekontrollen eingehalten			
Wartung	Durchgeführt		
Wasseranalyse nach EN 285			
Vorgespräch am Validierungstag	– Zeitplanung – Welche Änderungen der Referenzbeladung gibt es und warum (z.B. neue MP mit höheren Anforderungen)?		
Abschlussgespräch	Auffälligkeiten im Prozess		
Freigabe des Validierungsberichtes			