

Empfehlungen des AK „Qualität“ (43): Empfehlungen zur Validierung von Dampfsterilisationsprozessen in Großsterilisatoren

Das Thema der Prozessvalidierung wurde im Jahr 1999 in der *Zentralsterilisation* in drei Ausgaben behandelt. Erfahrungen aus der Praxis verlangen heute eine erneute und praxisbezogene Überarbeitung der damaligen Betrachtungen. In den früheren Artikeln wurde noch darüber diskutiert, ob denn die „Validierung“ überhaupt sein muss und warum die Geräte nicht schon „validiert“ ausgeliefert werden. Das ist heute keine Frage mehr. Zwischenzeitlich gibt es viele Veröffentlichungen, die sich mit der praktischen Durchführung der Prozessvalidierung auseinander gesetzt haben. Neu „erfunden“ muss die Validierung also nicht werden. Vielmehr wird in einer sehr konzentrierten Darstellung auf die wichtigsten Punkte hingewiesen. Mit freundlicher Genehmigung der Spectaris* haben wir diese Ausarbeitung an den von dort herausgegebenen Leitfaden angelehnt.

Definition

Die Validierung dient dem dokumentierten Nachweis der beständigen Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses unter dem am Aufstellungsort vorhandenen Betriebsbedingungen mit dem im Routinebetrieb zu sterilisierenden Gütern in der jeweiligen Verpackung bei den verwendeten Belademustern.

Allgemeine Hinweise zur Validierung:

Die Hauptelemente bestehen aus der Abnahmebeurteilung, der Funktionsbeurteilung und der Leistungsbeurteilung. In der DIN 58946 T6 sind die Abnahmebeurteilung und Funktionsbeurteilung unter dem Begriff Kommissionierung zusammengefasst und die Leistungsbeurteilung wird als Leistungsprüfung bezeichnet.

Mit der **ABNAHMEBEURTEILUNG** wird eine Aussage über die Beschaffenheit des zu prüfenden Gerätes (Sterilisators) getroffen.

Mit der **FUNKTIONSBEURTEILUNG** wird bewiesen, dass der Prozess in der Lage ist grundsätzlich zu sterilisieren. Der Nachweis wird mit einer standardisierten Beladung gemäß DIN EN 285 durchgeführt.

Mit der **LEISTUNGSBEURTEILUNG** wird der Nachweis erbracht, dass die definierten Sterilisationsbedingungen beständig und überall am wirklichen Produkt erreicht werden.

Praktischer Ablauf der Validierung

Bevor das Vorhaben Validieren gestartet wird müssen die übrigen Forderungen aus Gesetzen, Vorschriften und Normen usw. geprüft und eingehalten sein.

Aufgrund der Vielfältigkeit der zu berücksichtigenden Aufgaben und Forderungen hat es sich bewährt, ein **→ KONZEPT FÜR DIE DURCHFÜHRUNG** zu erstellen. Dazu bietet sich besonders ein Planungsgespräch vor Ort mit dem Validierer des Geräteherstellers an. Als Teilnehmer sollten neben dem Validierer die Funktionsstellen ZSVA-Leitung, OP, Technik und ggf. Hygiene eingebunden sein.

Folgende Punkte müssen z.B. mindestens geklärt werden:

- Zeitplan für die Durchführung (Routinebetrieb)
- Erforderliche Sterilisationsprogramme (Kosten und Bediener-sicherheit)

Was heißt Validieren bei Dampfsterilisationsprozessen?

Die Hauptbegriffe bei der Validierung

Abnahmebeurteilung

Funktionsbeurteilung

Leistungsbeurteilung

→ EIN DURCHFÜHRUNGSKONZEPT sollte bei einem Planungsgespräch erstellt werden.

Technische Mindestanforderungen

* Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologie e.V., Fachbereich Großsterilisation

- Technische Mindestanforderungen an Geräte
- Betriebsmittelversorgung (Dampfqualität)
- Qualitätssichernde Maßnahmen (Arbeitsanweisungen)
- Festlegung der zu prüfenden Konfigurationen (Referenzbelastungen)

Zu den qualitätssichernden Maßnahmen gehören u.a.:

- Arbeitsanweisungen

Zur Vorbereitung der Leistungsbeurteilung sind die für den praktischen Betrieb erforderlichen Konfigurationen zu ermitteln, dem entsprechenden Programm zuzuordnen und zu dokumentieren. Zu dieser Dokumentation gehören auch die Bezeichnung bzw. Kennzeichnung der Sterilisiergüter für deren Identifikation. Weiterhin werden die → **ANGABEN DER HERSTELLER** darüber benötigt, wie diese Güter sterilisiert werden müssen oder können.

→ **ANGABEN ZUR AUFBEREITUNG** der Sterilisiergüter müssen von deren Herstellern beschafft werden.

Durchführung

Durchführung der Abnahmebeurteilung, der Funktionsbeurteilung und der Leistungsbeurteilung. Während der Leistungsbeurteilung, die vom Validierer durchgeführt wird, ist es notwendig, dass ein Verantwortlicher in der ZSVA mit anwesend ist.

Nach der Durchführung der Prüfungen muss die Beurteilung des/der Verfahren (Programme) u.a. nach folgenden Kriterien erfolgen:

- Reproduzierbarkeit der Prozesse
- Arbeitssicherheit
- Sterilisationswirkung

Die o.g. Beurteilung der Verfahren ist in einer → **DOKUMENTATION** (Validierungsordner) festzuhalten. Darin sind u.a. folgende Dokumente abzulegen:

- Packlisten zu Verpackungseinheiten der jeweiligen Referenzbelastung mit Freigabe für die Routinesterilisation
- Beschreibung der geprüften Konfigurationen
- Aufzeichnungen über die geprüften Prozesse mit Angabe aller Prozessparameter
- Aufzeichnungen der Messergebnisse (Original-Messschriebe)
- Auswertung biologischer Indikatoren (Laborberichte)
- Trocknungsergebnisse aller geprüften Packungen
- Auswertung der Messergebnisse (u.a. Temperatur, Haltezeit, Druck)
- Beurteilung der Messergebnisse
- Zusammenfassende Beurteilung und Freigabe für den Routinebetrieb
- Die Ergebnisse zusätzlicher Prüfungen, z.B. der Dampfbeschaffenheit

→ **OHNE ENTSPRECHENDE DOKUMENTATION** wurde nicht validiert!!!

Revalidierung

Die Entscheidung für die Durchführung der → **ERNEUTEN BEURTEILUNG** kann entweder auf Basis der bei der Validierung gesammelten Daten, nach einem festgelegten Zeitraum oder aufgrund wesentlicher Änderungen, getroffen werden. Sofern sich keine wesentlichen Änderungen ergeben haben, empfiehlt DIN 58946 T6, die erneute Leistungsbeurteilung jährlich durchzuführen. ◆

→ **DIE REVALIDIERUNG** soll jährlich durchgeführt werden.