

# CHECKLISTE

## Zur Vorbereitung der Erst-Validierung von Sterilisationsprozessen

2-0005a-FO

<b>Ihre Adresse</b> (bei abweichendem Gerätestandort bitte entsprechende Adresse angeben)	
Ansprechpartner	
Durchwahl	
E-Mail-Adresse	

### Angaben zum Sterilisator

Hersteller		Datum der letzten durchgeführten Wartung <sup>1</sup>	
Typ		Datum der nächsten geplanten Wartung <sup>1</sup>	
Seriennummer			

### Ergebnis des aktuellen Vakuumtests (siehe Leckrate) <sup>2</sup>

**Diese Angabe ist zwingend erforderlich!**

**mbar/min**

genutzte Verpackung	<input type="checkbox"/> Papier / Vlies		<input type="checkbox"/> Container <sup>3</sup>	
	<input type="checkbox"/> Klarsichtverpackung		<input type="checkbox"/> heißgesiegelt	<input type="checkbox"/> selbstklebend <sup>4</sup>
Werden Hohlkörper sterilisiert? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja		
genutzte Programme				
automatische Prozessdokumentation <sup>5</sup>	<input type="checkbox"/> Drucker	<input type="checkbox"/> Software	<input type="checkbox"/> Speicher-Karte	<input type="checkbox"/> keine

### Ihre Bemerkungen

	Mo	Di	Mi	Do	Fr
Welchen Wochentag würden Sie für die Validierung bevorzugen?*					
sonstige Bemerkungen					

\* diese Angabe dient lediglich der Orientierung und Termin-Optimierung; eine Umsetzung kann nicht immer garantiert werden

*Damit wir Ihnen einen baldigen Termin anbieten können, senden Sie uns die ausgefüllte Checkliste bitte schnellstmöglich zurück.*

### Erläuterungen der Fußnoten:

#### zu 1. Wartung:

Die Wartung muss in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden (siehe Gerätehandbuch), um die Betriebsfähigkeit des Gerätes und die Prozessstabilität aufrecht zu erhalten (Prüfung und ggf. Austausch von funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteilen).

Die Wartung sollte am besten vor der Validierung stattfinden, um das Risiko einer nachträglichen Prozessveränderung zu verringern.

Die Validierung kann jedoch auch **unabhängig** von diesen Wartungsterminen und -intervallen erfolgen.

#### zu 2. Vakuumtest:

Der Vakuumtest ist notwendig um eine mögliche Leckage (Undichtigkeit) im System festzustellen. Es soll damit belegt werden, dass kein Risiko für eine erneute Kontamination der Beladung während der Trocknung besteht, bzw. dass die Dampfqualität nicht durch eindringende Luft negativ beeinflusst wird.

Der Vakuumtest sollte in der Regel mit kaltem Gerät durchgeführt werden. Bei wenigen Herstellern muss der Kessel heiß sein.

--> Bei Unklarheiten bitte zunächst im Gerätehandbuch nachsehen.

#### zu 3. Container mit Dichtung / Sterilfilter:

Sollten Container als Verpackung zur Anwendung kommen, so ist es wichtig, dass entsprechende, zu dem Container passende **Sterilfilter** vorhanden sind.

Zusätzlich muss der Container über eine funktionstüchtige **Deckeldichtung** verfügen.

Kann einer dieser Punkte nicht gewährleistet werden, so kann diese Verpackungsart nicht in die Leistungsqualifikation aufgenommen werden.

#### zu 4. selbstklebende Klarsichtverpackungen:

Selbstklebende Klarsichtverpackungen bereiten erhöhte Schwierigkeiten bzgl. der Dichtheit der Klebnaht und des Nachweises der Dichtheit. Eine automatische Siegelung mit stetig stabilen Parametern (z.B. Heißsiegelung) ist in jedem Falle zu bevorzugen.

Die Behörden einiger Bundesländer erkennen die manuell geklebten Klarsichtverpackungen nur als Sterilverpackung an, wenn ein entsprechender Nachweis vorliegt, dass die Anwendung stets strikt nach Herstellervorgaben erfolgt und die Ergebnisse einer Leistungsbeurteilung unterzogen wurden.

#### zu 5. automatische Prozessdokumentation:

Eine automatische Prozessdokumentation ist erforderlich, da der Betreiber *jede Charge aufzeichnen, dokumentieren und mit den Daten der Validierung vergleichen muss* (gem. DIN EN 13060 & KRINKO 2012).

Die Art und Weise der automatischen Prozessdatenerfassung (Drucker, Software) ist dem Betreiber freigestellt.

Sollte am Tage der Validierung keine funktionsfähige Prozessdatenerfassung installiert sein, kann die Leistungsqualifikation nur **unter Vorbehalt** abgeschlossen werden.

**> Die vollständige Gültigkeit erlangt die Validierung erst mit der vollständigen Funktionsfähigkeit der Prozessdatenerfassung und der parametrischen Freigabe jeder Charge.**