

Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen:

# Validierung von Sterilisationsverfahren

1. Fortsetzung:  
Validierungsbericht, Routineprüfungen  
und Freigabe

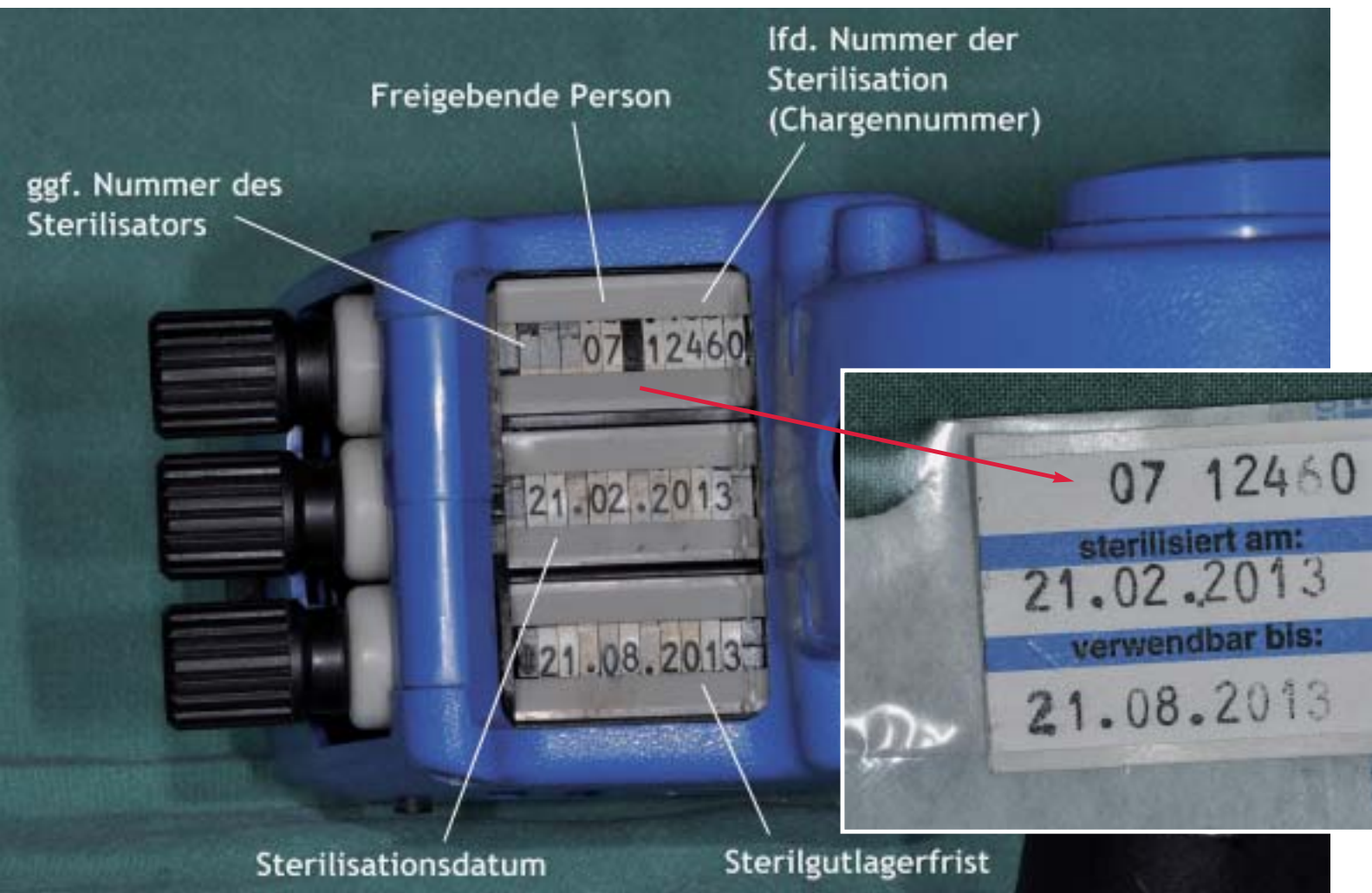
## Validierungsbericht

Die Vorgehensweise und die Ergebnisse der Abnahmebeurteilung (IQ), der Funktionsbeurteilung (OQ) und der Leistungsbeurteilung (PQ) müssen in einem zusammenfassenden Bericht dokumentiert werden. Verantwortlich dafür ist der Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Dienstleister/qualifizierten Servicetechniker/Validierer.

Verwendete Checklisten, Belege (z. B. Produktdatenblätter, Ausdrücke der Prozessdaten, Fotodokumentationen) sind ebenfalls Nachweise und müssen dem Bericht als Anlagen beigelegt werden.

Bei der Dokumentation sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- ▶ Eignung des Sterilisators, Angabe des Prozesstyps (B, S, N)
- ▶ Eignung des Aufstellungsortes (Aufstellungsraum, Umgebungsbedingungen)
- ▶ Wasserversorgung (direkter Wasseranschluss, Tank) und Entsorgung
- ▶ Medizinprodukte/Produktfamilien, die behandelt werden können
- ▶ Bewertung der Ergebnisse der Abnahmebeurteilung (IQ), der Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ) hinsichtlich Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Sterilisationsverfahrens
- ▶ Typische Beladungskonfigurationen der Praxis, Beladungen mit den höchsten Anforderungen, „worst case“ (Fotos)
- ▶ Beschreibung der Verpackungssysteme und Verpackungsmethoden





- ▶ Freigabebedingungen für den Routinebetrieb
- ▶ Festlegung periodischer Prüfungen

### Routineprüfungen

Die Routineprüfungen sollen gewährleisten, dass das validierte Sterilisationsverfahren stets sichere Medizinprodukte liefert und Veränderungen am Sterilisationsprozess rechtzeitig erkannt werden.

Die Festlegungen zu den Routineüberwachungen ergeben sich aus den Vorgaben des Validierungsberichts und den Angaben des Herstellers. Die Festlegungen sollten in einer Standardarbeitsanweisung hinterlegt sein. Ebenso die Vorgehensweise, falls ein Test oder das Verfahren nicht erfolgreich war.

Die durchzuführenden Kontrollen sind gerätetypisch sehr unterschiedlich. Die folgende Auflistung gibt einen Überblick über mögliche Prüfungen:

#### Sichtprüfung/Kontrolle von

- ▶ Kammer und Dichtungen
- ▶ Speisewasserbehälter, Speisewasser (evtl. Prüfung des Leitwertes)
- ▶ ggf. Kühlwasser

#### Funktionsprüfungen

- ▶ ggf. Vakuumtest
- ▶ ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD
- ▶ Protokollausdrucke oder PC-Eintrag

#### Chargenbezogene Prüfungen

Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessablaufs

- ▶ Ergebnisse der Prozessparameter (Druck, Temperatur, Haltezeit)
- ▶ Ergebnis des Behandlungsindikators\*
- ▶ ggf. Ergebnis des Prozessindikators\*\*
  - kritisch A: ohne PCD (Klasse 5)
  - kritisch B: mit PCD, z. B. Helix-test (Klasse 2)

#### Freigabe der Medizinprodukte durch autorisierte Person

#### Sichtprüfung der Verpackung

- ▶ Trockenheit
- ▶ Unversehrtheit
- ▶ Intaktheit der Siegelnähte
- ▶ vollständige Kennzeichnung

#### Dokumentation der Freigabeentscheidung, z. B. mit Etikettendrucker

Die Dokumentation muss enthalten:

- ▶ freigebende Person
- ▶ laufende Nummer des Sterilisationsprozesses
- ▶ Sterilisierdatum bzw. Sterilgutlagerfrist
- ▶ Inhalt, sofern nicht erkennbar
- ▶ ggf. das Sterilisationsverfahren, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden

#### Dokumentation von Abweichungen, z. B. Fehlerprotokoll

#### Aufbewahrungsfrist der Dokumentation: mindestens 5 Jahre

Ursprüngliche Aufzeichnungen dürfen nicht unkenntlich gemacht werden, spätere Änderungen müssen erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglich gemachten Eintragung vorgenommen wurden.

ZÄK SH

Für Fragen steht Ihnen  
Dipl.-Biol. Rosemarie Griebel  
unter 0431 / 260926-92  
gerne zur Verfügung.

#### \* Behandlungsindikator

- Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1 dokumentiert durch Farbumschlag die Behandlung im Dampfsterilator, nicht die Prozessqualität.

#### \*\* Prozessindikator

- Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1) zur Überprüfung der relevanten Parameter des Sterilisationsprozesses (Haltezeit, Sterilisationstemperatur) oder
- Chemoindikator Klasse 2 nach DIN EN ISO 11140-1 als Nachweis der Luftentfernung / Dampfdurchdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist, Process challenging device (PCD)