

## Validierung, muss ich das machen?

### Welche Vorteile bietet die Validierung?

Durch die Messung von Temperaturverteilung und Wärmedurchdringung lässt sich neben dem Nachweis der **Prozesssicherheit** auch eine Prozessoptimierung mit Verbesserung der **Produktqualität** und Verkürzung der **Prozesszeiten** erreichen.

- **Prozesssicherheit:** Mit der Validierung von Sterilisationsprozessen beweist man, dass mit den validierten Prozessen sichere Produkte hergestellt werden. Der Nachweis wird über das vom Hersteller / Dienstleister ausgestellte Validierungszertifikat geführt. Jedes Zertifikat bezieht sich auf einen individuellen Autoklaven und auf den individuell geprüften Prozess (definiertes Produkt, definierte Verpackung, definiertes Packschema, definiertes Sterilisationsprogramm).
- **Produktqualität:** Durch die Ermittlung von „cold spot“ und „hot spot“ kann der Sterilisationsprozess so gestaltet werden, dass auch am „cold spot“ ein ausreichender F-Wert und damit ein sicheres Produkt erzielt wird, gleichzeitig kann eine evtl. Kochschädigung am „hot spot“ minimiert werden. Der gleichzeitige Einsatz von Modulen zur Deflektionsmessung kann Behälterdeformationen eliminieren.
- **Prozesszeiten:** Aus der Ermittlung von „cold spot“ und „hot spot“ sowie dem Delta-t zwischen beiden lassen sich Maßnahmen ableiten, mit denen die Prozesszeiten verkürzt, die Produktivität erhöht und der Ressourcenverbrauch (Dampf, Wasser, Druckluft, Elektrizität) minimiert werden können.



Abb. 1: Zubehör zur Optimierung der Temperaturverteilung sind z.B. gewaffelte Zwischenmatten (links) oder Spezialtrays zur Produktplatzierung (rechts)

Möglichkeiten zur **Prozessoptimierung** bieten im Grunde alle Maßnahmen, die auf eine Verbesserung der Temperaturverteilung im jeweiligen Prozess abzielen. Dabei geht es um eine möglichst gleichmäßige, gute Umflutung der Behältnisse. Geeignete Maßnahmen betreffen:

#### dft technology GmbH

Postfach 2611  
24516 Neumünster

Rendsburger Str. 93  
24537 Neumünster

Tel. +49 (0)4321 188 – 0  
Fax +49 (0)4321 188 205

mail@dft-technology.de  
www.dft-technology.de

Geschäftsführer:  
Michael Timm,  
Tim-Christian Schnack

Kiel HRB 1789 NM

- den Autoklaven selbst (z.B. Verbesserung der Umwälzleistung)
- das Autoklavenzubehör (z.B. Einsatz spezieller Trays oder Zwischenmatten mit besonderer Wasserführung)
- das Produkt (z.B. Reduktion der Packdichte zur Vermeidung von Blockbildung, Einführung von Zeilen- und Lagenversatz im Packschema zur Verminderung von Abschattungen)

### **Wann ist eine Validierung erforderlich?**

Ein stets aktueller Validierungsreport mit Zertifikat bietet Rechtssicherheit gegenüber Kunden und Prüfbehörden. Deshalb wird empfohlen bei der Inbetriebnahme eines neuen Autoklaven auch eine Validierung des Autoklaven, idealerweise für alle darin sterilisierten Produkte durchführen zu lassen. Kommen zu einem späteren Zeitpunkt weitere Produkte hinzu oder ändern sich die Verpackung bzw. das Packschema, ist eine Validierung auch dieser neuen Prozesse dringend zu empfehlen.

### **Einmal validiert – immer validiert?**

Auch wenn sich an den hergestellten Produkten, ihrer Verpackung und ihrem Packschema nichts verändert, ist eine regelmäßige Revalidierung wichtig, denn verschiedene Einflussfaktoren können die Prozesseigenschaften der Autoklaven verändern. Dies kann z.B. durch Verkalkung des Wasseranwärmers, Verschleiß der Umwälzpumpe und der Ventile, Drift der Regelfühler, Änderungen in der Medienversorgung (Dampf und Kühlwasser), Änderung des Packschemas, Änderungen im Kochprogramm etc. hervorgerufen werden. Eine jährliche Revalidierung, zumindest beispielhaft für 1-2 Produkte, wird entsprechend empfohlen, ebenso eine regelmäßige eigene Kontrolle zwischen den Validierungen. Diese sollte mit 2-3 Loggern am kältesten Punkt durchgeführt werden.

Im Rahmen von Zertifizierungen (z.B. IFS) sind regelmäßige Validierungen bzw. Revalidierungen und Kontrollen unverzichtbar, da der Sterilisationsprozess auf jeden Fall einen CCP darstellt.

#### **dft technology GmbH**

Postfach 2611  
24516 Neumünster

Rendsburger Str. 93  
24537 Neumünster

Tel. +49 (0)4321 188 – 0  
Fax +49 (0)4321 188 205

mail@dft-technology.de  
www.dft-technology.de

Geschäftsführer:  
Michael Timm,  
Tim-Christian Schnack

Kiel HRB 1789 NM