

Checkliste

Zur Vorbereitung der Validierung / erneuten Beurteilung von Aufbereitungs- und Verpackungsprozessen



Ihre Adresse / Kundennummer (bei abweichendem Gerätestandort bitte entsprechende Adresse angeben)						
Ansprechpartner					bevorzugter Wochentag für die Validierung	
Durchwahl						
E-Mail-Adresse		Mo	Di	Mi	Do	Fr

Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Gerätehersteller und -typ			
Seriennummer		Datum der letzten Validierung	
Datum der letzten oder geplanten Wartung ¹		Gültigkeit der letzten Validierung ⁴	
Genutzte Programme (ggf. Zusatzlauf erforderlich)			
Genutzte Beladungswagen (ggf. Zusatzlauf erforderlich)			
Hersteller und Bezeichnung der Prozesschemie / Art der Dosierung ²	Reiniger:		<input type="checkbox"/> flüssig (autom.)
	Neutralisator:		<input type="checkbox"/> fest / andere

Angaben zum Sterilisator

Gerätehersteller und -typ			
Seriennummer		Datum der letzten Validierung	
Datum der letzten oder geplanten Wartung ¹		Gültigkeit der letzten Validierung ⁴	
Genutzte Programme (ggf. Zusatzlauf erforderlich)			
Genutzte Verpackungsarten (ggf. Zusatzlauf erforderlich)	<input type="checkbox"/> Klarsichtsterilisierfolie	<input type="checkbox"/> Sterilisiercontainer	Ergebnis des aktuellen Vakuumtests ³
	<input type="checkbox"/> Papier-/Vlies-Bogenverpackung		

Angaben zum Siegelgerät

Gerätehersteller und -typ			
Seriennummer		Datum der letzten Validierung	
Datum der letzten oder geplanten Wartung ¹		Gültigkeit der letzten Validierung ⁴	
Genutzte Klarsicht-Verpackungen: Hersteller / Bezeichnung (erstes Fabrikat in der Validierung inbegriffen, zus. Prüfung für jedes weitere Folienfabrikat erforderlich)	Fabrikat 1:		
	Fabrikat 2:		
	Fabrikat 3:		

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. Prozesschemie:

CertoClav kann nur eine automatische und vom Gerät gesteuerte Flüssig-Dosierung beurteilen und qualifizieren. Die Qualifizierung einer manuellen oder Feststoff-Dosierung ist durch die Prüfverfahren von CertoClav nicht möglich.

Es ist erforderlich, dass die aktuellen Produktdatenblätter der Prozesschemikalien vorliegen.

zu 3. 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.

Eine Leckrate > 1,3 mbar/min führt zu einem Abbruch der Validierung.

zu 4. Gültigkeit der letzten Validierung:

Sollte das festgelegte Intervall für die erneute Beurteilung signifikant überschritten werden, so sind die festgelegten Routinekontrollen nicht mehr hinreichend, die Prozessstabilität über den verlängerten Zeitraum hinweg zweifelsfrei zu belegen.

Durch den fehlenden Nachweis der Prozessstabilität bei Überschreitung des Beurteilungsintervalls ist bei der erneuten Beurteilung eine verkürzte Beurteilung nicht mehr aussagekräftig genug, die Prozessstabilität weiterhin zweifelsfrei zu belegen.

Daher ist bei einer signifikanten Intervall-Überschreitung eine Leistungsbeurteilung mit bis zu 2 zusätzlichen Läufen notwendig, um die Gültigkeit der Validierung wiederherzustellen.