



DO NOT ENTER  
THE CHAMBER

Wie Sie Ihren Autoklaven qualifizieren:

# Ein umfassender Leitfaden





## Die Rolle der Autoklaven bei den eigenen Sterilisationsprozessen verstehen

Autoklaven sind für die Gewährleistung der Sterilität von Instrumenten unerlässlich und werden im Gesundheitswesen, in der Pharmazie und in der wissenschaftlichen Forschung eingesetzt.

Diese Geräte nutzen gesättigten Hochdruckdampf, um mikrobielle und sporale Verunreinigungen zu beseitigen, und bieten eine zuverlässige Methode zur Sterilisation.

In diesem Leitfaden gehen wir auf die Feinheiten der Autoklavenqualifizierung ein und zeigen die Vorteile des Einsatzes moderner Validierungslösungen zur Optimierung dieses wichtigen Prozesses auf.

## Vorbereitungen für eine erfolgreiche Qualifizierung

Bevor Sie mit dem Prozess der Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung (IQ/OQ/PQ) für einen Autoklaven beginnen, machen Sie sich mit Ihrem Gerät vertraut.

Das Verständnis der Design- und Funktionsspezifikationen Ihres Autoklaven ist von entscheidender Bedeutung, da Autoklaven in Größe und Funktionalität stark variieren.

Jede Komponente, vom Temperatursensor bis zum Druckventil, spielt eine wichtige Rolle für die Funktionalität des Autoklaven.



### Um eine reibungslose Qualifizierung zu gewährleisten, sollten Sie diese wichtigen Voraussetzungen berücksichtigen:

#### 1 Überprüfung und Freigabe der Dokumente

Stellen Sie sicher, dass alle wesentlichen Unterlagen gründlich geprüft und freigegeben werden. Dazu gehören der Validation Master Plan (VMP), die User Requirement Specification (URS) und die Design Qualification (DQ), in denen die Validierungsstrategien, die Ressourcenzuweisung, der Verwendungszweck, die Betriebsparameter und die Fristen festgelegt sind.

#### 2 Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

Erstellung und Prüfung von SOPs, die alle Betriebsverfahren, Sicherheitsprotokolle, Wartungsroutinen und Notfallverfahren abdecken, um einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz von Autoklaven zu schaffen.

### 3 Kalibrierung und Wartung

Stellen Sie sicher, dass Sensoren, Messgeräte und andere wichtige Instrumente gemäß den Industriestandards kalibriert sind. Stellen Sie regelmäßige Wartungspläne auf, um die betriebliche Integrität und Konformität zu gewährleisten.

### 4 Schulung des Personals

Stellen Sie sicher, dass das Bedienungs- und Wartungspersonal angemessen für das spezifische Modell des Autoklaven geschult ist, einschließlich der Betriebsverfahren und Sicherheitsmaßnahmen. Dokumentieren und aktualisieren Sie die Schulungsunterlagen regelmäßig.

### 5 Site Acceptance Test (SAT)

Eine ordnungsgemäße Konstruktion, Installation und Bedienung vor Ort sind entscheidend für eine effektive Sterilisation. Der SAT stellt sicher, dass der Autoklav nach dem Versand korrekt montiert und voll funktionsfähig ist.

Die Prüfungen während und nach der Montage bestätigen, dass die Anlage gemäß den Konstruktionsspezifikationen gebaut wurde und funktioniert. Die Einbeziehung von FAT in die Installationsqualifizierung (IQ) kann von Vorteil sein, aber es ist ratsam, die Projekt- und Validierungsanforderungen zu überprüfen, um den besten Ansatz zu bestimmen.

### 6 Entwicklung von Zyklen und Beladungsmustern

Die Entwicklung von Zyklen ist entscheidend für Biotech-, Pharma- und Medizintechnikunternehmen, die Autoklaven validieren oder einzigartige Beladungen sterilisieren. Ziel ist es, eine effiziente und konsistente Sterilisation jeder Beladung zu gewährleisten. Idealerweise beginnt dieser Prozess vor dem Kauf eines Autoklaven, um sicherzustellen, dass er die spezifischen Anforderungen erfüllt.

#### Warum Zyklusentwicklung wichtig ist:

Das Ziel der Zyklusentwicklung ist es, eine effiziente und gleichmäßige Sterilisation jeder Beladung zu gewährleisten. Beginnen Sie mit diesem Prozess bereits vor dem Kauf eines Autoklaven, um sicherzustellen, dass er die spezifischen Anforderungen erfüllt.

Eine Änderung der Zyklen nach der Installation kann kostspielig sein. Entwickeln Sie Ihre Zyklen vor der Validierung der Leistungsqualifizierung (PQ) gründlich und testen Sie verschiedene Beladungen für eine gleichmäßige Temperatur- und Druckverteilung.

### 7 Risikobewertung

Führen Sie vorab eine umfassende Risikobewertung durch, um potenzielle Betriebsrisiken und Strategien zur Risikominderung zu ermitteln. Der Umgang mit potenziellen Fehlern oder Nichtkonformitäten während der Qualifizierung ist entscheidend.

# Qualifizierung Schritt für Schritt: Sicherstellung von Konformität und Effektivität

Die umfassende Liste der Voraussetzungen (URS) legt den Grundstein für einen erfolgreichen Qualifizierungsprozess.

Wenn Sie die Spezifikationen Ihres Autoklaven genau kennen, eine solide Dokumentation entwickeln und sicherstellen, dass SOPs und Schulungen vorhanden sind, kann Ihr Team zuversichtlich zu den Qualifizierungsschritten übergehen.

Der Qualifizierungsprozess für Autoklaven ist von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass diese Geräte effektiv arbeiten und die gesetzlichen Vorschriften erfüllen. Dieser Prozess ist in drei Schlüsselphasen unterteilt: Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ). In jeder Phase des Validierungsprozesses können unsere hochqualifizierten ELLAB Mitarbeiter Sie unterstützen.

## 1 Installationsqualifizierung (IQ): Sicherstellung einer korrekten Installation

In dieser Phase wird überprüft, ob der Autoklav korrekt installiert ist und ob alle erforderlichen Komponenten, Betriebsmittel und Geräte vorhanden sind und den Design-Spezifikationen entsprechen. Zu den wichtigsten Prüfungen gehören:

- **Bestätigung der Installation der Ausrüstung:** Überprüfen Sie die Einrichtung und Installation anhand der technischen Zeichnungen.
- **Versorgungsanschlüsse und Kalibrierungsstatus:** Bestätigen Sie die Versorgungsanschlüsse und überprüfen Sie, ob alle Sensoren und Betriebskomponenten kalibriert sind, entweder mit internen Ressourcen oder durch einen zuverlässigen Kalibrierungsanbieter.
- **Dokumentation der Hardware- und Softwarekonfiguration:** Stellen Sie sicher, dass die Dokumentation alle Systemeinstellungen und -konfigurationen korrekt wiedergibt.
- **Überprüfung von Betriebshandbüchern und Sicherheitsverfahren:** Stellen Sie sicher, dass alle Betriebsrichtlinien und Sicherheitsprotokolle auf dem neuesten Stand und klar dokumentiert sind. Der Zugang zu aktualisierten Handbüchern und Sicherheitsverfahren kann oft durch einen sachkundigen Partner für Validierungslösungen erleichtert werden.
- **Überprüfung auf akkreditierte Kalibrierung:** Hängen Sie die Überprüfung der kritischen Komponenten des Autoklaven auf DAKKs-rückführbare Kalibrierung an die Dokumentation mit an.

In der IQ-Phase werden alle Aspekte der Installation gründlich dokumentiert, so dass eine vollständige, in sich geschlossene Bewertung möglich ist.

Zu den erforderlichen Hilfsmitteln gehören Thermoelemente, Datenlogger und eine Validierungs-Software zur Steigerung der Effizienz Ihrer Prozesse.



## 2

### Funktionsqualifizierung (OQ): Validierung der funktionalen Integrität

In dieser Phase werden die Betriebsparameter des Autoklaven getestet, um sicherzustellen, dass er innerhalb der vordefinierten Grenzwerte funktioniert. Typische OQ-Aktivitäten umfassen:

- **Prüfung der Steuerungen:** Prüfung der Autoklavensteuerungen für Temperatur, Druck und Zykluszeiten, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der vorgegebenen Parameter arbeiten, was oft präzise und genaue Thermoelemente und Sensoren erfordert.
- **Validierung von Alarmen und Sicherheitsfunktionen:** Sicherstellung, dass alle Alarme, Sicherheitsfunktionen und Fail-Safes funktionsfähig und wirksam sind.
- **Bewertung der Reproduzierbarkeit von Zyklen:** Validierung der Zyklusconsistenz und -reproduzierbarkeit unter Verwendung repräsentativer Beladungsmuster, wobei die Möglichkeit besteht, Geräte für spezielle Prüfanforderungen zu mieten.

In dieser Phase werden die Wärmeverteilung und Sattdampfdurchdringung ausgiebig getestet, um eine gleichmäßige und effektive Sterilisation zu gewährleisten. Alarm- und Kontrollsysteme werden sorgfältig getestet, um ihre Funktionalität bei der Erkennung und Handhabung von Betriebsstörungen zu überprüfen. Durch den Einsatz fortschrittlicher Validierungs- und Monitoringlösungen kann die Zuverlässigkeit und Genauigkeit dieser Tests verbessert werden.

## 3

## Leistungsqualifizierung (PQ): Nachweis der Wirksamkeit der Sterilisation

Die PQ bewertet die Leistung des Autoklaven unter tatsächlichen Betriebsbedingungen und konzentriert sich dabei auf die belastungsspezifischen Anforderungen. Zu den kritischen PQ-Aktivitäten gehören:

- **Vollbeladungszyklen:** Durchführung von Maximalbeladungszyklen, um die Wirksamkeit der Sterilisation zu beurteilen und eine gleichbleibende Leistung zu gewährleisten, was häufig spezielle Geräte und Fachkenntnisse erfordert.
- **Überwachung der Temperatur- und Druckverteilung:** Analysieren Sie die Temperatur- und Druckverteilung während jedes Zyklus, um die Gleichmäßigkeit zu gewährleisten, und profitieren Sie dabei von präzisen Instrumenten und Expertenanalysen.
- **Überprüfung der Reproduzierbarkeit und Konsistenz der Zyklen:** Stellen Sie sicher, dass der Autoklav bei verschiedenen Beladungsarten und -bedingungen konsistent arbeitet, wobei die Unterstützung durch erfahrene Validierungsingenieure entscheidend sein kann.



Bei der Leistungsqualifizierung wird die Sterilisationswirksamkeit des Autoklaven unter tatsächlichen Beladungsbedingungen mit biologischen Indikatoren und anderen Validierungsinstrumenten bewertet, um ein direktes Maß für die Sterilität zu erhalten. Diese Tests bestätigen, dass der Autoklav die geforderten Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) durchgängig erfüllt.

Durch die Zusammenarbeit mit einem Anbieter von Validierungslösungen kann sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Ressourcen und Fachkenntnisse zur Verfügung stehen, um genaue und zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

## Integration der kabelgebundenen Validierungslösung von Ellab: Nahtlose Systemintegration und Datenintegrität

Durch die Integration von Ellabs E-Val™ Pro Plus in Ihr Autoklaven-Validierungsprotokoll haben Sie nicht nur den gesamten Prozess der Qualifizierung in Echtzeit unter Kontrolle, sondern stellen auch sicher, dass Ihre Abläufe die strengen behördlichen Standards mit Leichtigkeit und Effizienz erfüllen.



### Sorgen Sie für einen reibungslosen und zuverlässigen Ablauf Ihrer Prozesse mit der richtigen kabelgebundenen Validierungslösung

Validierungsprozesse in der Dampfsterilisation sind nicht unproblematisch: zeitaufwändige Einstellungen, Bedenken hinsichtlich der Datenintegrität und der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, die zu Verzögerungen und erhöhten Kosten führen können.

## Optimieren Sie Ihre Prozesse mit dem E-Val Pro Plus System durch:



Eine benutzerfreundliche Schnittstelle



Leicht wiederholbare Studien mit Sitzungsvorlagen



Zeitsparende Schnellstartoptionen



Vollständig rückführbare Plug-and-Play-Thermoelemente

## Sicherung der Compliance mit jedem Schritt

Im Mittelpunkt des Validierungsverfahrens steht der dokumentierte Nachweis, dass das Gerät für den geplanten Zwecke geeignet ist unter Einhaltung der Vorschriften.

Um dies zu gewährleisten, können wir Ihren Prozessen die Zuverlässigkeit, Vielseitigkeit, Effizienz und mit der Integrität bieten, die sie benötigen.



Erleben Sie Konformität mit Vertrauen durch:



**Rückverfolgbare Daten dank zentraler Datenbankverwaltung und automatischer Audit-Trails**



**Vollständige Datenintegrität durch Passwortschutz und Windows-Authentifizierung**



**Erhöhte Zuverlässigkeit durch Datenerfassung in Echtzeit**



**Einhaltung der FDA- und GAMP-Richtlinien**

Als Ihr zuverlässiger Partner unterstützt Ellab Sie bei der Einhaltung von Vorschriften, bei der Erhöhung der Produktivität und dem Erreichen eines Höchstmaßes an Datenintegrität.

**Wenn Sie mehr [über unsere Lösungen](#) erfahren möchten und darüber, wie sie Ihren Anforderungen gerecht werden können, kontaktieren Sie bitte Ihr [lokales Expertenteam von Ellab](#). Ihre Reise zu einem effizienterem Validierungsprozess beginnt hier!**

