



Validierung

Vorgehensweise der Imtech-Steri AG

Unser Vorgehen umfasst in der Regel folgende Schritte:

1. Aufbau und Zusammenstellung der Validierungsausrüstung: HTR-400
Trockenheizblock-Kalibrator, SIM 1, 2, 3 mit den TE 1 – 24 und Ref.-Drucktransmitter
Sensotec am Validator 2000 angeschlossen. Die intelligente Ref.-Sonde IRTD-400 und
der Notebook Computer werden am HTR-400 angeschlossen
2. Schreiben des Setups anhand des Qualifizierungsplans auf dem Notebook Computer
3. Einführung aller Thermoelemente in die Kammer mittels spezieller
Sondendurchführungs-Stopfbüchse (Y-Stück) zur Messung der Temperatur-Verteilung
und -durchdringung
4. Platzierung des Referenz-Druckmessumformers zur Messung des Kammerdruckes auf
dem Y-Stück
5. Überprüfung der Ganggenauigkeit der Autoklavenuhr
6. 3-Punkt-Kalibration aller Thermoelemente und Autoklaven-Sonden im relevanten
Arbeitsbereich mit dem HTR-400
7. 3-Punkt-Kalibration aller Autoklaven-Druckmessumformer im relevanten
Arbeitsbereich mit Ref.-Druckkalibrator APM007BAS
8. Dreifacher Vakuumtest
9. Dreifacher Bowie & Dick-Test
10. WIT-Belüftung / Vakuumfilter (Wasser-Intrusions Test / Integritätstest) nach
Herstellerangaben durchführen
11. Filter Inline Sterilisation (FIS) durchführen
12. Temperaturverteilung der Programme mit leerer Kammer: 3 erfolgreiche
Validierungsläufe, bzw. 1 erfolgreicher Revalidierungslauf
13. Validierung: 3 erfolgreiche Validierungsläufe, bzw. 1 erfolgreicher Revalidierungslauf
mit Beladungen
14. Kalibrations-Überprüfung

Sämtliche Schritte werden von unseren qualifizierten Technikern durchgeführt.