

# DIN SPEC 58929:2012-08 (D)

## Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	2
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Elemente des Qualitätsmanagements.....	9
4.1 Allgemeines .....	9
4.2 Dokumentation .....	10
4.3 Verantwortlichkeit des Managements .....	10
5 Validierung .....	11
5.1 Allgemeines .....	11
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ) .....	11
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ).....	12
5.3.1 Allgemeines .....	12
5.3.2 Prüfprogramm.....	12
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ) .....	15
5.4.1 Allgemeines .....	15
5.4.2 Nachweis der Sterilisationswirkung.....	15
5.4.3 Durchführung der Prüfungen zum Nachweis der Sterilisationswirkung (direkt nach 5.4.2.2.1 oder indirekt nach 5.4.2.2.2).....	17
6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung.....	19
7 Routineüberwachung und Kontrolle der Sterilisationsbedingungen .....	20
8 Produktfreigabe nach der Sterilisation .....	20
9 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens .....	21
9.1 Allgemeines .....	21
9.2 Instandhaltung der Ausrüstung.....	21
9.3 Routinebetrieb des Sterilisators .....	21
9.3.1 Tägliche Prüfungen .....	21
9.3.2 Weitere periodische Prüfungen .....	22
9.4 Erneute Beurteilung (Wiederholungsprüfungen).....	22
9.5 Prozessrelevante Änderungen.....	22
Anhang A (informativ) Qualität des Speisewassers .....	24
Anhang B (informativ) Beispiel für einen Validierungsbericht.....	25
Anhang C (normativ) Qualifikation der validierenden Institution und der Personen für die Validierung .....	35
Anhang D (normativ) Prozessprüfsystem für Dampfdurchdringung (SP-PCD) für einen repräsentativen Hohlkörper .....	36
Anhang E (normativ) Anforderungen an Messmittel für die Prüfungen – vom Sterilisator unabhängiges Messsystem.....	39
Anhang F (informativ) Zusammenhang der Inhalte von DIN SPEC 58929 mit den anwendbaren Abschnitten der DIN EN ISO 17665-1 .....	42
Literaturhinweise .....	49