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