

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