DIN 58341:2020-07 (D)

Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3
Einleitung ... 4
1 Anwendungsbereich ... 5
2 Normative Verweisungen ... 5
3 Begriffe ... 6
4 Anforderungen ... 7
4.1 Allgemeines ... 7
4.2 Aufbereitung von Medizinprodukten ... 7
4.3 Qualitätsmanagement ... 7
4.4 Risikomanagement ... 8
5 Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen ... 8
5.1 Allgemeines ... 8
5.2 Kenntnisse zu Medizinprodukten ... 8
5.3 Kenntnisse zu Normen und Regelwerken ... 9
5.4 Kenntnisse zu Arbeits- und Hilfsmitteln für das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ... 9
5.5 Kenntnisse zu Prüf- und Messmitteln zur Validierung ... 10
5.6 Kenntnisse zur Mikrobiologie ... 10
5.7 Kenntnisse zur Chemie ... 11
5.8 Kenntnisse zur Hygiene ... 12
5.9 Kenntnisse zu Geräten und Verfahren ... 12
6 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ... 14
6.1 Allgemeines ... 14
6.2 Validierungsplan ... 14
6.3 Installationsqualifizierung (IQ) ... 14
6.3.1 Allgemeines ... 14
6.3.2 Betriebsmittel ... 15
6.4 Funktionsqualifizierung (OQ) ... 17
6.5 Leistungsqualifizierung (PQ) ... 19
6.5.1 Allgemeines ... 19
6.5.2 Beladungsträger mit Referenzbeladung ... 19
6.5.3 Prüfung der Reinigungsleistung ... 20
6.5.4 Prüfung der Desinfektionsleistung ... 20
6.5.5 Prüfung des Schlussspülens ... 20
6.5.6 Prüfung der Trocknung ... 21
6.5.7 Festlegung der Routineprüfungen ... 21
7 Dokumentation und Bewertung ... 21
Anhang A (normativ) Anforderungen an und Inhalte von Validierungsberichten ... 23
Literaturhinweise ... 27