

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.....	7
5 Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Medizinprodukte.....	8
5.3 Normen und Regelwerke	9
5.4 Arbeits- und Hilfsmittel für das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.....	9
5.5 Prüf- und Messmittel zur Validierung	10
5.6 Kenntnisse zur Mikrobiologie	10
5.7 Kenntnisse zur Chemie	11
5.8 Kenntnisse zur Hygiene.....	11
5.9 Geräte- und Verfahrenskenntnisse	11
6 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Validierungsplan	13
6.3 Installationsqualifizierung (IQ).....	14
6.3.1 Allgemeines	14
6.3.2 Betriebsmittel.....	14
6.4 Funktionsqualifizierung (OQ)	16
6.5 Leistungsqualifizierung (PQ).....	18
6.5.1 Allgemeines	18
6.5.2 Beladungsträger mit Referenzbeladung.....	18
6.5.3 Prüfung der Reinigung.....	19
6.5.4 Prüfung der Desinfektionsleistung.....	19
6.5.5 Prüfung des Schlusspülens.....	19
6.5.6 Prüfung der Trocknung.....	19
6.5.7 Festlegung der Routineprüfungen.....	20
7 Dokumentation und Bewertung.....	20
Anhang A (normativ) Anforderungen an und Inhalte von Validierungsberichten.....	21
Literaturhinweise	25