

Inhaltsverzeichnis

Autorin	V
1 Einführung	1
2 Überblick über die wichtigsten Gesetze, Normen, Verordnungen und Richt-/Leitlinien zur Aufbereitung von Medizinprodukten	5
3 Begrifflichkeiten und Vorbereitung einer Validierung	11
4 Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten	17
4.1 Grundsätze der Leitlinie	17
4.2 Geltungsbereich	18
4.3 Anforderung an die Prozesse und Voraussetzungen für die Standardisierung	18
4.4 Validierung	23
4.5 Erneute Leistungsqualifikation mit und ohne besonderen Anlass	26
4.6 Routineprüfungen	28
4.7 Vorgehen bei nicht bestandener Validierung	29
5 Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte	31
5.1 Grundsätze der Leitlinie	32
5.2 Geltungsbereich	32
5.3 Anforderung der Norm DIN EN ISO 15883 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“	34
5.4 Validierung	40
5.5 Erneute Leistungsqualifikation/Erneute Beurteilung mit und ohne besonderen Anlass ..	43
5.6 Routineprüfungen	45
5.7 Vorgehen bei nicht bestandener Validierung	46
6 Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope	49
6.1 Grundsätze der Leitlinie	49
6.2 Geltungsbereich	50
6.3 Allgemeine Anforderungen	51
6.4 Validierung	54
6.5 Erneute Leistungsqualifikation mit und ohne besonderen Anlass	60
6.6 Routineprüfungen	61
6.7 Vorgehen bei nicht bestandener Validierung	62
7 Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2	65
7.1 Validierung des Siegelprozesses (Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen)	66
7.2 Validierung des Weichverpackungsprozesses	71

7.3	Validierung des Verpackungsprozesses mit Sterilisationscontainern.....	73
7.4	Vorgehen bei nicht bestandener Validierung	77
8	Überblick über die am häufigsten verwendeten Sterilisationsarten und deren Vor- und Nachteile.....	79
9	Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte	83
9.1	Geltungsbereich.....	83
9.2	Grundsätze der Leitlinie	84
9.3	Festlegung der Sterilisationsbedingungen	85
9.4	Validierung	86
9.5	Erneute Leistungsqualifikation (LQ) mit und ohne besonderen Anlass	92
9.6	Routineüberwachung	93
9.7	Vorgehen bei nicht bestandener Validierung	93
10	Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte (Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd)	95
10.1	Geltungsbereich.....	96
10.2	Grundsätze der Leitlinie	96
10.3	Festlegung der Sterilisationsbedingungen	97
10.4	Validierung	98
10.5	Erneute Leistungsqualifikation (LQ) mit und ohne besonderen Anlass	102
10.6	Routineüberwachung	103
10.7	Vorgehen bei nicht bestandener Validierung	104
11	Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂).....	107
12	Validierungsberichte	111
13	Zusammenfassung	113
14	Abkürzungsverzeichnis.....	115
15	Literaturverzeichnis	117
16	Inhalt der CD	121