DIN EN ISO 14160:2011-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2011

Inha	ait	Seite
Vorwe	ort	4
Einlei	itung	5
1	Anwendungsbereich	7
2	Normative Verweisungen	8
3	Begriffe	8
4 4.1 4.2 4.3 4.4	Elemente des Qualitätsmanagementsystems	11 12 12
5 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Charakterisierung des Sterilisiermittels Allgemeines Sterilisiermittel Keimabtötende Wirksamkeit Auswirkungen auf Materialien Sicherheits- und Umweltaspekte	12 12 13
6 6.1 6.2 6.3	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	14 14
7	Produktdefinition	15
8 8.1 8.2 8.3 8.4	Verfahrensdefinition ZweckBestimmung der Inaktivierungskinetik Verfahren zur Neutralisation	16 16 17
9 9.1 9.2 9.3 9.4 9.5	Validierung Allgemeines Abnahmebeurteilung Funktionsbeurteilung Leistungsbeurteilung Überprüfung und Bestätigung der Validierung	17 18 18
10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle	22
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	23
12 12.1 12.2 12.3 12.4	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens Allgemeines Instandhaltung der Ausrüstung Erneute Beurteilung Bewertung von Veränderungen	24 24 24

Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung der vorliegenden Internationalen Norm	.25
Anhang B (normativ) Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationsverfahrens	.37
Anhang C (informativ) Ablaufdiagramm für die keimabtötende Wirksamkeit (5.3), die Verfahrensdefinition (Abschnitt 8) und die mikrobiologische Leistungsbeurteilung (9.4.2)	.42
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	.43
Literaturhinweise	.44