DIN EN ISO 20857:2013-08 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010); Deutsche Fassung EN ISO 20857:2013

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 7
1.1 In den Anwendungsbereich einbezogen 7
1.2 In den Anwendungsbereich nicht einbezogen 7

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems 16
4.1 Dokumentation 16
4.2 Verantwortung der Leitung 16
4.3 Produktrealisierung 17
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung von fehlerhaften Produkten 17

5 Charakterisierung des Sterilisierenden Agens 17
5.1 Sterilisierendes Agens 17
5.2 Keimabtötende Wirksamkeit 17
5.3 Auswirkungen auf Materialien 17
5.4 Umweltaspekte 17

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 17
6.1 Charakterisierung des Verfahrens 17
6.2 Charakterisierung der Ausrüstung 18

7 Produktdefinition 20
7.1 Allgemeines 20
7.2 Produktsicherheit und -leistung 20
7.3 Aspekte der Verpackung 20
7.4 Mikrobiologische Qualität 20
7.5 Produktfamilie 21
7.6 Biologische Sicherheit 21

8 Verfahrensdefinition 21

9 Validierung 22
9.1 Allgemeines 22
9.2 Abnahmebeurteilung 22
9.3 Funktionsbeurteilung 22
9.4 Leistungsbeurteilung 23
9.5 Weitere Sterilisationsanlagen 25
9.6 Überprüfung und Anerkennung der Validierung 25

10 Routineüberwachung und -kontrolle 26
10.1 Routinekontrolle 26
10.2 Routineüberwachung 26
10.3 Stellen für die Prozessüberwachung 27

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation/Entpyrogenisierung 27

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens 28
12.1 Allgemeines 28

12.2 Erneute Kalibrierung **28**
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung **28**
12.4 Erneute Beurteilung **28**
12.5 Bewertung von Veränderungen **28**

Anhang A (informativ) **Anleitung zur Anwendung dieser Internationalen Norm** **29**

Anhang B (informativ) **Verfahrensdefinition auf Grundlage der Inaktivierung der mikrobiellen Population in deren natürlichem Zustand (Vorgehensweise basierend auf der Keimbelastung)** **53**

Anhang C (informativ) **Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung (Vorgehensweise mit kombinierter Verwendung von biologischen Indikatoren und Keimbelastung)** **55**

Anhang D (informativ) **Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Verfahren)** **58**

Anhang E (informativ) **Verfahrensentwicklung** **61**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte** **64**

Anhang ZB (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **65**

Anhang ZC (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika** **66**

Literaturhinweise **67**