

# 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

<b>12.2</b>	<b>Erneute Kalibrierung .....</b>	<b>28</b>
<b>12.3</b>	<b>Instandhaltung der Ausrüstung .....</b>	<b>28</b>
<b>12.4</b>	<b>Erneute Beurteilung.....</b>	<b>28</b>
<b>12.5</b>	<b>Bewertung von Veränderungen .....</b>	<b>28</b>
<b>Anhang A</b>	<b>(informativ) Anleitung zur Anwendung dieser Internationalen Norm .....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang B</b>	<b>(informativ) Verfahrensdefinition auf Grundlage der Inaktivierung der mikrobiellen Population in deren natürlichem Zustand (Vorgehensweise basierend auf der Keimbelastung) .....</b>	<b>53</b>
<b>Anhang C</b>	<b>(informativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung (Vorgehensweise mit kombinierter Verwendung von biologischen Indikatoren und Keimbelastung) .....</b>	<b>55</b>
<b>Anhang D</b>	<b>(informativ) Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Verfahren).....</b>	<b>58</b>
<b>Anhang E</b>	<b>(informativ) Verfahrensentwicklung .....</b>	<b>61</b>
<b>Anhang ZA</b>	<b>(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....</b>	<b>64</b>
<b>Anhang ZB</b>	<b>(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>65</b>
<b>Anhang ZC</b>	<b>(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika .....</b>	<b>66</b>
<b>Literaturhinweise</b>	<b>.....</b>	<b>67</b>