

DIN EN ISO 14937:2010-03 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009

Inhalt

Seite

Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten	8
1.2 Ausschlüsse	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	14
4.1 Dokumentation	14
4.2 Verantwortung der Leitung	14
4.3 Produktrealisierung	15
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	15
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Sterilisierendes Agens	15
5.3 Keimabtötende Wirkung	15
5.4 Auswirkungen auf Materialien	16
5.5 Sicherheit und Umwelt	16
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Charakterisierung des Verfahrens	16
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung	17
7 Produktdefinition	17
8 Verfahrensdefinition	18
9 Validierung	19
9.1 Allgemeines	19
9.2 Abnahmebeurteilung	19
9.2.1 Ausrüstung	19
9.2.2 Installation	20
9.3 Funktionsbeurteilung	20
9.4 Leistungsbeurteilung	20
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung	21
10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung	21
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	22
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	22
12.1 Allgemeines	22
12.2 Erneute Kalibrierung	22
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung	22
12.4 Erneute Beurteilung	23
12.5 Bewertung von Änderungen	23

Anhang A (normativ) Faktoren, die bei der Auswahl der Mikroorganismen für den Nachweis der keimabtötenden Wirksamkeit zu berücksichtigen sind.....	24
Anhang B (normativ) Ansatz 1 — Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der mikrobiellen Population im natürlichen Zustand	26
Anhang C (normativ) Ansatz 2 — Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung	27
Anhang D (normativ) Ansatz 3 — Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen	28
Anhang E (informativ) Leitfaden zur Anwendung dieser Internationalen Norm.....	30
Literaturhinweise	47
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	49
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	50
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	51