

E DIN EN ISO 11737-2:2008-01 (D)

Erscheinungsdatum: 2008-01-21

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO/DIS 11737-2:2007); Deutsche Fassung prEN ISO 11737-2:2007

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	7
4.1 Dokumentation	7
4.2 Verantwortung der Leitung	8
4.3 Produktrealisierung	8
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung	8
5 Auswahl des Produktes	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Probenanteil (SIP)	8
5.3 Verpackung von Produkt und Produktanteilen	9
6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	9
7 Bewertung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	10
8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	10
Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens	11
Literaturhinweise	21