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**