

# 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**

---

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

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