

# DIN EN ISO 13408-5:2011-09 (D)

## Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13408-5:2011

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems .....	7
4.1 Allgemeines .....	7
4.2 Verantwortung der Leitung .....	7
4.3 Designlenkung .....	8
4.4 Messgeräte und Messsysteme .....	8
5 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung .....	8
5.1 Allgemeine Konzepte .....	8
5.2 Wirksamkeit der Sterilisation vor Ort (SIP) .....	9
5.3 Ausrüstung .....	9
6 Charakterisierung des Sterilisiermittels .....	11
6.1 Wahl des Sterilisiermittels (der Sterilisiermittel) .....	11
6.2 Qualität des Sterilisiermittels (der Sterilisiermittel) .....	11
6.3 Sicherheit und Umwelt .....	11
7 SIP-Verfahren .....	11
7.1 Prozessparameter .....	11
7.2 Entwicklung des Sterilisationszyklus .....	12
8 Validierung .....	12
8.1 Validierungsprotokoll .....	12
8.2 Designqualifizierung .....	12
8.3 Abnahmebeurteilung .....	12
8.4 Funktionsbeurteilung .....	13
8.5 Leistungsbeurteilung .....	14
8.6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung .....	15
8.7 Erneute Beurteilung .....	15
9 Routineüberwachung und -kontrolle .....	16
9.1 Lenkung des SIP-Verfahrens .....	16
9.2 Verfahrensanweisungen .....	16
9.3 Aufzeichnungen zum SIP-Verfahren .....	16
9.4 Prüfung von Änderungen .....	17
9.5 Wartung der Ausrüstung .....	17
10 Schulung des Personals .....	17
Anhang A (informativ) Dampfsterilisation vor Ort .....	18

<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte .....</b>	<b>20</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>21</b>
<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika .....</b>	<b>22</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>23</b>