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

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte 20

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 21

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika 22

Literaturhinweise 23