

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