

DIN EN ISO 20857:2013-08 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze -
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010); Deutsche Fassung
EN ISO 20857:2013**

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 In den Anwendungsbereich einbezogen.....	7
1.2 In den Anwendungsbereich nicht einbezogen	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	16
4.1 Dokumentation	16
4.2 Verantwortung der Leitung	16
4.3 Produktrealisierung.....	17
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung von fehlerhaften Produkten.....	17
5 Charakterisierung des Sterilisierenden Agens	17
5.1 Sterilisierendes Agens.....	17
5.2 Keimabtötende Wirksamkeit	17
5.3 Auswirkungen auf Materialien	17
5.4 Umweltaspekte	17
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	17
6.1 Charakterisierung des Verfahrens.....	17
6.2 Charakterisierung der Ausrüstung.....	18
7 Produktdefinition	20
7.1 Allgemeines	20
7.2 Produktsicherheit und -leistung	20
7.3 Aspekte der Verpackung	20
7.4 Mikrobiologische Qualität	20
7.5 Produktfamilie.....	21
7.6 Biologische Sicherheit.....	21
8 Verfahrensdefinition	21
9 Validierung	22
9.1 Allgemeines	22
9.2 Abnahmebeurteilung.....	22
9.3 Funktionsbeurteilung.....	22
9.4 Leistungsbeurteilung	23
9.5 Weitere Sterilisationsanlagen	25
9.6 Überprüfung und Anerkennung der Validierung	25
10 Routineüberwachung und -kontrolle	26
10.1 Routinekontrolle	26
10.2 Routineüberwachung.....	26
10.3 Stellen für die Prozessüberwachung	27
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation/Entpyrogenisierung	27
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	28
12.1 Allgemeines	28

12.2	Erneute Kalibrierung	28
12.3	Instandhaltung der Ausrüstung	28
12.4	Erneute Beurteilung.....	28
12.5	Bewertung von Veränderungen	28
Anhang A	(informativ) Anleitung zur Anwendung dieser Internationalen Norm	29
Anhang B	(informativ) Verfahrensdefinition auf Grundlage der Inaktivierung der mikrobiellen Population in deren natürlichem Zustand (Vorgehensweise basierend auf der Keimbelastung)	53
Anhang C	(informativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz- Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung (Vorgehensweise mit kombinierter Verwendung von biologischen Indikatoren und Keimbelastung)	55
Anhang D	(informativ) Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Verfahren).....	58
Anhang E	(informativ) Verfahrensentwicklung	61
Anhang ZA	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	64
Anhang ZB	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	65
Anhang ZC	(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	66
Literaturhinweise	67