

# Normen für Aufbereitungsprozesse (1)

Validierung	Sterilisatoren	Reinigung Desinfektion	Chemische Indikatoren	Biologische Indikatoren	Verpackung
<b>DIN EN ISO 14937</b> Mutternorm für alle Sterilisationsprozesse: Anforderungen an Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle aller Sterilisationsverfahren	<b>DIN EN 285</b> Anforderungen an Großsterilisatoren	<b>DIN EN ISO 15883-1</b> Allgemeine Anforderungen an RDGs	<b>DIN EN ISO 11140-1</b> Allgemeine Anforderungen und Definition von Chemo-Indikatorarten (CI)	<b>DIN EN ISO 11138-1</b> Allgemeine Anforderungen an Bioindikatoren (BI)	<b>DIN EN ISO 11607-1</b> Verpackung von Medizinprodukten
<b>DIN EN ISO 11135</b> EO-Prozesse	<b>DIN EN 13060</b> Anforderungen an Kleinststerilisatoren	<b>DIN EN ISO 15883-2</b> Anforderungen an RDGs für chirurg. Instrumente	<b>DIN EN ISO 11140-3</b> Prüfnorm für das Testblatt im BD-Wäschetest	<b>DIN EN ISO 11138-2</b> BI für EO-Sterilisation	<b>DIN EN ISO 11607-2</b> Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung
<b>DIN EN ISO 11137-1 -3</b> Strahlen-Prozesse	<b>DIN EN 14180</b> Anforderungen an NTDF-Sterilisatoren	<b>DIN EN ISO 15883-3</b> Anford. an RDGs mit thermischer Desinfektion für Behälter	<b>DIN EN ISO 11140-4</b> Prüfnorm für BD-Simulatoren	<b>DIN EN ISO 11138-3</b> BI für Dampf-Sterilisation	<b>DIN CEN ISO/TS 16775</b> Richtlinie für die Anwendung von DIN EN ISO 11607-1+2
<b>DIN CEN ISO/TS 13004</b> <b>DIN SPEC 13223</b> Strahlen-Prozesse	<b>DIN EN 1422</b> Anforderungen an EO-Sterilisatoren	<b>DIN EN ISO 15883-4</b> Anforderungen an RDGs mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	<b>ISO 11140-5</b> Prüfnorm für US-BD-Ref.-Test	<b>DIN EN ISO 11138-4</b> BI für Heißluftsterilisation	<b>EN 868 Serie 2-10</b> Verpackung von Sterilgütern
<b>DIN EN ISO 17665-1 -3*</b> Dampf-Prozesse	<b>WD 17180</b> Sterilisatoren für H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Sterilisationsprozesse	<b>DIN EN ISO 15883-5</b> RDGs – Prüfanschmutzungen und -verfahren	<b>DIN EN ISO 11140-6</b> Typ 2 Indikatoren und PCDs als Sterilisator-Tests (alt: EN 867-5)	<b>EN ISO/WD 11138-6</b> BI für H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Sterilisation	<b>Gesetze, Verordnungen, Richtlinien in D</b>
<b>DIN EN ISO 25424</b> NTDF-Prozesse	<b>DIN EN ISO 18472</b> Anforderungen an Teststerilisatoren	<b>DIN EN ISO 15883-6</b> Anforderung und Prüfverfahren von RDGs mit thermischer Desinfektion für nicht-kritische MPs	<b>DIN EN ISO 15882</b> Leitfaden für die Auswahl und Verwendung von Chemo-Indikatoren	<b>DIN EN ISO 11138-7</b> Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von BI (alt: ISO 14161)	
<b>ISO 22441</b> H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Prozesse	<b>DIN EN 12347</b> Biotechnik - Leistungskriterien für Dampf-Sterilisatoren und Autoklaven	<b>DIN EN ISO 15883-7</b> Anforderung und Prüfverfahren von RDGs mit chemischer Desinfektion für Bettgestelle, etc.		<b>DIN EN ISO 11138-8</b> Bioindikatoren – Reduzierte Inkubationszeit (RIT)	<b>MPDG</b> Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz
<b>DIN EN ISO 20857</b> Heißluft-Prozesse		<b>DIN 58341</b> Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren		<b>DIN EN ISO 11737-1, -2</b> Mikrobiologische Methoden	<b>MPBetreibV</b> Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung
<b>DIN EN ISO 17664-1</b> Herstellerinfo für wiederverwendbare MP		<b>DIN EN 16442</b> Lagerschrank für Endoskope			<b>KRINKO-RKI-BfArM-Empfehlung</b>
<b>ISO 17664-2</b> Unkritische Medizinprodukte					<b>VDI 5700</b> Risikomanagement Aufbereitung MP
<b>DIN 58921</b> Validierung von Medizinprodukte-Simulatoren (MPS)					<b>Europäische Medizinprodukte-Regelung (MDR) 2017/745</b>
<b>DIN EN 556-1</b> Definition: Sterilisationswahrscheinlichkeit					

\*Teil 2+3 wird gelöscht werden und der Inhalt wird in die neue ISO 17665 "Dampfsterilisation von Medizinprodukten" integriert. Entwurf bereits vorhanden.

rot = in Arbeit

# Normen für Aufbereitungsprozesse (2)

Pharmazeutische Verfahren	Sterilisiermittel	Desinfektionsmittel und -geräte	Aseptische Herstellung	Begleitende Normen	
<b>DIN 58950-1</b> Begriffe	<b>DIN EN ISO 14160</b> Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte	<b>DIN EN 1499</b> Hygienische Händewaschung	<b>DIN EN ISO 13408-1</b> Allgemeine Anforderungen	<b>DIN EN 1041</b> Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von MPs (nur EN nicht DE)	<b>ISO/TS 11139</b> Ausdrücke & Definitionen für alle ISO-Normen
<b>DIN 58950-2</b> Geräteanforderungen		<b>DIN EN 1500</b> Hygienische Händedesinfektion	<b>DIN EN ISO 13408-2</b> Filtration	<b>DIN EN 15224</b> Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung	<b>DIN EN ISO 14971</b> Risikomanagement bei Medizinprodukten
<b>DIN 58950-3</b> Prüfungen		<b>DIN 12353</b> Aufbewahrung von Testorganismen	<b>DIN EN ISO 13408-3</b> Gefriertrocknung	<b>DIN EN ISO 13485</b> MP-Qualitätsmanagementsystem	<b>DIN EN 15986</b> Symbol zur Kennzeichnung von MPs
<b>DIN 58950-6</b> Betrieb		<b>DIN EN 17272</b> Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Raumdeseinfektion	<b>DIN EN ISO 13408-4</b> Reinigung vor Ort	<b>DIN EN ISO 13485</b> MP-Qualitätsmanagementsystem	<b>DIN 58953-6</b> Prüfung der Keimdichtheit von Verpackungsmaterial
<b>DIN 58950-7</b> Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen		<b>DIN 58949</b> Dampf-Desinfektionsapparate	<b>DIN EN ISO 13408-5</b> Sterilisation vor Ort	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> Aufschriften von MPs	<b>DIN 58953-7</b> Anwendungstechnik Verpackungsmaterial
		<b>Liste der vom RKI geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren</b>	<b>DIN EN ISO 13408-6</b> Isolatorensysteme	<b>DIN EN ISO 10993-1 -17</b> Beurteilung von MPs (nur EN nicht DE)	<b>DIN 58953-8</b> Logistik von sterilen MP
		<b>Desinfektionsmittel-Liste des VAH</b>		<b>DIN EN 61010-1</b> Allg. Sicherheitsbestimmungen für Sterilisatoren und RDGs	<b>DIN 58953-9</b> Anwendungstechnik Sterilisierbehälter
				<b>DIN EN IEC 61010-2</b> Spez. Sicherheitsbestimmungen für Sterilisatoren u. RDGs	<b>DIN EN 13942</b> Zahnheilkunde – Wiederaufbereitung
				<b>DIN EN ISO 12100</b> Sicherheit v. Maschinen – Risikobeurteilung	
				<b>DIN EN 61326-1</b> EMV-Anforderungen für Laborgeräte	