

Normen für Aufbereitungsprozesse (1)

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

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