

Sterilisation von Medizinprodukten
 Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
 (enthält Berichtigung 1:1999 (A1:1999) und Änderung A2:2000)
 Deutsche Fassung EN 552:1994 + Ber 1:1999 (A1:1999) + Änderung A2:2000)

DIN
EN 552

ICS 11.080.01

Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation (includes corrigendum 1:1999 (A1:1999) and amendment A2:2000); German version EN 552:1994 + corrigendum 1:1999 (A1:1999) + amendment A2:2000

Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation (inclut le corrigendum 1:1999 (A1:1999) et l'amendement A2:2000); Version allemande EN 552:1994 + corrigendum 1:1999 (A1:1999) + l'amendement A2:2000

Ersatz für
 DIN EN 552:1994-11
 und Berichtigung 1
 zu DIN EN 552:1999-07

Die Europäische Norm EN 552:1994 hat den Status einer Deutschen Norm einschließlich der eingearbeiteten Berichtigung 1:1999 (von CEN als Änderung A1:1999 herausgegeben) und der eingearbeiteten Änderung A2:2000, die von CEN getrennt verteilt wurden.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 552 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Die Norm DIN EN 552:1994 wurde mit der Berichtigung 1 (von CEN als Änderung A1 herausgegeben) und mit der Änderung A2 in 4.2.1 b), A.4.1, A.4.2.1 und Anhang B überarbeitet.

Der Inhalt der Berichtigung 1 (A1:1999) ist durch einfache senkrechte Linien und der Inhalt der Änderung A2 durch doppelte senkrechte Linien am linken Rand gekennzeichnet.

In dieser Norm wird der Begriff „Abnahmebeurteilung“ definiert. Hierbei ist zu beachten, dass der Begriff Abnahme nicht die Abnahme einer Bestrahlungsanlage aus der Sicht des Strahlenschutzes beinhaltet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 552:1994-11 und DIN EN 552 Ber 1:1999-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Inhalt von 4.2.1 b) wurde geändert, um klarzustellen, dass die für die Routineproduktion zu verwendende Strahlungsart für die Ermittlung der Sterilisationsdosis verwendet werden muss.
- b) Im informativen Anhang A, in A.4.1 und A.4.2 wurden die Verweisungen auf ANSI/AAMI ST 31-1990 durch ISO 11137:1995 ersetzt.
- c) Im informativen Anhang B wurden Literaturhinweise aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 552: 1994-11
 DIN EN 552 Ber 1: 1999-07

Fortsetzung 28 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Sterilisation von Medizinprodukten

Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
(enthält Berichtigung 1:1999 (A1:1999) und Änderung A2:2000)

Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation (includes corrigendum 1:1999 (A1:1999) and amendment A2:2000)

Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation (inclut le corrigendum 1:1999 (A1:1999) et l'amendement A2:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1994-06-27, die Änderung A1 am 1999-04-16 und die Änderung A2 am 2000-10-27 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort der Änderung A1	2
Vorwort der Änderung A2	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Definitionen	5
4 Allgemeines	9
5 Validierung	10
6 Verfahrensregelung und -überwachung	15
7 Produktfreigabe nach Sterilisation (Parametrische Freigabe)	16
Anhang A (informativ) Leitfaden zur Anwendung der EN 552	17
Anhang B (informativ) Literaturhinweise	28

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204, „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird, erarbeitet.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und das Sekretariat der Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Diese Europäische Norm wird vom CEN/TC 204 als Teil einer Reihe von Europäischen Normen betrachtet, die sich mit drei allgemein gebräuchlichen Sterilisationsverfahren und deren Überwachung befassen. Die Normen sind:

EN 550, *Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid.*

EN 552, *Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen.*

EN 554, *Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.*

EN 556, *Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden.*

In dieser Europäischen Norm sind die in Abschnitt 3 festgelegten Definitionen kursiv geschrieben.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 1994, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 1994 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Vorwort der Änderung A1

Diese Änderung EN 552:1994/A1:1999 zur EN 552:1994 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 552:1994 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 1999 zurückgezogen werden.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 552:1994 wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Vorwort der Änderung A2

Diese Änderung EN 552:1994/A2:2000 zur EN 552:1994 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 552:1994 wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 552:1994 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Erläuterung zur Änderung A2

Diese Änderung zu EN 552:1994 wurde erarbeitet, um unterschiedliche Interpretationen der technischen Anforderungen für die Ermittlung der Sterilisationsdosis zu eliminieren. Diese Änderung wurde in Übereinstimmung mit Resolution 2/1998 des CEN/TC 204 erarbeitet.

Zweck dieser Änderung ist es, zu bestätigen, dass die für die Routineproduktion zu verwendende Strahlungsart für die Ermittlung der Sterilisationsdosis verwendet werden muss.

Einleitung

Ein *steriles* Produkt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Die Europäischen Normen für *Medizinprodukte* verlangen für *sterile* Produkte, dass jede zufällige mikrobielle Kontamination eines *Medizinproduktes* mit allen zweckmäßigen Mitteln so gering wie möglich gehalten werden soll. Dennoch können auch Produkte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme für *Medizinprodukte* (siehe EN 46001 oder EN 46002) gefertigt wurden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen, wenn auch in geringer Anzahl, behaftet sein. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und somit die Überführung des Produktes vom unsterilen in den *sterilen* Zustand.

Die Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen durch physikalische und/oder chemische Mittel, die zum Sterilisieren von *Medizinprodukten* benutzt werden, folgt oft exponentiellen Gesetzen. Dies bedeutet unweigerlich, dass ständig die Wahrscheinlichkeit besteht, dass ein Mikroorganismus, ungeachtet des Umfanges der angewandten Maßnahmen, überleben kann. Für jede Behandlung gilt, dass die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und die Art der Mikroorganismen sowie die Umgebung, in der die Organismen während der Maßnahme existieren, bestimmt wird. Folglich kann die Sterilität eines bestimmten Gegenstandes aus einer Anzahl von Gegenständen, die sterilisiert wurden, nicht garantiert werden. Die Sterilität der gesamten Anzahl behandelter Gegenstände ist in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit der Existenz eines unsterilen Gegenstandes darunter zu definieren. Der angenommene Wert dieser Wahrscheinlichkeit ist in einer anderen Norm festgelegt (siehe EN 556). Trotzdem sind die in dieser Norm spezifizierten Grundsätze, unabhängig von der festgelegten Wahrscheinlichkeit, anwendbar.

Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem für Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst für *Medizinprodukte* sind in EN 46001 und EN 46002, die die Europäischen Normen der Reihe EN 29000 ergänzen, festgelegt.

Die Normenreihe EN 29000 bezeichnet bestimmte, in der Herstellung benutzte Verfahren als „speziell“, wenn die Ergebnisse durch nachfolgende Kontrolle und Prüfung des Produktes nicht in vollem Umfang nachgewiesen werden können. Die Sterilisation ist ein Beispiel eines speziellen Verfahrens, da die Wirksamkeit des Verfahrens nicht durch Kontrolle und Prüfung des Produktes bestätigt werden kann. Aus diesem Grund sind Sterilisationsverfahren vor ihrer Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens routinemäßig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten.

Man sollte sich darüber im klaren sein, dass die Aussetzung an ein richtig validiertes und genau kontrolliertes Sterilisationsverfahren im Zusammenhang mit der Gewährleistung zuverlässiger Sicherheit nicht den einzigen Faktor dafür darstellt, dass das Produkt *steril* und in dieser Beziehung für die beabsichtigte Verwendung geeignet ist. Es muss darüber hinaus noch einer Anzahl von Faktoren Beachtung geschenkt werden, darunter dem mikrobiellen Status (*Keimbelastung*) des ankommenden Rohmaterials und/oder der Bauteile, ihrer anschließenden Lagerung sowie der Kontrolle der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird.

Gegenstand dieser Europäischen Norm ist die Normung im Bereich der *Validierung* und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit Strahlen und deren Durchführung, die von denen ausgeführt werden, die *Medizinprodukte* sterilisieren. Die *Validierung* des Sterilisationsprozesses setzt voraus, dass die *Bestrahlungsanlage* mit den entsprechenden Spezifikationen übereinstimmt.

Diese Europäische Norm enthält Anforderungen an die *Validierung* und Routineüberwachung der Sterilisation mit Strahlen; ein Leitfaden zur Anwendung dieser Norm wird im informativen Anhang A angeboten.

Anmerkung Die Anforderungen sind die verbindlichen Teile dieser Norm, insoweit, dass darauf geachtet werden sollte, ob die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erreicht wird. Die im Anhang A gegebene Anleitung ist nicht verbindlich und nicht als Checkliste für Auditoren gedacht.

Diese Europäische Norm beschreibt die Anforderungen, die gewährleisten, dass die mit dem Verfahren der Sterilisation mit Strahlen verbundenen Tätigkeiten richtig durchgeführt werden. Diese Tätigkeiten beinhalten dokumentierte Arbeitsprogramme, die vorgesehen sind, um zu beweisen, dass das Sterilisationsverfahren mit Strahlen in festgelegten Grenzen durchgeführt wird und durchweg Produkte ergibt, die mit einer vorher festgelegten Mindest- und Höchstdosis behandelt werden.

Sterilisation mit Strahlen ist ein physikalisches Verfahren und beinhaltet, dass ein Produkt einer energiereichen Strahlung ausgesetzt wird. Das verpackte Produkt in versiegelten Einheiten wird in speziell konstruierten Anlagen einer Gammastrahlung aus den Radionukliden Kobalt 60 oder Cäsium 137 oder einem *Elektronenstrahl* aus einem Elektronenbeschleuniger ausgesetzt.

Bei richtiger Anwendung ist die Sterilisation mit Strahlen ein sicheres und zuverlässiges industrielles Sterilisationsverfahren.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Europäische Norm legt die Anforderungen für die *Validierung*, Verfahrensregelung und -überwachung der Sterilisation von *Medizinprodukten* mit Strahlen fest. Sie ist anwendbar für kontinuierliche und chargenweise arbeitende Gammabestrahlungsanlagen, die die Radionuklide ^{60}Co oder ^{137}Cs verwenden, und für Elektronen-Beschleunigeranlagen, die bei oder unter einem in der Anlage erzeugten Energieniveau von 10 MeV arbeiten.

1.2 Diese Europäische Norm legt die Anforderungen fest, durch die gewährleistet wird, dass eine zuvor festgesetzte Energiedosis beim Sterilisationsvorgang vom Produkt absorbiert wird.

1.3 Diese Europäische Norm beschreibt nicht das Qualitätssicherungssystem zur Überwachung aller Phasen der Herstellung.

ANMERKUNG Es wird auf die Normen für Qualitätssicherungssysteme (siehe EN 46001 oder EN 46002) hingewiesen, die alle Phasen der Herstellung, einschließlich des Sterilisationsverfahrens, überwachen. Es ist keine Anforderung dieser Norm, ein komplettes Qualitätssicherungssystem während der Herstellung zu haben, bestimmte Elemente eines solchen Systems werden jedoch benötigt. Auf diese wird an geeigneter Stelle im Text normativ verwiesen.

1.4 Diese Europäische Norm beinhaltet die Ermittlung der Maximaldosis, gibt aber keine Einschätzung der Eignung eines Produkts für seine vorgesehene Verwendung nach der Sterilisation mit Strahlen.

1.5 Diese Europäische Norm beschreibt nicht die Anforderungen an Schutzeinrichtungen in Zusammenhang mit dem Betreiben von *Bestrahlungsanlagen*.

Anmerkung Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass in einigen Ländern nationale Vorschriften bestehen, die Sicherheitsanforderungen zum Betreiben von *Bestrahlungsanlagen* beschreiben.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 556¹⁾, *Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden.*

EN 1174-1¹⁾, *Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten – Teil 1: Anforderungen.*

EN 29001:1987, *Qualitätssicherungssysteme – Modell für die Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Installation und Kundendienst.*

EN 29002:1987, *Qualitätssicherungssysteme – Modell für die Qualitätssicherung in Produktion und Installation.*

EN 46001:1993, *Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29001.*

EN 46002:1993, *Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29002.*

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1

absorbierte Dosis

die Strahlungsenergie je Masseneinheit Materie

ANMERKUNG Die Einheit der absorbierten Dosis ist Gray (Gy), dabei entspricht 1 Gray der Absorption von 1 Joule je Kilogramm (= 100 rad).

3.2

Gesamtdosis

die Summe der *absorbierten* Dosen, ohne Rücksicht darauf, ob die Bestrahlung kontinuierlich oder mit Unterbrechungen erfolgt

3.3

mittlerer Strahlstrom

Strom, der, über die Zeit gemittelt, von einem Elektronenbeschleuniger erzeugt wird

3.4

Charge

eine definierte Menge an Ausgangs-, Halbfertig- oder Fertigprodukten, die in Form und Qualität gleich sein soll und die während eines definierten Herstellungszyklus produziert wurde

ANMERKUNG Jede *Charge* ist durch eine eindeutige Nummer oder einen eindeutigen Code gekennzeichnet.

3.5

Chargenbestrahlungsanlage

eine *Bestrahlungsanlage*, die nicht mit Produkten be- oder entladen werden kann, während die *Bestrahlungsanlage* in Betrieb ist

1) In Vorbereitung

3.6

Keimbelastung

die Ansiedlung von lebensfähigen Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder einer Verpackung

ANMERKUNG Bei der Sterilisation mit Strahlen ist die *Keimbelastung* unmittelbar vor der Sterilisation zu ermitteln.

3.7

Produktdichte

Masse des Produktes und aller damit zusammenhängenden Verpackungen in dem *Bestrahlungsbehälter*, dividiert durch das Volumen, das durch die Abmessungen der äußersten Verpackung bestimmt wird

3.8

Kalibrierung

der Vergleich eines Messsystems oder -instruments unbekannter Genauigkeit mit einem Messsystem oder -instrument einer bekannten Genauigkeit mit dem Ziel, Abweichungen des nicht geeichten Messsystems oder -instruments von den geforderten Leistungsgrenzen festzustellen, zu korrelieren, aufzuzeichnen oder durch Einstellung zu beseitigen

3.9

Kommissionierung

siehe *Abnahmebeurteilung*

3.10

kontinuierliche Bestrahlungsanlage

eine *Bestrahlungsanlage*, die mit Produkten be- und entladen werden kann, während die *Bestrahlungsanlage* in Betrieb ist

3.11

Dosis

siehe *absorbierte Dosis*

3.12

Dosisverteilung

Unterschiede in der räumlichen Verteilung der *absorbierten Dosis* in einem definierten Bereich und Material

3.12

Erfassung der Dosisverteilung

eine Maßnahme, die durchgeführt wird, um die Verteilung der Bestrahlungsdosis in einem Produkt oder einem simulierten Produkt einer definierten Dichte, die sich in einem *Bestrahlungsbehälter* in einer definierten Anordnung befindet, zu bestimmen

3.14

Dosimeter

ein Material oder Gerät, das in reproduzierbarer, messbarer Weise auf Strahlung anspricht. Dieses kann dazu verwendet werden, die *absorbierte Dosis* an einem bestimmten Ort zu messen

3.15

Dosimetriesystem

das System besteht aus *Dosimetern* und den Instrumenten, die für die Dosismessung eingesetzt werden

3.16

Dosimetrie

die Messung der *absorbierten Dosis* unter Verwendung von *Dosimetern*

3.17

Elektronenstrahl

ein kontinuierlicher oder gepulster Strom von energiereichen Elektronen

3.18

Elektronenenergie

die mittlere kinetische Energie der Elektronen

3.19

Abnahmebeurteilung; Kommissionierung

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass die Ausstattung entsprechend ihrer Spezifikation bereitgestellt und installiert wurde, und dass sie innerhalb vorgegebener Grenzen ihre Funktion erfüllt, wenn entsprechend den Betriebsanweisungen gearbeitet wird

3.20

Bestrahlungsbehälter

der äußere Behälter, in dem das Produkt bestrahlt wird

3.21

Bestrahlungsanlage

die Einheit, bestehend aus Strahlenquelle, Fördereinrichtungen für Produkt und Strahlenquelle, Sicherheits-einrichtungen und Abschirmungen, die eine sichere und zuverlässige Sterilisation erlaubt

3.22

Betreiber der Bestrahlungsanlage

die Firma oder Körperschaft, die dafür verantwortlich ist, dass das *Medizinprodukt* mit einer festgelegten *Dosis* bestrahlt wird

3.23

Medizinprodukt

(Die in EN 46001 gegebene Definition gilt.)

3.24

nationales Normal

Normal, das in einem Land durch einen offiziellen nationalen Beschluss als Basis zur Festlegung des Wertes aller anderen Normale der betreffenden Größe anerkannt ist

Anmerkung Das nationale Normal eines Landes ist oft ein *Primärnormal* (3.28).

3.25

parametrische Freigabe

ein Produkt als „steril“ freigeben, bevorzugt auf der Basis physikalischer Prozessdaten anstelle auf der Basis von Musterprüfungen oder von Ergebnissen der Prüfung mit biologischen Indikatoren

3.26

Leistungsbeurteilung

Erbringen und Belegen des Nachweises, dass die kommissionierte Ausstattung akzeptable Produkte erzeugt, wenn entsprechend der Verfahrensspezifikation gearbeitet wird

3.27

Primärhersteller

die Firma oder Körperschaft, die für die Herstellung, Leistung und Sicherheit eines *Medizinproduktes* verantwortlich ist

3.28

Primärnormal

Normal, das festgelegt oder allgemein angegeben ist, die höchsten metrologischen Forderungen zu haben, und dessen Werte ohne Bezug auf andere Normale anerkannt werden