

DIN EN 556-2

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN 556-2:2004-03**Sterilisation von Medizinprodukten –
Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet
werden –****Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte;
Deutsche Fassung EN 556-2:2015**

Sterilization of medical devices –
Requirements for medical devices to be designated "STERILE" –
Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices;
German version EN 556-2:2015

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE" –
Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un procédé aseptique;
Version allemande EN 556-2:2015

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 556-2:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich, BSI) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“.

DIN EN 556 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden* aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
- Teil 2: *Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 556-2:2004-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Normativen Verweisungen und Literatur;
- b) Anpassung der Begriffe an ISO/TS 11139 und EN ISO 13408-7, sowie Ergänzung der Begriffe „Leistungsbeurteilung“, „Prozesssimulation“, „erneute Beurteilung“ und „Validierung“;
- c) Anforderungen (siehe Abschnitt 4) wurden grundlegend überarbeitet, dabei Inhalte an aktuellen EN ISO-Norm angepasst;
- d) Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Prozesssimulationen bei der ersten Leistungsqualifikation ergänzt (siehe Tabelle 1);
- e) Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Prozesssimulationen bei der periodischen erneuten Beurteilung (siehe Tabelle 2);
- f) Anhänge Z wurden entsprechend den o. g. Änderungen angepasst;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 556-2: 2004-03

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Medizinprodukten —
Anforderungen an Medizinprodukte, die als “STERIL”
gekennzeichnet werden —
Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte
Medizinprodukte**

Sterilization of medical devices —
Requirements for medical devices to be
designated “STERILE” —
Part 2: Requirements for aseptically processed
medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux —
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue
d’obtenir l’étiquetage “STÉRILE” —
Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux
soumis à un traitement aseptique

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 2015 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	8
4.1 Validierung und Routineüberwachung.....	8
4.2 Übereinstimmung	10
4.3 Dokumentationen und Aufzeichnungen	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte.....	11
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	12
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika	14
Literaturhinweise	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 556-2:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 556-2:2003.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

EN 556, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden*, besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
- Teil 2: *Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte (vorliegendes Dokument)*

Gegenüber EN 556-2:2003 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen aktualisiert;
- b) Begriffe wurden an ISO/TS 11139 und EN ISO 13408-1 angeglichen;
- c) Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung wurden überarbeitet;
- d) Tabelle 1 und Tabelle 2 über Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Prozesssimulationen bei der ersten Leistungsbeurteilung und bei der periodischen erneuten Beurteilung wurden ergänzt;
- e) Redaktionelle Überarbeitung entsprechen CEN-Regularien.

Die Anhänge, die den Klammerzusatz „informativ“ haben, sind nur zur Information aufgeführt. In dieser Norm sind die Anhänge ZA, ZB und ZC informativ.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden, werden unter Verwendung geeigneter und validierter Verfahren hergestellt. Sterile Medizinprodukte werden, wenn immer möglich, in der Endpackung unter Verwendung eines korrekt validierten und überwachten Sterilisationsverfahrens sterilisiert (siehe EN 556-1, EN ISO 11135, EN ISO 11137-1, EN ISO 14160, EN ISO 14937, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857 und EN ISO 25424). Wenn ein Medizinprodukt als steriles Medizinprodukt vorgesehen ist, jedoch nicht in der Endpackung sterilisiert werden kann, ist die aseptische Herstellung das Herstellungsverfahren (siehe EN ISO 13408-1).

Bei der aseptischen Herstellung ist es notwendig, dass entweder:

- a) das gesamte Produkt sterilisiert und dann in eine sterilisierte Verpackung überführt wird; oder
- b) dass Bestandteile des Produktes sterilisiert, dann weiter bearbeitet/zusammengestellt werden und dann das Endprodukt in einer sterilisierten Verpackung verpackt wird.

Die Aufbereitung, das Zusammenfügen und die Verpackung werden so durchgeführt, dass durch die Ausführung dieser Verfahren in einer überwachten Umgebung, in der die Anzahl an Mikroorganismen und Partikeln auf oder unterhalb der festgelegten Grenzwerten gehalten wird und menschliche Eingriffe minimiert werden, die Möglichkeit einer Rekontamination von Gegenständen auf ein Minimum herabgesetzt wird.

ANMERKUNG In EN ISO 15223-1 ist die Kennzeichnung für aseptisch hergestellte Medizinprodukte mit STERILEA festgelegt.