

DIN EN ISO 11737-2

ICS 07.100.10; 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 11737-2:2000-04

**Sterilisation von Medizinprodukten –
Mikrobiologische Verfahren –
Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und
Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2009**

Sterilization of medical devices –

Microbiological methods –

Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a
sterilization process (ISO 11737-2:2009);

German version EN ISO 11737-2:2009

Stérilisation des dispositifs médicaux –

Méthodes microbiologiques –

Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de
la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009);

Version allemande EN ISO 11737-2:2009

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin der Arbeitsausschuss NA 063-01-07 AA „Sterilisation von Medizinprodukten“ zuständig.

Die Norm konkretisiert die einschlägigen grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe DIN EN ISO 10012
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO/TS 11135-2	siehe DIN ISO/TS 11135-2
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11138-2	siehe DIN EN ISO 11138-2
ISO 11737-1	siehe DIN EN ISO 11737-1
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14160	siehe DIN EN ISO 14160
ISO 14161	siehe DIN EN ISO 14161
ISO 14644-1	siehe DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-4	siehe DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-7	siehe DIN EN ISO 14644-7
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11737-2:2000-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Elemente des Qualitätsmanagementsystems wurden überarbeitet;
- b) Anforderungen an die Auswahl des Produktes wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität, einschließlich Bewertung und Aufrechterhaltung dieser Verfahren wurden teilweise neu gefasst;
- d) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität wurde dem Anforderungsteil angepasst;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11737-2: 2000-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft — Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln*

DIN EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

DIN EN ISO 14644-4, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*

DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische
Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition,
Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
(ISO 11737-2:2009)**

Sterilization of medical devices — Microbiological
methods — Part 2: Tests of sterility performed in the
definition, validation and maintenance of a sterilization
process (ISO 11737-2:2009)

Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes
microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité
pratiqués au moment de la définition, de la validation
et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
(ISO 11737-2:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Oktober 2009 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 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	7
4.1 Dokumentation.....	7
4.2 Verantwortung der Leitung.....	7
4.3 Produktrealisierung.....	8
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung.....	8
5 Auswahl des Produktes	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Produktanteil (SIP).....	8
5.3 Verpackung von Produkt und Produktanteilen	9
6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	9
7 Bewertung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	10
8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	10
Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	11
Literaturhinweise	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	22
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	23
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	24

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11737-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11737-2:2000.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11737-2:2009 wurde vom CEN als EN ISO 11737-2:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Wenn es erforderlich ist, ein steriles Medizinprodukt zu liefern, fordern Internationale Normen, die Anforderungen an die Validierung und die Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren festlegen, dass eine zufällige mikrobielle Kontamination eines Medizinprodukts aus sämtlichen Quellen zu minimieren ist. Sogar dann können Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe zum Beispiel ISO 13485) hergestellt wurden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen behaftet sein, wenn auch in geringer Anzahl. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation sind die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und somit die Überführung der unsterilen Produkte in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen mit physikalischen und/oder chemischen Mitteln, die bei der Sterilisation von Medizinprodukten angewendet werden, kann im Allgemeinen am besten durch eine exponentielle Beziehung zwischen der Anzahl der überlebenden Mikroorganismen und dem Ausmaß der Behandlung durch das sterilisierende Agens beschrieben werden; dies bedeutet unvermeidlich, dass immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit besteht, dass ein Mikroorganismus überleben kann, unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung. Für eine gegebene Behandlung wird die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung bestimmt, in der sich die Mikroorganismen während der Behandlung befinden. Daraus folgt, dass die Sterilität irgendeines Gegenstandes aus einer Gesamtheit, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht garantiert werden kann, und daher ist die Sterilität einer behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit definiert, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt befinden kann.

Grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Konstruktion, Entwicklung, Produktion, Installation und Instandhaltung sind in ISO 9001 [16] angegeben, und besondere Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten finden sich in ISO 13485. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung angewandter Verfahren durch spätere Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig nachgewiesen werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird routinemäßig überwacht und die Ausrüstung in Stand gehalten.

Es wurden Internationale Normen erarbeitet, die Verfahren für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Verfahren festlegen, die für die Sterilisation von Medizinprodukten eingesetzt werden (siehe ISO 11135-1 [1], ISO 11137-1 [3], ISO 14937 [12], ISO 14160 [7], ISO 17665-1 [13] und ISO 20857 [14]). Ein Element der Validierung könnte darin bestehen, dass Medizinprodukte dem sterilisierenden Agens ausgesetzt werden, wobei das Ausmaß der Behandlung gegenüber dem verringert wurde, das in den Routinesterilisationsverfahren zur Anwendung kommt; auf diese Weise werden Kenntnisse über die Widerstandsfähigkeit der mikrobiellen Kontamination gegenüber dem Agens gewonnen, die natürlicherweise auf Medizinprodukten vorkommt. Anschließend an diese Exposition werden Medizinprodukte einzeln Prüfungen der Sterilität unterzogen, wie sie in diesem Teil von ISO 11737 beschrieben werden. Beispiele für die Anwendung solcher Prüfungen bestehen a) in der Festlegung einer Dosis für die Strahlensterilisation und b) im Nachweis des Weiterbestehens der Validität einer ermittelten Sterilisationsdosis.

Anhang A dieses Teils von ISO 11737 enthält einen Leitfaden zu den verwendeten Techniken und zu praktischen Gesichtspunkten der Anforderungen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 11737 legt die allgemeinen Kriterien für Prüfungen der Sterilität von Medizinprodukten fest, die einer Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unterzogen wurden, die auf das Maß verringert wurde, welches bei routinemäßigen Sterilisationsverfahren erwartet wird. Diese Prüfungen sind vorgesehen, wenn ein Sterilisationsverfahren definiert, validiert oder aufrechterhalten wird.

1.2 Dieser Teil von ISO 11737 ist nicht anwendbar auf:

- a) die Sterilitätsprüfung für die Routinefreigabe eines Produkts, das einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde;
- b) das Durchführen einer Prüfung auf Sterilität (siehe 3.12);

ANMERKUNG 1 Die Durchführung nach a) oder b) ist keine Anforderung von ISO 11135-1, ISO 11137-1, ISO 14160, ISO 14937 oder ISO 17665-1.

- c) die Kulturanzüchtung biologischer Indikatoren oder beimpfter Produkte.

ANMERKUNG 2 Ein Leitfaden über die Kulturanzüchtung biologischer Indikatoren ist in ISO 14161 [8] enthalten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

ISO 11737-1:2006, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

aerober Organismus

Mikroorganismus, der Sauerstoff für den Stoffwechsel benötigt

3.2

anaerober Organismus

Mikroorganismus, der keinen Sauerstoff für den Stoffwechsel benötigt

3.3

bakteriostatische/fungistatische Prüfung

technischer Arbeitsgang mit ausgewählten Mikroorganismen zum Nachweis der Anwesenheit von Substanzen, die die Vermehrung dieser Mikroorganismen bei einer Prüfung der Sterilität hemmen