

DIN EN ISO 13408-5

ICS 11.080.01

Ersatzvermerk
siehe unten**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 13408-5:2011**

Aseptic processing of health care products –
Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5:2006);
German version EN ISO 13408-5:2011

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006);
Version allemande EN ISO 13408-5:2011

Ersatzvermerk

Mit DIN EN ISO 13408-1:2011-09, DIN EN ISO 13408-2:2011-09, DIN EN ISO 13408-3:2011-09,
DIN EN ISO 13408-4:2011-09 und DIN EN ISO 13408-6:2011-09 Ersatz für DIN EN 13824:2005-02

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) ohne Änderung übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-12 AA „Aseptische Herstellung“ zuständig.

ISO 13408 besteht unter dem allgemeinen Titel *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Filtration
- Teil 3: Gefriertrocknung
- Teil 4: Reinigung vor Ort
- Teil 5: Sterilisation vor Ort
- Teil 6: Isolatorensysteme

Folgende Teile sind in Vorbereitung:

- Teil 7: Alternative Verfahren für atypische Medizinprodukte und Kombinationsprodukte
- Teil 8: Zellbasierte Gesundheitsprodukte

Die Teile 1 bis 6 der Normenreihe DIN EN ISO 13408 ersetzen DIN EN 13824 *Sterilisation von Medizinprodukten — Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte — Anforderungen*.

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 11138 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11138 (alle Teile)
ISO 11140 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11140 (alle Teile)
ISO 13408-1	siehe	DIN EN ISO 13408-1
ISO 13408-4	siehe	DIN EN ISO 13408-4
ISO 14161	siehe	DIN EN ISO 14161
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 22442 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 22442 (alle Teile)

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13824:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Festlegungen zur Sterilisation vor Ort wurden aktualisiert und erweitert in diesem Teil übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13824: 2005-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 11138 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren*

DIN EN ISO 11140 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort*

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

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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*

DIN EN ISO 22442 (alle Teile), *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Aseptische Herstellung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge —
Teil 5: Sterilisation vor Ort
(ISO 13408-5:2006)

Aseptic processing of health care products —
Part 5: Sterilization in place
(ISO 13408-5:2006)

Traitement aseptique des produits de santé —
Partie 5: Stérilisation sur place
(ISO 13408-5:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Juni 2011 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, 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, 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	6
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Verantwortung der Leitung	7
4.3 Designlenkung	8
4.4 Messgeräte und Messsysteme	8
5 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	8
5.1 Allgemeine Konzepte	8
5.2 Wirksamkeit der Sterilisation vor Ort (SIP)	9
5.3 Ausrüstung	9
6 Charakterisierung des Sterilisiermittels	11
6.1 Wahl des Sterilisiermittels (der Sterilisiermittel)	11
6.2 Qualität des Sterilisiermittels (der Sterilisiermittel)	11
6.3 Sicherheit und Umwelt	11
7 SIP-Verfahren	11
7.1 Prozessparameter	11
7.2 Entwicklung des Sterilisationszyklus	12
8 Validierung	12
8.1 Validierungsprotokoll	12
8.2 Designqualifizierung	12
8.3 Abnahmebeurteilung	12
8.4 Funktionsbeurteilung	13
8.5 Leistungsbeurteilung	14
8.6 Überprüfung und Bestätigung der Validierung	15
8.7 Erneute Beurteilung	15
9 Routineüberwachung und -kontrolle	16
9.1 Lenkung des SIP-Verfahrens	16
9.2 Verfahrensanweisungen	16
9.3 Aufzeichnungen zum SIP-Verfahren	16
9.4 Prüfung von Änderungen	17
9.5 Wartung der Ausrüstung	17
10 Schulung des Personals	17
Anhang A (informativ) Dampfsterilisation vor Ort	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	20
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	21
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-Vitro</i> -Diagnostika	22
Literaturhinweise	23

Vorwort

Der Text von ISO 13408-5:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13408-5:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, 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 Dezember 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2011 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 13824:2004.

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.

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, Kroatien, 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 13408-5:2006 wurde vom CEN als EN ISO 13408-5:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Während des Prozesses der Erarbeitung von ISO 13408-1 wurde festgestellt, dass mehrere Themen, z. B. Filtration, Gefriertrocknung und Sterilisation vor Ort zusätzliche Angaben erfordern, die zu umfangreich waren, um in den entsprechenden Anhängen angeführt zu werden.

Der vorliegende Teil von ISO 13408 enthält die Anforderungen und einen Leitfaden, die bei der Sterilisation vor Ort zu beachten sind. Zweck des vorliegenden Teils von ISO 13408 ist das Erreichen einer Vereinheitlichung im Bereich der Validierung und Routinekontrolle von Verfahren der Sterilisation vor Ort, die bei der Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge angewendet werden.

Der Sterilisation vor Ort geht meistens die Reinigung vor Ort, die in ISO 13408-4 beschrieben ist, voraus. Während sich die Reinigung vor Ort und die Sterilisation vor Ort deutlich in der Technologie unterscheiden, ist das Konzept der Behandlung im eingebauten Zustand (*in situ*) ähnlich.

Der wichtigste Aspekt, der bei der Erarbeitung einer Technologie der Sterilisation vor Ort zu beachten ist, ist die Auslegung der Systeme, um sicherzustellen, dass sie in der Lage sind, die bei der Herstellung eingesetzte Ausrüstung erfolgreich bis zum gewünschten Sterilitätssicherheitsniveau zu sterilisieren.

1 Anwendungsbereich

1.1 Der vorliegende Teil von ISO 13408 legt die allgemeinen Anforderungen an die Sterilisation vor Ort (SIP) fest, die auf die Produktkontaktflächen der Ausrüstung angewendet werden, die bei der Herstellung steriler Produkte für die Gesundheitsfürsorge durch aseptische Herstellung eingesetzt wird, und stellt einen Leitfaden zur Qualifizierung, Validierung, zum Arbeitsablauf und zur Kontrolle zur Verfügung.

ANMERKUNG Die SIP kann unter Verwendung von Dampf oder anderen gasförmigen oder flüssigen Sterilisiermitteln erreicht werden. Ein spezieller Leitfaden für die Dampfsterilisation vor Ort, die das am häufigsten angewendete Verfahren ist, ist in Anhang A angeführt.

1.2 Der vorliegende Teil von ISO 13408 gilt für Verfahren, bei denen Sterilisiermittel auf die innenliegenden Oberflächen der Ausrüstung, die in Kontakt mit dem Produkt kommen können, aufgebracht werden.

1.3 Der vorliegende Teil von ISO 13408 gilt nicht für Verfahren, bei denen die Ausrüstung demontiert und in einen Sterilisator eingebracht wird.

1.4 Der vorliegende Teil von ISO 13408 ersetzt keine behördlichen Anforderungen, wie z. B. Gute Herstellungspraktiken (en: Good Manufacturing Practices, GMP) und/oder Anforderungen von Arzneibüchern, die insbesondere nationale oder regionale Zuständigkeiten betreffen.

1.5 Der vorliegende Teil von ISO 13408 legt keine Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Verfahrens zur Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien, wie z. B. Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie oder Creutzfeld-Jakob-Krankheit, fest. In einzelnen Ländern wurden spezielle Empfehlungen für die Verarbeitung von Materialien, die möglicherweise mit diesen Erregern kontaminiert sind, erarbeitet.

ANMERKUNG Siehe auch ISO 22442-1, ISO 22442-2 und ISO 22442-3.

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 11138 (alle Teile), *Sterilization of health care products — Biological indicators*

ISO 11140 (alle Teile), *Sterilization of health care products — Chemical indicators*

ISO 13408-1, *Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements*

ISO 13408-4, *Aseptic processing of health care products — Part 4: Clean-in-place technologies*

ISO 14161, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*