

DIN EN ISO 14937



ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 14937:2001-05 und
DIN EN ISO 14937
Berichtigung 1:2005-06

**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 (ISO 14937:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009**

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 14937:2009);
German version EN ISO 14937:2009

Stérilisation des produits de santé –
Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point,
la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs
médicaux (ISO 14937:2009);
Version allemande EN ISO 14937:2009

Gesamtumfang 54 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14937:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ 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.

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 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11138-1	siehe	DIN EN ISO 11138-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11140-1	siehe	DIN EN ISO 11140-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 14040	siehe	DIN EN ISO 14040
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14161	siehe	DIN EN ISO 14161
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 15883 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 15883 (alle Teile)
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 22442-2	siehe	DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3
IEC 61010-2-040	siehe	DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14937:2001-05 und DIN EN ISO 14937 Berichtigung 1:2005-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anforderungen an die Elemente des Qualitätsmanagementsystems wurden überarbeitet;
- Anforderungen an die Produktfreigabe nach der Sterilisation und an die Bewertung von Änderungen wurden ergänzt;
- Leitfaden über die Anwendung der Norm wurde überarbeitet;
- Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14937: 2001-05

DIN EN ISO 14937 Berichtigung 1: 2005-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden zur Leistungsverbesserung*

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

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

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 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 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

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

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens*

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

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Spezifikationen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Prinzipien und allgemeine Anforderungen*

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 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15883 (alle Teile), *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

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

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

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 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate nutzende Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate nutzende Medizinprodukte — Teil 2: Kontrollen der Gewinnung, Sammlung und Handhabung*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate nutzende Medizinprodukte — Teil 3: Validierung der Abreicherung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

Deutsche Fassung

**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
(ISO 14937:2009)**

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 14937:2009)

Stérilisation des produits de santé —
Exigences générales pour la caractérisation d'un agent
stérilisant et pour la mise au point, la validation et la
vérification de routine d'un processus de stérilisation pour
dispositifs médicaux
(ISO 14937:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. September 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	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten	7
1.2 Ausschlüsse.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	13
4.1 Dokumentation.....	13
4.2 Verantwortung der Leitung	13
4.3 Produktrealisierung	14
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	14
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Sterilisierendes Agens	14
5.3 Keimabtötende Wirkung	14
5.4 Auswirkungen auf Materialien	15
5.5 Sicherheit und Umwelt	15
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Charakterisierung des Verfahrens	15
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung	16
7 Produktdefinition	16
8 Verfahrensdefinition	17
9 Validierung	18
9.1 Allgemeines	18
9.2 Abnahmebeurteilung	18
9.2.1 Ausrüstung	18
9.2.2 Installation	19
9.3 Funktionsbeurteilung	19
9.4 Leistungsbeurteilung	19
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung	20
10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung	20
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	21
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	21
12.1 Allgemeines	21
12.2 Erneute Kalibrierung	21
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung	21
12.4 Erneute Beurteilung.....	22
12.5 Bewertung von Änderungen.....	22
Anhang A (normativ) Faktoren, die bei der Auswahl der Mikroorganismen für den Nachweis der keimabtötenden Wirksamkeit zu berücksichtigen sind	23

Anhang B (normativ) Ansatz 1 — Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der mikrobiellen Population im natürlichen Zustand	25
Anhang C (normativ) Ansatz 2 — Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung.....	26
Anhang D (normativ) Ansatz 3 — Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen	27
Anhang E (informativ) Leitfaden zur Anwendung dieser Internationalen Norm	29
Literaturhinweise	46
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	48
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	49
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	50

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14937:2009) 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 April 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 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 14937:2000.

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 informativen Anhang ZA, Anhang ZB und Anhang 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 14937:2009 wurde vom CEN als EN ISO 14937:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Wenn es erforderlich ist, ein steriles Medizinprodukt zu liefern, verlangen Internationale Normen, die Anforderungen an die Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren festlegen, dass eine zufällige mikrobielle Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten werden soll. Sogar dann könnten Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe z. B. ISO 13485) hergestellt werden, 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 Umfang der Behandlung mit dem sterilisierenden 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 Medizinprodukts aus einer Gesamtheit, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht garantiert werden kann, und daher ist die Sterilität der behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit zu definieren, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Medizinprodukt befindet.

Diese Internationale Norm beschreibt Anforderungen, die, falls sie erfüllt werden, zu einem Sterilisationsverfahren mit einer angemessenen mikrobiziden Aktivität führen, soweit dieses Verfahren für die Anwendung bei Medizinprodukten vorgesehen ist. Weiterhin stellt die Erfüllung der Anforderungen sicher, dass das Sterilisationsverfahren sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass mit begründetem Vertrauen vorhergesagt werden kann, dass das Niveau der Wahrscheinlichkeit, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Medizinprodukt vorhanden ist, niedrig ist. Die Spezifikation dieser Wahrscheinlichkeit obliegt dem Gesetzgeber und kann von Land zu Land unterschiedlich sein (siehe z. B. EN 556-1 oder ANSI/AAMI ST67).

Grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Entwicklung, Konstruktion, Produktion, Installation und Instandhaltung sind in ISO 9001 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 benutzter 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.

Die Anwendung eines korrekt validierten, genau gelenkten Sterilisationsverfahrens ist nicht die einzige Bedingung für die verlässliche Zusicherung, dass ein behandeltes Produkt steril und damit für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Darüber hinaus wird deshalb noch eine Anzahl weiterer Faktoren berücksichtigt, darunter die folgenden:

- a) der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;
- b) die Validierung und Lenkung der Anwendung aller beim Medizinprodukt angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen;
- c) die Lenkung der Umgebungsbedingungen, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird;
- d) die Lenkung der Ausrüstung und der Verfahren;
- e) die Lenkung des Personals und seiner Hygiene;
- f) die Art und Weise, in der das Medizinprodukt verpackt wird, und die Materialien dafür;
- g) die Bedingungen, unter denen das Medizinprodukt gelagert wird.

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Medizinprodukt ist Schwankungen unterworfen, und dies wirkt sich auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens aus. In einer Gesundheitseinrichtung verwendete Medizinprodukte, die nach den Herstelleranweisungen (siehe ISO 17664) zur erneuten Sterilisation bereitgestellt werden, sollten als Sonderfall angesehen werden. Bei solchen Medizinprodukten besteht trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens die Möglichkeit, dass sie mit den verschiedensten Mikroorganismen sowie Rückständen anorganischer und/oder organischer Stoffe kontaminiert sind. Deshalb muss der Validierung und Lenkung der bei der Aufbereitung durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Die Anforderungen sind die normativen Teile in dieser Internationalen Norm, mit denen Übereinstimmung beansprucht wird. Der im Anhang E zur Verfügung gestellte Leitfaden ist nicht normativ und ist nicht als Prüfliste für Auditoren gedacht. Der Leitfaden stellt Erklärungen und Methoden zur Verfügung, die als geeignet angesehen werden, den Anforderungen zu entsprechen. Es können andere Methoden als die im Leitfaden angegebenen angewendet werden, wenn damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm zu erreichen ist.

Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens umfasst eine Anzahl voneinander getrennter, aber miteinander in Beziehung stehender Tätigkeiten, z. B. Kalibrierung, Instandhaltung, Produktdefinition, Verfahrensdefinition, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung. Wenn auch die durch diese Internationale Norm geforderten Tätigkeiten in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert diese Internationale Norm nicht die Durchführung der Tätigkeiten in der dargestellten Reihenfolge. Es ist nicht notwendig, dass die erforderlichen Tätigkeiten der Reihe nach ausgeführt werden; bei Entwicklung und Validierung kann iterativ vorgegangen werden. Die Verantwortlichkeit für die Durchführung der nach dieser Internationalen Norm geforderten Tätigkeiten wird von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Diese Internationale Norm fordert, dass die Verantwortlichkeiten der verschiedenen Parteien definiert sind (siehe 4.2), sie legt jedoch nicht fest, wem die Verantwortlichkeiten zu übertragen sind. Anhang E enthält einen Leitfaden für die Zuweisung von Aufgaben.

Dies Internationale Norm hat drei unterschiedliche Anwendungen:

- für Hersteller von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die ihre Produkte einem Sterilisationsverfahren unterziehen wollen, für das keine spezifische Internationale Norm besteht;
- für Hersteller und Anwender von Sterilisationsverfahren im Bereich des Gesundheitswesens, für die keine spezifische Internationale Norm besteht;
- die Festsetzung eines Rahmens für die Erstellung oder Überarbeitung von Normen für spezifische Sterilisationsverfahren.

1 Anwendungsbereich

1.1 Im Anwendungsbereich enthalten

1.1.1 Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens sowie für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung und Überwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte fest.

ANMERKUNG Obgleich der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm auf Medizinprodukte begrenzt ist, können die hier festgelegten Anforderungen auch auf Sterilisationsverfahren für weitere Produkte für die Gesundheitsfürsorge angewendet werden.

1.1.2 Diese Internationale Norm gilt für Sterilisationsverfahren, in denen Mikroorganismen durch physikalische und/oder chemische Mittel inaktiviert werden.

1.1.3 Diese Internationale Norm ist dafür vorgesehen, dass sie von Verfahrensentwicklern, Herstellern von Sterilisationsausrüstungen, Herstellern von zu sterilisierenden Medizinprodukten sowie von Organisationen, die Verantwortung für die Sterilisation von Medizinprodukten tragen, angewendet wird.

1.1.4 Diese Internationale Norm legt die Elemente eines Qualitätsmanagementsystems fest, die erforderlich sind, um die geeignete Charakterisierung eines sterilisierenden Agens, die Entwicklung, Validierung, Lenkung der Anwendung und die Überwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte sicherzustellen.

ANMERKUNG Es ist keine Anforderung dieser Internationalen Norm, dass ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem eingerichtet ist. Auf die erforderlichen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems wird an den entsprechenden Stellen im Text normativ verwiesen (siehe insbesondere Abschnitt 4). Hingewiesen wird auf die Normen für Qualitätsmanagementsysteme (siehe ISO 13485), die alle Schritte der Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten lenken. Regionale und nationale Bestimmungen für die Bereitstellung von Medizinprodukten können die Einführung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und dessen Beurteilung durch eine dritte Seite fordern.

1.2 Ausschlüsse

1.2.1 Diese Internationale Norm gilt nicht für Sterilisationsverfahren, die einzig auf der physikalischen Entfernung von Mikroorganismen (z. B. Filtration) beruhen.

1.2.2 Diese Internationale Norm beschreibt kein detailliertes Verfahren für die Bewertung mikrobieller Inaktivierung.

1.2.3 Diese Internationale Norm legt keine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Verfahrens zur Inaktivierung des Agens fest, das spongiforme Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalitis und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auslöst. Für die Behandlung von möglicherweise mit diesem Agens kontaminierten Materialien sind in einzelnen Ländern spezifische Empfehlungen herausgegeben worden.

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

1.2.4 Diese Internationale Norm ersetzt oder modifiziert nicht bereits veröffentlichte Normen der jeweiligen Sterilisationsverfahren.

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 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*

ISO 11138-1:2006, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General Requirements*

ISO 11140-1, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*

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

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

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

IEC 61010-2-040, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Keimbelastung
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.2]

3.2 biologischer Indikator
lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.3]

3.3 Prüfung von Änderungen
Bewertung und Bestimmung der Eignung eine das Produkt oder das Verfahren betreffende Änderung

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.5]

3.4 chemischer Indikator
nichtbiologischer Indikator
Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.6]

3.5 Korrekturmaßnahme
Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten Fehlers oder einer anderen erkannten unerwünschten Situation

ANMERKUNG 1 Ein Fehler kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine **Vorbeugungsmaßnahme** (3.17) ergriffen wird, um das Auftreten des Fehlers zu verhindern.

ANMERKUNG 3 Es besteht ein Unterschied zwischen **Korrektur** (3.6) und Korrekturmaßnahme.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.6.5]

3.6

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers

ANMERKUNG Eine Korrektur kann im Zusammenhang mit einer **Korrekturmaßnahme** (3.5) vorgenommen werden.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.6.6]

3.7

Entwicklung

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.13]

3.8

erarbeiten

durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experiment bestätigen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.17]

3.9

Fehler

Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19]

3.10

Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge

Medizinprodukt(e) einschließlich In-vitro-Diagnostika sowie Arzneimittel einschließlich biologischer Arzneimittel

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.20]

3.11

Abnahmebeurteilung

IQ (en: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22]

3.12

Datenblatt zur Materialsicherheit

MSDS (von en: Material safety data sheet)

Dokument, welches die Eigenschaften eines Materials oder Stoffes, seine möglichen gefährlichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt sowie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Materials bzw. Stoffes festlegt

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.23]

3.13

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

ANMERKUNG Diese Definition aus ISO 13485:2003 wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF 2002) entwickelt.

3.14

Funktionsbeurteilung

OQ (en: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.27]

3.15

parametrische Freigabe

Freigabe eines Produktes als steril, beruhend auf Aufzeichnungen, die zeigen, dass die erhaltenen Prozessparameter innerhalb festgelegter Abweichungen liegen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.29]

3.16

Leistungsbeurteilung

PQ (en: performance qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.30]

3.17

Vorbeugungsmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines möglichen Fehlers oder einer anderen unerwünschten möglichen Situation

ANMERKUNG 1 Ein möglicher Fehler kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine **Korrekturmaßnahme** (3.5) ergriffen wird, um das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.6.4]

3.18

Prozessprüfsystem

PCD (en: process challenge device)

System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

3.19

Prozessparameter

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

ANMERKUNG Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichungen ein.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.34]

3.20

Prozessvariable

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

BEISPIELE Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchte, Wellenlänge.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.35]

3.21

anerkannte Kulturensammlung

anerkannte Stammsammlung

Hinterlegungsstelle nach dem Budapester Vertrag über die „Internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Patente und Vorschriften“

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.38]

3.22

Referenz-Mikroorganismus

aus einer anerkannten Kulturensammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.39]

3.23

erneute Beurteilung

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.40]

3.24

Betriebsmittel

Kundendienstleistungen

Versorgung über eine externe Quelle, die für das Funktionieren der Ausrüstung erforderlich ist

BEISPIELE Elektroenergie, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.41]

3.25

spezifizieren

in einem freigegebenen Dokument detailliert vorschreiben

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.42]

3.26

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.43]

3.27

Sterilität

ein von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

ANMERKUNG In der Praxis lässt sich eine solche uneingeschränkte Behauptung über die Freiheit von Mikroorganismen nicht beweisen [siehe **Sterilisation** (3.28)].

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.45]

3.28

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47]

ANMERKUNG Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden. (Siehe Sterilitätssicherheitsniveau in ISO/TS 11139)

3.29

Sterilisatorbeladung

Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.48]

3.30

Sterilisationsverfahren

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen

ANMERKUNG Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produkts (falls notwendig), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.49]

3.31

sterilisierendes Agens

physikalisches oder chemisches Agens oder Kombination von Agenzien, das/die eine ausreichend starke keimabtötende Wirksamkeit hat/haben, um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.50]

3.32

Überlebenskurve

graphische Darstellung der Inaktivierung einer Population von Mikroorganismen bei Einwirkung eines keimabtötenden Mittels in ansteigendem Maß unter angegebenen Bedingungen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.51]

3.33

Prüfung auf Sterilität

in einem offiziellen Arzneibuch festgelegter technischer Arbeitsablauf, der an Produkten im Anschluss an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens oder im Anschluss an einen aseptischen Herstellungsprozess angewendet wird

3.34

Prüfung der Sterilität

technischer Arbeitsablauf, der als Teil der Entwicklung, Validierung oder der erneuten Beurteilung durchgeführt wird, um die Anwesenheit oder Abwesenheit lebensfähiger Mikroorganismen auf Produkten oder deren Teilen nachzuweisen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.54]

3.35

Validierung

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55]

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems

4.1 Dokumentation

4.1.1 Verfahrensweisen für die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens, die Entwicklung, Validierung, Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens und die Produktfreigabe nach der Sterilisation sind zu spezifizieren.

4.1.2 Die durch diese Internationale Norm geforderten Dokumente und Aufzeichnungen müssen von hierfür benanntem Personal (siehe 4.2.1) überprüft und genehmigt werden. Die Dokumente und Aufzeichnungen müssen nach den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 gelenkt werden.

4.2 Verantwortung der Leitung

4.2.1 Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse dafür, dass die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Anforderungen in Kraft gesetzt und erfüllt werden, müssen spezifiziert werden. Die Verantwortlichkeit ist sachkundigem Personal nach den anwendbaren Abschnitten von ISO 13485 zu übertragen.

4.2.2 Falls die Anforderungen dieser Internationalen Norm von Organisationen mit jeweils eigenen Qualitätsmanagementsystemen erfüllt werden, müssen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse jeder Partei spezifiziert werden.