

DIN 58953-1**DIN**

ICS 01.040.11; 11.080.30

Einsprüche bis 2009-03-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58953-1:1987-01**Entwurf****Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 1: Begriffe**Sterilization –
Sterile supply –
Part 1: TerminologyStérilisation –
Distribution de produits stériles –
Partie 1: Notions**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-11-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“, erarbeitet.

DIN 58953 „Sterilisation — Sterilgutversorgung“ besteht aus:

- Teil 1: Begriffe (zurzeit Entwurf)
- Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte (zurzeit Entwurf)
- Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen (zurzeit Entwurf)
- Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
- Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern (zurzeit Entwurf)

Allgemeine Anforderungen an Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte einschließlich Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens sind in der Reihe DIN EN ISO 11607 festgelegt. Darüber hinaus enthalten die Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 Prüfverfahren und Werte für spezifische Materialien für vorgefertigte Sterilbarrieresysteme und für Verpackungssysteme, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten. Mit der Überarbeitung der Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 wurde begonnen.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-1:1987-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Terminologie wurde an die Normenreihen DIN EN ISO 11607, DIN EN 868 und DIN 53953 angepasst, neu aufgenommene und gestrichene Begriffe wurden in einem informativen Anhang zusammengefasst;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Begriffe fest, die in Verbindung mit Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte verwendet werden.

ANMERKUNG Die diesem Teil von DIN 58953 zugrunde liegenden Normenreihen sind die Normenreihen DIN 58952, DIN 58953¹⁾, DIN EN 868¹⁾ und DIN EN ISO 11607.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

1) Zurzeit in Überarbeitung.

2.1

Abnahmebeurteilung

IQ

(en: installation qualification)

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

[DIN EN ISO 11607-2:2006-07, Begriff 3.2; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.2

aseptische Bereitstellung

Bereitstellung und Entnahme eines Sterilprodukts unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschließen

[DIN EN ISO 11607-1:2006-07, Begriff 3.1]

2.3

aufbereitetes Material

recycltes Material

Material, das durch ein Bearbeitungsverfahren für Abfallmaterialien für seinen ursprünglichen Zweck oder für andere Zwecke wieder aufbereitet wurde

[DIN EN ISO 11607-1:2006-07, Begriff 3.14]

2.4

Aufbereitung

zum Zwecke einer erneuten Anwendung bei bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten nach ihrer Inbetriebnahme durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte wie Verpackung, Kennzeichnung, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionalen Sicherheit und Freigabe

ANMERKUNG Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

2.5

Einrichtung für die Gesundheitsfürsorge

Ort, an dem Patienten medizinisch behandelt und/oder Medizinprodukte in der Endverpackung sterilisiert werden

BEISPIEL Krankenhaus, Zahnarztpraxis, praktischer Arzt.

[E DIN EN 868-5:2007-10, Begriff 3.1]

2.6

Entsorgung

Abtransport aller gebrauchten und/oder verworfenen Materialien zur Wiederaufbereitung oder Beseitigung

2.7

Funktionsbeurteilung

OQ (en: operational qualification)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird

[DIN EN ISO 11607-2:2006-07, Begriff 3.4; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.8**Keimbelastung**

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt oder einem Sterilbarrieresystem

[DIN EN ISO 11607-1:2006-07, Begriff 3.2; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.9**Kennzeichnung**

jede geschriebene, gedruckte, elektronische oder graphische Information auf einem Medizinprodukt oder seinem Verpackungssystem oder als Beilage zum Medizinprodukt

ANMERKUNG Die Kennzeichnung bezieht sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts, schließt jedoch Versanddokumente aus.

[DIN EN ISO 11607-1:2006-07, Begriff 3.6]

2.10**Leistungsbeurteilung****PQ (en: performance qualification)**

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[DIN EN ISO 11607-2:2006-07, Begriff 3.6; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.11**Logistik**

Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, Transport und Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung

ANMERKUNG Tätigkeiten zur Aufbereitung werden hier nicht berücksichtigt.

2.12**Luftdurchlässigkeit**

Menge der Luft, die je Zeit, Fläche und Druck durch ein Material hindurchgeht

ANMERKUNG Der allgemeine Begriff hierfür ist Gasdurchlässigkeit.

2.13**Medizinprodukt**

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

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

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

ANMERKUNG In DIN EN ISO 11607-1 wurde diese aktualisierte Begriffsbestimmung aus der EU-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, noch nicht berücksichtigt.

[EU-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG]

2.14

mikrobielle Barriere

Eigenschaft des Sterilbarrieresystems, unter festgelegten Bedingungen den Eintritt von Mikroorganismen zu verhindern

[DIN EN ISO 11607-1:2006-07, Begriff 3.8]

2.15

Normalklima

Normalklima ist ein bevorzugtes Konstantklima mit festgelegten Werten der Atmosphäre für die Temperatur und Feuchte der Luft, mit eingeschränkten Bereichen für den Luftdruck und die Luftgeschwindigkeit sowie ohne wesentliche zusätzliche Bestandteile und Strahlungseinflüsse

ANMERKUNG Normalklimate sind z. B. in DIN 50014 festgelegt.

2.16

Nutzungsdauer

Zeitraum, während dessen alle Leistungsanforderungen erfüllt werden

[DIN EN ISO 11607-1:2006-07, Begriff 3.27]

2.17

Operationsabdecktuch

Tuch zur Abdeckung des Patienten oder von Geräten, um die Übertragung infektiöser Agenzien zu verhindern

[DIN EN 13795-1:2003-02, Begriff 2.15]

ANMERKUNG Operationsabdecktücher können verwendet werden, um ein steriles Feld zu bilden. Derartige Flächen eines sterilen Feldes ermöglichen ein aseptisches Vorgehen.

2.18

Packbereich

Bereich zum Prüfen und Packen von desinfizierten Medizinprodukten

2.19

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

[DIN EN ISO 9000:2000]

ANMERKUNG Für den Zweck der Normen über Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoffe, Zwischenprodukte, Bauteile und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

[DIN EN ISO 11607-1:2006-07, Begriff 3.12; siehe auch ISO/TS 11139:2006]

2.20

Prozessentwicklung

Erarbeitung des Nennwerts und des Grenzwerts/der Grenzwerte für die kritischen Prozessparameter

[DIN EN ISO 11607-2:2006-07, Begriff 3.8]