

DIN EN 556-1



ICS 11.080.01

Entwurf

Einsprüche bis 2023-03-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 556-1:2002-03 und
DIN EN 556-1
Berichtigung 1:2006-12

**Sterilisation von Medizinprodukten –
Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet
werden –**

**Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung
sterilisiert wurden;**

Deutsche und Englische Fassung prEN 556-1:2023

Sterilization of medical devices –
Requirements for medical devices to be designated "STERILE" –
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices;
German and English version prEN 556-1:2023

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE –
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal;
Version allemande et anglaise prEN 556-1:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-01-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

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

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 556-1:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 556-1:2002-03 und DIN EN 556-1 Berichtigung 1:2006-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Definitionen wurden an ISO 11139 angeglichen;
- b) die normativen Verweisungen wurden auf die neueste Ausgabe aktualisiert;
- c) der informative Anhang ZA wurde durch die informativen Anhänge ZA und ZB ersetzt, die den Zusammenhang mit den europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und *in-vitro*-Diagnostika herstellen;
- d) das Literaturverzeichnis wurde aktualisiert.

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	8
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	11
Literaturhinweise	13

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen beziehen	9
Tabelle ZB.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und den Anforderungen an Systeme oder Prozesse, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Überwachung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 556-1:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI geführt wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 556-1:2001 und EN 556-1:2001/AC:2006 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA und Anhang ZB, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 556, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden*, setzt sich derzeit aus den folgenden Teilen zusammen:

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

prEN 556-1:2023 enthält die folgenden wesentlichen technischen Änderungen gegenüber EN 556-1:2001 und EN 556-1:2001/AC:2006:

- die Definitionen wurden an ISO 11139 angeglichen;
- die normativen Verweisungen wurden auf die neueste Ausgabe aktualisiert;
- der informative Anhang ZA wurde durch den informativen Anhang ZA und Anhang ZB ersetzt, die den Zusammenhang mit den europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und *in-vitro*-Diagnostika herstellen;
- das Literaturverzeichnis wurde aktualisiert.

Der Anwender sollte bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA oder ZB stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Einleitung

Ein *steriles* Produkt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Die Europäischen Normen für *Medizinprodukte* verlangen für *sterile* Produkte, dass jede zufällige mikrobielle Kontamination eines *Medizinproduktes* mit allen zweckmäßigen Mitteln so gering wie möglich gehalten wird. Dennoch können auch Produkte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme für *Medizinprodukte* (siehe EN ISO 13485:2016 und EN ISO 13485:2016/A11:2021) gefertigt wurden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen, wenn auch in geringer Anzahl, behaftet sein. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und somit die Überführung des Produktes vom unsterilen in den *sterilen* Zustand.

Die Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen durch physikalische und/oder chemische Mittel, die zum Sterilisieren von *Medizinprodukten* benutzt werden, folgt oft exponentiellen Gesetzen. Dies bedeutet unweigerlich, dass ständig die Wahrscheinlichkeit besteht, dass ein Mikroorganismus, ungeachtet des Umfangs der angewandten Maßnahmen, überleben kann. Für jede Behandlung gilt, dass die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und die Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung, in der die Organismen während der Maßnahme existieren, bestimmt wird. Folglich kann die Sterilität eines beliebigen Gegenstandes, der sterilisiert wurde, nicht garantiert werden. Die Sterilität der gesamten Anzahl behandelter Gegenstände ist in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit der Existenz eines überlebenden Mikroorganismus auf oder in einem Gegenstand zu definieren. Die Normen über Qualitätssicherungssysteme erkennen an, dass es verwendete Verfahren gibt, deren Ergebnisse durch nachfolgende Kontrolle und Prüfung des Produktes nicht in vollem Umfang nachgewiesen werden können. Die Sterilisation ist ein Beispiel eines solchen Verfahrens. Sterilisationsverfahren sind vor ihrer Anwendung zu validieren, die Leistung des Verfahrens ist routinemäßig zu überwachen und die Ausrüstung zu warten.

Es ist wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass die Anwendung eines richtig validierten und genau kontrollierten Sterilisationsverfahrens im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Sicherheit, dass das Produkt *steril* und in dieser Beziehung für die beabsichtigte Verwendung geeignet ist, nicht den einzigen Faktor darstellt. Es muss darüber hinaus noch einer Anzahl von Faktoren Beachtung geschenkt werden, darunter dem mikrobiellen Status (*Keimbelastung*) des ankommenden Rohmaterials und/oder der Bauteile, ihrer anschließenden Lagerung sowie der Kontrolle der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an ein *in der Endpackung sterilisiertes Medizinprodukt* fest, das als „STERIL“ gekennzeichnet wird. Teil 2 dieser Europäischen Norm legt die Anforderungen an ein aseptisch hergestelltes *Medizinprodukt* fest, das als „STERIL“ gekennzeichnet wird.

ANMERKUNG Für die Anwendung der EU-Richtlinie(n) für *Medizinprodukte* (siehe Literaturhinweise) ist die Kennzeichnung eines *Medizinproduktes* als „STERIL“ nur gestattet, wenn ein validiertes Sterilisationsverfahren angewandt wurde. Anforderungen an die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für *Medizinprodukte* sind EN ISO 11135, EN ISO 11137, EN ISO 14160, EN ISO 14937, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857, EN ISO 25424 und ISO 22441 angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

EN ISO 13485:2016¹, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Bioburden

Mikrobiologische Belastung

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.23]

3.2

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *in-vitro* Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

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

1 Geändert durch EN ISO 13485:2016/A11:2021.

- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels In vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;
- und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Gegenstände, die speziell für die Reinigung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die *in-vitro* Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: EN ISO 13485:2016 und EN ISO 13485:2016/A11:2021, 3.11, modifiziert — Die ersten beiden Spiegelstriche in Anmerkung 1 zum Begriff wurden ergänzt.]

3.3

Sterilität

von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.274]

3.4

steril

Zustand eines *Medizinproduktes*, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.271]

3.5

Sterilitätssicherheitsniveau

SAL, en: sterility assurance level

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Gegenstand nach der Sterilisation

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird als negativer Exponent zur Basis 10 angegeben.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.275]

3.6

in der Endpackung sterilisiert

Zustand eines Produktes, das in seinem Sterilbarrieresystem einem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.296]

4 Anforderungen

4.1 Für ein in der Endpackung sterilisiertes Medizinprodukt, das als „STERIL“ gekennzeichnet werden soll, muss die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, kleiner oder gleich 1×10^{-6} sein.

ANMERKUNG 1 Die Genehmigung für die Annahme einer Wahrscheinlichkeit, die größer ist als in 4.1 festgelegt, kann von entsprechenden Aufsichtsbehörden erhalten werden. Eine derartige Genehmigung erfordert die Berücksichtigung der individuellen Situation, einschließlich der vom Hersteller des Medizinproduktes durchgeführten Betrachtungen des Risikomanagementprozesses (siehe z. B. EN ISO 14971).

ANMERKUNG 2 ISO/TS 19930 enthält eine Anleitung zur Identifizierung der Aspekte, die als Teil eines risikobasierten Ansatzes zur Auswahl eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) für ein Produkt für die Gesundheitsfürsorge zum Einmalgebrauch, das in der Endverpackung sterilisiert wird, die einer Aufbereitung zum Erreichen eines SAL von maximal 10^{-6} nicht standhalten kann, berücksichtigt werden müssen.

4.2 Der Hersteller oder Lieferant muss die Einhaltung der Anforderung aufzeigen, indem er für Dokumentationen und Aufzeichnungen sorgt, die nachweisen, dass die Produkte einem validierten Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde, welches 4.1 erfüllt.

Die Dokumentationen und Aufzeichnungen müssen nach EN ISO 13485:2016 und EN ISO 13485:2016/A11:2021, 4.2.4 und 4.2.5 aufbewahrt werden.

ANMERKUNG 1 Der Nachweis, dass ein *Medizinprodukt steril* ist, resultiert aus: i) der ersten Validierung des Sterilisationsverfahrens und nachfolgender Revalidierungen, die die Annahme des Verfahrens nachweisen; und ii) während der Routinekontrolle und -überwachung gesammelten Informationen, die nachweisen, dass das validierte Verfahren in der Praxis erreicht wurde.

ANMERKUNG 2 Das Erreichen der *Sterilität* ist eine Schlussfolgerung aus der Höhe der *Keimbelastung* (*Bioburden*) auf den Produkten, der Resistenz von Mikroorganismen, die die *Keimbelastung* bilden und dem Ausmaß der angewandten Behandlung während der Sterilisation.