

DIN EN 556-2



ICS 11.080.01

Einsprüche bis 2023-03-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 556-2:2015-11

Entwurf

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

**Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte;
Deutsche und Englische Fassung prEN 556-2:2023**

Sterilization of medical devices –
Requirements for medical devices to be designated "STERILE" –
Part 2: requirements for aseptically processed medical devices;
German and English version prEN 556-2:2023

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » –
Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique;
Version allemande et anglaise prEN 556-2:2023

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 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 556-2:2023) 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.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 13408-7:2012	siehe	DIN EN ISO 13408-7:2015-11

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 556-2:2015-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Definitionen wurden an ISO 11139 angeglichen;
- b) die normativen Verweisungen wurden 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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 13408-7:2015-11, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012); Deutsche Fassung EN ISO 13408-7:2015*

– *Entwurf* –

E DIN EN 556-2:2023-02

– Leerseite –

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 2: requirements for aseptically processed medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir l’étiquetage « STÉRILE » – Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Validierung und Routineüberwachung	8
4.2 Übereinstimmung	11
4.3 Dokumentationen und Aufzeichnungen	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	12
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	16
Literaturhinweise	18

Tabellen

Tabelle 1 — Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Verfahrenssimulationen bei der ersten Leistungsqualifizierung	10
Tabelle 2 — Akzeptanzgrenzen und Aktionen beim Aufkommen von nicht-sterilen Einheiten in Verfahrenssimulationen bei der periodischen Requalifizierung	11
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	13
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	14
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	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 556-2:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 556-2:2015 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;*
- *Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte* (dieses Dokument).

EN 556-2:2023 enthält die folgenden wesentlichen technischen Änderungen gegenüber EN 556-2:2015:

- 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 Anhang 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

Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden, werden unter Verwendung geeigneter und validierter Verfahren hergestellt. Sterile Medizinprodukte werden, wenn immer möglich, in der Endpackung unter Verwendung eines korrekt validierten und überwachten Sterilisationsverfahrens sterilisiert (siehe EN 556-1, EN ISO 11135, EN ISO 11137-1, EN ISO 14160, EN ISO 14937, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857 und EN ISO 25424). Wenn ein Medizinprodukt als steriles Medizinprodukt vorgesehen ist, jedoch nicht in der Endpackung sterilisiert werden kann, ist die aseptische Herstellung das Herstellungsverfahren (siehe EN ISO 13408-1).

Bei der aseptischen Herstellung ist es notwendig, dass entweder:

- a) das gesamte Produkt sterilisiert und dann in eine sterilisierte Verpackung überführt wird; oder
- b) dass Bestandteile des Produktes sterilisiert, dann weiter bearbeitet/zusammengestellt werden und dann das Endprodukt in einer sterilisierten Verpackung verpackt wird.

Die Aufbereitung, das Zusammenfügen und die Verpackung werden so durchgeführt, dass die Möglichkeit einer Rekontamination der Produkte auf ein Minimum herabgesetzt wird. Dies wird erreicht, indem die Verfahren in einer überwachten Umgebung durchgeführt werden, in der die Anzahl an Mikroorganismen und Partikeln auf oder unterhalb der festgelegten Grenzwerten gehalten wird und menschliche Eingriffe minimiert werden.

ANMERKUNG Nach EN ISO 15223-1 ist die Kennzeichnung für aseptisch hergestellte Medizinprodukte mit „STERILE A“ festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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“ gestattet, wenn ein validiertes Sterilisationsverfahren angewandt wurde. Anforderungen an die Validierung und die Routineüberwachung von aseptischen Verfahren sind in EN ISO 13408-1 festgelegt. Spezielle Anforderungen an aseptischen Verfahren bei festen Medizinprodukten und Kombinations-Medizinprodukten sind in ISO 13408-7 festgelegt.

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 11135:2014¹, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 einschließlich Änderung 1:2018)*

EN ISO 11137-1:2015², *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd 1:2013 und Amd 2:2015)*

EN ISO 13408-2:2018, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)*

EN ISO 13408-5:2011, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)*

EN ISO 13485:2016³, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)*

EN ISO 14160:2021, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisierungsmittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020)*

EN ISO 14937:2009, *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)*

EN ISO 17665-1:2006, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)*

EN ISO 20857:2013, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von industriellen Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 20857:2010)*

1 Geändert durch EN ISO 11135:2014/A1:2019.

2 Geändert durch EN ISO 11137-1:2015/A2:2019.

3 Korrigiert durch EN ISO 13485:2016/AC:2018 und geändert durch EN ISO 13485:2016/A11:2021.

EN ISO 25424:2019⁴, *Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)*

ISO 22441:2022, *Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

aseptische Herstellung

Handhabung von sterilen Produkten Behältern und/oder Medizinprodukten in einer kontrollierten Umgebung, in der Luftzufuhr, Materialien, Geräte und Personal so überwacht werden, dass die Sterilität aufrechterhalten wird

[QUELLE: EN ISO 13408-1:2015, 3.4]

3.2

Keimbelastung

Mikrobiologische Belastung

en **bioburden**

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.23]

3.3

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;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;

4 Geändert durch EN ISO 25424:2019/A1:2022.

- 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: ISO 13485:2016, 3.11, modifiziert — Die ersten beiden Spiegelstriche in Anmerkung 1 zum Begriff wurden ergänzt.]

3.4

Leistungsqualifizierung

PQ, en: performance qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.220.4]

3.5

Verfahrenssimulation

Nachstellung eines Herstellungsverfahrens oder Teilen davon, um die Fähigkeit des Verfahrens nachzuweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: „Verfahrenssimulation“ wird als Synonym verwendet für „Prüfung mittels Medienabfüllung“, „Verfahrenssimulation“, „Abfüllsimulation“, „Bouillonversuch“, „Bouillonabfüllung“.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.212]

3.6

Requalifizierung

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.274]

3.7

Sterilität

ein von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.274]

3.8 steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.271]

3.9 in der Endpackung sterilisiert

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.296]

3.10 Prüfung auf Sterilität

technischer Arbeitsgang, der in einem offiziellen Arzneibuch zur Ausführung an Produkten, die einem Sterilisationsprozess ausgesetzt worden sind, festgelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokumentes gilt das Europäische Arzneibuch als Arzneibuch.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.298, modifiziert, Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.11 Validierung

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert — „Prozess der“ wurde in der Definition ergänzt.]

4 Anforderungen

4.1 Validierung und Routineüberwachung

Für ein aseptisch hergestelltes Medizinprodukt gilt Folgendes:

- a) die Herstellungsumgebung, in der die aseptische Herstellung durchgeführt wird, ist festgelegt, und Aufzeichnungen, die den Nachweis mit den Festlegungen während der Durchführung des Verfahrens erbringen, werden erstellt und aufbewahrt;
- b) die für das Produkt, die Komponenten, Geräte und Verpackung eingesetzten Sterilisationsprozesse sind validiert und werden einer Routineüberwachung nach EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 14160:2021, EN ISO 13408-2:2018, EN ISO 13408-5:2011, EN ISO 14937:2009, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 20857:2013, EN ISO 25424:2019, EN ISO 25424:2019/A1:2022, oder ISO 22441:2022, wie anwendbar, unterzogen;

ANMERKUNG 1 Üblicherweise werden solche Sterilisationsverfahren validiert und routinemäßig überprüft, um eine Wahrscheinlichkeit zu erreichen, dass 10^{-6} oder weniger lebensfähige Mikroorganismen auf einem sterilisierten Produkt überleben.