

Anhang B: Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen (Tabelle 1) kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die Zutreffenden auszuwählen sind. Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten. In Tabelle 2 werden zudem Informationen über Normungsvorhaben in diesem Bereich angegeben.

Die Spalte „Abschnitte in der KRINKO-Empfehlung“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die **für die Praxis** besonders bedeutsamen Normen wurden **grau unterlegt** (siehe auch DIN Taschenbücher 226, 265, 420, 421, 422 und 469). Dieser Teil des Anhanges wird regelmäßig aktualisiert (siehe auch <https://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nagesutech/aufbereitung-von-medizinprodukten-113256>).

Die Spalte „Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745“ stellt einen Bezug zwischen den grundlegenden Normen und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates her. Im Normungsauftrag (M/575) vom 14.04.2021 in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 und In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 sind bereits über 200 Normen gelistet, die bis zum 27.05.2024 ebenfalls harmonisiert werden sollen.

Tabelle 1 — Normen

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
DIN EN 285	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5	X
DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5	

¹ Normen, die unter einem Normungsauftrag erstellt worden sind, sind nicht zwangsläufig im Europäischen Amtsblatt gelistet. Hersteller und Betreiber, die die hier aufgeführten Normen anwenden, müssen sich vergewissern, dass die entsprechende Norm im Europäischen Amtsblatt (https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_de) unter der entsprechenden Richtlinie/Verordnung gelistet ist.

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
	Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S <i>(Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140-1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)</i>		
DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus	1.3, 1.4, 2.2.4	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
	<p>Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren;</p> <p>Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren</p> <p><i>(Teil 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)</i></p>		
DIN EN 1041	<p>Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten</p> <p><i>(ersetzt durch DIN EN ISO 20417)</i></p>	2.2.6	
DIN EN 1422	<p>Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren</p> <p><i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN 13060	<p>Dampf-Klein-Sterilisatoren</p> <p><i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN 13795	<p>Operationskleidung und -abdecktücher — Anforderungen und Prüfverfahren</p> <p>Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel;</p> <p>Teil 2: Rein-Luft-Kleidung</p>	1.2.2, 1.3, 1.4	
DIN EN 14180	<p>Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung</p> <p><i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN 15224	<p>Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung</p>	1.3, 1.4	
DIN EN 15986	<p>Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten</p>	2.2.6	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
DIN EN ISO 10993	<p>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten</p> <p>Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems;</p> <p>Teil 2: Tierschutzbestimmungen;</p> <p>Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität;</p> <p>Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut;</p> <p>Teil 5: Prüfungen auf In-vitro- Zytotoxizität;</p> <p>Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen;</p> <p>Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände;</p> <p>Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten;</p> <p>Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung;</p> <p>Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität;</p> <p>Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien;</p> <p>Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren;</p> <p>Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten;</p> <p>Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen;</p> <p>Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich</p>	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8	X (derzeit Teil 9, 12 und 23)

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
	Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen; Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen; Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Teil 23: Prüfungen auf Irritation		
DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte <i>(Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und -2)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5	X
DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung <i>(siehe auch DIN SPEC 13223 identisch mit DIN CEN ISO/TS 13004)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5	X (nur Teil 1)
DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen;	1.3, 1.4, 2.2.5	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
	<p>Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid;</p> <p>Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze;</p> <p>Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze;</p> <p>Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd;</p> <p>Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen</p> <p>Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators</p> <p><i>(siehe auch DIN EN ISO 18472)</i></p>		
DIN EN ISO 11140	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren</p> <p>Teil 1: Allgemeine Anforderungen;</p> <p>Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest;</p> <p>Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie- Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden</p> <p>Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren</p> <p><i>(siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6	
DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.4	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
	<p>Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme;</p> <p>Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens</p> <p><i>(siehe auch DIN SPEC 58997 identisch mit DIN CEN ISO/TS 16775)</i></p>		
DIN EN ISO 11737	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren —</p> <p>Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten</p> <p>Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens</p>	1.2	X (nur Teil 2)
DIN EN ISO 13485	<p>Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke</p> <p><i>(Zertifizierung)</i></p>	1.3, 1.2.1	X
DIN EN ISO 14161	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen</p> <p><i>(wurde zurückgezogen und ersetzt durch DIN EN ISO 11138-7)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN ISO 14937	<p>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</p> <p><i>(gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1.2, 1.3, 2.2.3	X
DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	2.2.6	X
DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen <i>(siehe auch Normenreihe DIN EN ISO 11140)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für	1.3, 1.4, 2.2.2	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
	<p>nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen;</p> <p>Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen</p> <p><i>(Validierung und Betrieb)</i></p>		
DIN EN ISO 17664-1	<p>Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte</p> <p><i>(Anmerkung: ISO 17664-2, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices wurde 2021 veröffentlicht und die Übernahme als EN ISO ist in Arbeit.)</i></p>	1.2.2, 2.2.6	X
DIN EN ISO 17665-1	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte</p> <p><i>(Anmerkung: DIN EN ISO 17665-1 und DIN ISO/TS 17665-2 werden durch DIN EN ISO 17665 ersetzt, welche sich derzeit im Entwurfsstadium befindet.)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN ISO/TS 17665-2	<p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1</p> <p><i>(Achtung: Technische Spezifikation)</i></p>	1.3, 1.4, 2.2.5	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN ISO 20417	Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen <i>(Ersatz für DIN EN 1041)</i>	2.2.6	
DIN EN ISO 20857	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte <i>(Ersatz für DIN EN 15424)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5	X
DIN CEN ISO/TS 13004 (identisch mit DIN SPEC 13223)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{max}^{SD} <i>(siehe auch Normenreihe DIN EN ISO 11137)</i> <i>(Anmerkung: ISO/TS 13004 wurde als ISO veröffentlicht und ist im Prozess als EN ISO 13004 übernommen zu werden.)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN 58341	Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	1.3, 1.4, 2.2.2	
DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung <i>(Norm erhältlich in deutscher und englischer Sprache)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO- Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1.3, 1.4. 2.2.5	
DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen	2.2.5	
DIN 58948-7	Sterilisation — Niedertemperatur- Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN 58948-17	Sterilisation — Niedertemperatur- Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5	
DIN 58949	Desinfektion — Dampf - Desinfektionsapparate Teil 2: Anforderungen; Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 6: Betrieb von Dampf- Desinfektionsapparaten, deren bauliche Voraussetzungen und Betriebsmittelversorgung (Ersatz für DIN 58949-6 und -7)	1.3, 1.4, 2.2.2	
DIN 58952	Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall; Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5	
DIN 58953	Sterilisation — Sterilgutversorgung Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte;	2.2.4, 3	

Norm	Titel	Abschnitte in der KRINKO-Empfehlung	Norm harmonisiert unter Verordnung (EU) 2017/745 ¹
	Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen; Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern		
DIN CEN ISO/TS 16775 (identisch mit DIN SPEC 58997)	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 <i>(siehe auch Normenreihen DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4	

Tabelle 2 – Normungsvorhaben

Normungsvorhaben	Titel	Abschnitte in der KRINKO-Empfehlung
E DIN EN 17180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.5
E DIN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5