DIN EN ISO 17665:2024-09 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024); Deutsche Fassung EN ISO 17665:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 14

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 15

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 ... 19

Vorwort ... 22

Einleitung ... 23

1 Anwendungsbereich ... 26
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten ... 26
1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten ... 26

2 Normative Verweisungen ... 27

3 Begriffe ... 27

4 Allgemeines ... 40

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens ... 40
5.1 Sterilisierendes Agens ... 40
5.2 Keimabtötende Wirkung ... 41
5.3 Auswirkungen auf Materialien ... 41
5.4 Überlegungen zur Umwelt ... 41

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung ... 42
6.1 Allgemeines ... 42
6.2 Charakterisierung des Verfahrens ... 42
6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf ... 43
6.4 Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte ... 44
6.5 Ausrüstung ... 45

7 Produktdefinition ... 47

8 Verfahrensdefinition ... 49

9 Validierung ... 52
9.1 Allgemeines ... 52
9.2 Installationsqualifizierung (IQ) ... 53
9.3 Funktionsqualifizierung (OQ) ... 53
9.4 Leistungsqualifizierung (PQ) ... 53
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung ... 56

10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung ... 56
10.1 Routineüberwachung ... 56
10.2 Betriebsbereitschaft ... 57
10.3 Verifizierung des Verfahrens ... 57

10.4 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf ... 57
10.5 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte. ... 58
10.6 Aufbewahrung der Aufzeichnungen ... 58

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation ... 58

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 59
12.1 Zweck ... 59
12.2 Nachweis der ständigen Wirksamkeit ... 59
12.3 Erneute Kalibrierung ... 60
12.4 Instandhaltung der Ausrüstung ... 60
12.5 Requalifizierung ... 60
12.6 Bewertung von Veränderungen ... 61

Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Grundsätzen der Sterilisation mit feuchter Hitze, einschließlich Begründungen für die Anforderungen ... 62
A.1 Allgemeines ... 62
A.2 Normative Verweisungen ... 64
A.3 Begriffe ... 64
A.4 Allgemeines ... 64
A.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens ... 66
A.5.1 Charakterisierung des sterilisierenden Agens ... 66
A.5.2 Sterilisierendes Agens ... 66
A.5.3 Keimabtötende Wirkung ... 66
A.5.4 Die Auswirkung von Verunreinigungen ... 67
A.5.5 Nicht kondensierbare Gase in der Dampfversorgung ... 68
A.5.6 Restluft in der Kammer ... 68
A.5.7 In der Dampfversorgung mitgeführte Wassertröpfchen ... 69
A.5.8 Auswirkungen auf Materialien ... 69
A.5.9 Überlegungen zur Umwelt ... 69
A.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung ... 70
A.6.1 Verfahren ... 70
A.6.2 Ausrüstung ... 75
A.7 Produktdefinition ... 77
A.7.1 Allgemeines ... 77
A.7.2 Produktdesign ... 77
A.7.3 Sterilbarrieresystem ... 78
A.7.4 Produktfamilien ... 79
A.7.5 Vorbehandlungen und Vorkonditionierung ... 79
A.8 Verfahrensdefinition ... 79
A.8.1 Allgemeines ... 79
A.8.2 Verfahren ... 80
A.8.3 Rolle physikalischer Messungen bei der Verfahrensdefinition ... 81
A.8.4 Rolle chemischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition ... 81
A.8.5 Rolle biologischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition ... 82
A.8.6 Rolle von Referenzprodukten oder Prozessprüfsystemen (PCDs) bei der Verfahrensdefinition ... 82
A.9 Validierung ... 83
A.9.1 Allgemeines ... 83
A.9.2 Validierungsplan ... 84
A.9.3 Kalibrierung von Messketten ... 84
A.9.4 Installationsqualifizierung (IQ) ... 84
A.9.5 Funktionsqualifizierung (OQ) ... 85
A.9.6 Leistungsqualifizierung (PQ) ... 87
A.9.7 Überprüfung und Anerkennung der Validierung ... 89
A.9.8 Prüfungen der Sterilität und Prüfungen auf Sterilität ... 90
A.10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung ... 90
A.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation ... 92

A.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ... 93
A.12.1 Allgemeines ... 93
A.12.2 Nachweis der ständigen Wirksamkeit ... 93
A.12.3 Tägliche Entlüftungs- und Dampfdurchdringungsprüfung ... 93
A.12.4 Prozessprüfsystem (PCD) zur Überwachung jedes Verfahrens ... 93
A.12.5 Erneute Kalibrierung ... 94
A.12.6 Instandhaltung der Ausrüstung ... 94
A.12.7 Requalifizierung ... 94

Anhang B (informativ) Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens hauptsächlich auf der Grundlage der mikrobiellen Inaktivierung ... 97
B.1 Allgemeines ... 97
B.2 Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens) ... 98
B.2.1 Allgemeines ... 98
B.2.2 Anwendung eines Verfahrens auf der Grundlage des Bioburdens. ... 99
B.2.3 Arbeitsablauf zur Etablierung des Sterilisationsverfahrens ... 99
B.2.4 Nachverfolgung ... 100
B.3 Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung eines Referenz-Mikroorganismus und des bekannten Bioburdens zu sterilisierender Produkte (kombiniertes Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens und biologischer Indikatoren) ... 100
B.3.1 Allgemeines ... 100
B.3.2 Arbeitsablauf ... 100
B.3.3 Menge der biologischen Indikatoren ... 101
B.3.4 Beispiele ... 102
B.3.5 Nachverfolgung ... 104
B.4 Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Verfahren) ... 105
B.4.1 Allgemeines ... 105
B.4.2 Arbeitsablauf ... 107
B.4.3 Menge der biologischen Indikatoren ... 107
B.4.4 Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus ... 107
B.4.5 Beispiele für die Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus ... 108
B.4.6 Vorgehensweise mit dem vollständigen Zyklus ... 110
B.4.7 Beispiel 6 — Vorgehensweise mit dem vollständigen Zyklus ... 112
B.4.8 Nachverfolgung ... 112

Anhang C (informativ) Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens, das hauptsächlich auf der Messung von physikalischen Parametern beruht ... 113
C.1 Allgemeines ... 113
C.2 Prüfung mit Hohlkörper-Beladung ... 114
C.3 Norm-Prüfpaket ... 114
C.4 Thermometrische Prüfungen ... 116
C.4.1 Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung ... 116
C.4.2 Thermometrische Prüfung bei voller Beladung ... 116
C.5 Bowie-Dick-Test ... 117
C.6 Prüfung der Luftleckage ... 117
C.7 Prüfungen des Luftnachweisgeräts (falls vorhanden) bei Teilbeladung, voller Beladung und Prüfung der Funktionstüchtigkeit ... 118
C.8 Trockenheit der Beladung — Teil- und volle Beladung mit Textilien, volle Beladung mit Metall ... 118
C.9 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung ... 118
C.10 Prüfungen der Dampfqualität ... 118
C.11 Prüfung der automatischen Steuerung ... 119
C.12 Wasser ... 119
C.13 Druckluft ... 119
C.14 Prüfprogramme ... 119

Anhang D (informativ) Beispiele für Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze **123**
D.1 Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Systeme mit Verdrängung von Luft durch Dampf **123**
D.2 Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Aktive Entlüftung **123**
D.3 Sterilisationszyklen mit Dampf-Luft-Gemischen (zur Erzeugung eines Überdrucks) **124**
D.3.1 Allgemeines **124**
D.3.2 Dampf-Luft-Gemische **124**
D.4 Wasserberieselung **125**
D.5 Eintauchen in Wasser **125**

Anhang E (informativ) Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze **129**
E.1 Dampftabellen zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze **129**
E.2 Leitfaden zur Anwendung von Dampftabellen zur Bestimmung des Vorhandenseins von gesättigtem Dampf **130**
E.2.1 Gesättigter Dampf und wie Dampftabellen dazu genutzt werden, die Temperatur aus dem Druck und umgekehrt vorherzusagen **130**
E.2.2 Überhitzter Dampf und wie Dampftabellen zur Erkennung dieses Zustands genutzt werden können. **131**
E.2.3 Dampf-Luft-(NKG-)Gemische und wie Dampftabellen zur Erkennung ihrer Anwesenheit genutzt bzw. nicht genutzt werden können **131**

Anhang F (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in Einrichtungen des Gesundheitswesens **134**
F.0 Allgemeines **134**
F.1 Anwendungsbereich **134**
F.1.1 Im Anwendungsbereich enthalten **134**
F.1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten **134**
F.2 Normative Verweisungen **134**
F.3 Begriffe **135**
F.4 Allgemeines **135**
F.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens **138**
F.5.1 Sterilisierendes Agens **138**
F.5.2 Mikrobielle Wirksamkeit **138**
F.5.3 Auswirkungen auf Materialien **138**
F.5.4 Überlegungen zur Umwelt **138**
F.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung **138**
F.6.1 Allgemeines **138**
F.6.2 Charakterisierung des Verfahrens **139**
F.6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf **141**
F.6.4 Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte **141**
F.6.5 Ausrüstung **142**
F.7 Produktdefinition **143**
F.8 Verfahrensdefinition **145**
F.9 Validierung **147**
F.9.1 Allgemeines **147**
F.9.2 Installationsqualifizierung (IQ) **148**
F.9.3 Funktionsqualifizierung (OQ) **149**
F.9.4 Leistungsqualifizierung (PQ) **151**
F.9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung **154**
F.10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung **155**
F.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation **157**
F.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens **158**

Anhang G (informativ) Leitfaden zur Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie und Aufbereitungskategorie für die Sterilisation mit feuchter Hitze **164**
G.1 Klassifizierung **164**
G.1.1 Allgemeines **164**
G.1.2 Attribute **164**
G.2 Klassifizierungssysteme **169**

G.3 Produktfamilie 169
G.4 Dokumentation 170
G.4.1 Allgemeines 170
G.4.2 Instrumente mit Kanälen und Hohlräumen 170
G.4.3 Beispiel eines Klassifizierungssystems zur Bestimmung des von Medizinprodukten dargestellten Schwierigkeitsgrads der Entlüftung und der Dampfdurchdringung 170

Anhang H (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in industriellen Umgebungen 173
H.0 Einleitung 173
H.1 Anwendungsbereich 173
H.2 Normative Verweisungen 173
H.3 Begriffe 173
H.4 Allgemeines 173
H.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens 174
H.5.1 Sterilisierendes Agens 174
H.5.2 Keimabtötende Wirkung 175
H.5.3 Auswirkungen auf Materialien 175
H.5.4 Überlegungen zur Umwelt 175
H.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 176
H.6.1 Allgemeines 176
H.6.2 Charakterisierung des Verfahrens 176
H.6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf 177
H.6.4 Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte 179
H.6.5 Ausrüstung 180
H.7 Produktdefinition 182
H.8 Verfahrensdefinition 184
H.9 Validierung 187
H.9.1 Allgemeines 187
H.9.2 Installationsqualifizierung (IQ) 188
H.9.3 Funktionsqualifizierung (OQ) 189
H.9.4 Leistungsqualifizierung (PQ) 191
H.9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung 195
H.10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung 195
H.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation 197
H.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens 198

Literaturhinweise 202

Bilder

Bild B.1 — Auswahl des Verfahrens auf der Grundlage der mikrobiellen Inaktivierung 98

Bild C.1 — Falten jedes Tuchs 116

Bild D.1 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einer Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Zyklus mit Verdrängung von Luft durch Dampf 126

Bild D.2 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einer Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Zyklus mit aktiver Entlüftung 126

Bild D.3 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit einem Dampf-Luft-Gemisch 127

Bild D.4 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit Eintauchen in Wasser oder Wasserberieselung 128

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 16

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen 17

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen 20

Tabelle A.1 — Elemente der Charakterisierung des sterilisierenden Agens und der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens 62

Tabelle A.2 — Beispiele von üblichen Kombinationen von Mindesttemperatur und -zeit für die Sterilisation mit feuchter Hitze 67

Tabelle B.1 — Ergebnisse des Beispiels für 5-min Einwirkung 102

Tabelle B.2 — Ergebnisse des Beispiels für 10-min Einwirkung 104

Tabelle B.3 — Mindestpopulation (N_0) und mikrobiologische Prüfbelastung durch BI auf der Grundlage des D_{121}-Werts 110

Tabelle C.1 — Beispiel eines Prüfungsplans für die Validierung und periodische Prüfung eines mit EN 285 übereinstimmenden Dampf-Groß-Sterilisators 119

Tabelle C.2 — Beispiel eines Prüfungsplans für die Validierung und periodische Prüfung eines mit EN 13060 übereinstimmenden Dampf-Klein-Sterilisators 121

Tabelle E.1 — Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze 129

Tabelle E.2 — Einfluss von zunehmenden Mengen an nicht kondensierbaren Gasen, die sich in der Kammer ansammeln, auf die Korrelation zwischen der gemessenen Temperatur und der aus dem gemessenen Kammerdruck berechneten Temperatur 132

Tabelle F.1 — Vorgeschlagene erforderliche Mindestzahl an Temperatursensoren 151

Tabelle F.2 — Beispiele für die Bewertung von Veränderungen 161

Tabelle F.3 — Routineüberwachung und Lenkung der Sterilisierausrüstung in einer Einrichtung des Gesundheitswesens 163

Tabelle G.1 — Attribute des Designs von Medizinprodukten — Beispiele 165

Tabelle G.2 — Attribute des Designs von Verpackungen — Beispiele 167

Tabelle G.3 — Einfluss der Masse — Beispiele 168

Tabelle G.4 — Einfluss des Materials — Beispiele 168

Tabelle G.5 — Einfluss der Oberflächenbehandlung — Beispiele 169

Tabelle G.6 — Beispiel eines Klassifizierungssystems zur Bestimmung des von Medizinprodukten dargestellten Schwierigkeitsgrads der Entlüftung und der Dampfdurchdringung 171

Tabelle H.1 — Routineüberwachung und Lenkung der Sterilisierausrüstung in industriellen Umgebungen 200