

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	Sterilbarriersystem	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 Sterilisiererausrüstung 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