

DIN EN ISO 17665-1:2006-11 (D)

**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); Deutsche Fassung
EN ISO 17665-1:2006**

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten	7
1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	17
4.1 Dokumentation	17
4.2 Verantwortung der Leitung	17
4.3 Produktrealisierung	17
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	18
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	18
5.1 Sterilisierendes Agens	18
5.2 Keimabtötende Wirkung	18
5.3 Auswirkungen auf Materialien	18
5.4 Überlegungen zur Umwelt	18
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	18
6.1 Verfahren	18
6.1.1 Allgemeines	18
6.1.2 Verfahren mit gesättigtem Dampf	19
6.1.3 Verfahren bei eingeschlossenen Produkten	20
6.2 Ausrüstung	20
7 Produktdefinition	22
8 Verfahrensdefinition	23
9 Validierung	25
9.1 Allgemeines	25
9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)	25
9.2.1 Ausrüstung	25
9.2.2 Installation	25
9.2.3 Funktion	26
9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)	26
9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)	26
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung	27
10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung	28
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	29
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	29
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit	29
12.2 Erneute Kalibrierung	30
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung	30
12.4 Erneute Beurteilung	30
12.5 Bewertung von Veränderungen	31

Anhang A (informativ) Leitfaden	32
Anhang B (informativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage der Keimbelastung)....	37
Anhang C (informativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung eines Referenz-Mikroorganismus und der bekannten Keimbelastung zu sterilisierender Produkte (Kombiniertes Verfahren auf der Grundlage der Keimbelastung und biologischer Indikatoren)	38
Anhang D (informativ) Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Methode).....	39
Anhang E (informativ) Arbeitszyklen	41
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EG über die In-vitro-Diagnostika	46

Bilder

Bild E.1 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit gesättigtem Dampf und Entlüftung	43
Bild E.2 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit gesättigtem Dampf und Zwangsentlüftung	44
Bild E.3 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit einem Luft-Dampf-Gemisch	44
Bild E.4 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit Wasserberieselung	45
Bild E.5 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit Eintauchen in Wasser	45