

E DIN EN ISO 17665:2022-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-09-30

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 17665:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17665:2022

Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 17665:2022); German and English version prEN ISO 17665:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	12
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten.....	12
1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten.....	12
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 Allgemeines.....	24
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	25
5.1 Sterilisierendes Agens.....	25
5.2 Keimabtötende Wirkung.....	26
5.3 Auswirkungen auf Materialien.....	26
5.4 Überlegungen zur Umwelt.....	26
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	26
6.1 Allgemeines.....	26
6.2 Charakterisierung des Verfahrens.....	26
6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf.....	28
6.4 Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten.....	29
6.5 Ausrüstung.....	29
7 Produktdefinition.....	31
8 Verfahrensdefinition.....	33
9 Validierung.....	35
9.1 Allgemeines.....	35
9.2 Installationsqualifizierung (IQ).....	37
9.3 Funktionsqualifizierung (OQ).....	37
9.4 Leistungsqualifizierung (PQ).....	37
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung.....	39
10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung.....	40
10.1 Routineüberwachung.....	40
10.2 Betriebsbereitschaft.....	40
10.3 Verifizierung des Verfahrenserfolgs.....	40
10.4 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf.....	41
10.5 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten.....	41

10.6	Aufbewahrung der Aufzeichnungen	42
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	42
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	42
12.1	Zweck	42
12.2	Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	42
12.3	Erneute Kalibrierung.....	43
12.4	Instandhaltung der Ausrüstung.....	43
12.5	Requalifizierung	43
12.6	Bewertung von Veränderungen	44
Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Grundsätzen der Sterilisation mit feuchter Hitze,		
	einschließlich Begründungen für die Anforderungen	45
A.1	Einleitung.....	45
A.2	Normative Verweisungen	47
A.3	Begriffe	47
A.4	Allgemeines.....	47
A.5	49	
A.5.1	Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	49
A.5.2	Sterilisierendes Agens.....	49
A.5.3	Keimabtötende Wirkung	49
A.5.4	Die Auswirkung von Verunreinigungen	50
A.5.5	Nicht kondensierbare Gase in der Dampfversorgung.....	51
A.5.6	Restluft in der Sterilisierkammer	51
A.5.7	In der Dampfversorgung mitgeführte Wassertröpfchen.....	52
A.5.8	Auswirkungen auf Materialien	52
A.5.9	Überlegungen zur Umwelt.....	52
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	52
A.6.1	Verfahren.....	53
A.6.2	Ausrüstung	57
A.7	Produktdefinition	59
A.7.1	Produktgestaltung	59
A.7.2	Sterilbarriersystem	61
A.7.3	Produktfamilien	62
A.7.4	Vorbehandlungen und Vorkonditionierung.....	62
A.8	Verfahrensdefinition.....	62
A.8.1	Verfahren.....	62
A.8.2	Die Rolle physikalischer Messungen bei der Verfahrensdefinition	63
A.8.3	Die Rolle chemischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition	64
A.8.4	Die Rolle biologischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition	64
A.8.5	Die Rolle von Referenzprodukten oder Prozessprüfsystemen bei der Verfahrensdefinition.....	65
A.9	Validierung.....	66
A.9.1	Allgemeines.....	66
A.9.2	Validierungsplan	66
A.9.3	Kalibrierung von Messketten	66
A.9.4	Installationsqualifizierung (IQ).....	67
A.9.5	Funktionsqualifizierung (OQ)	68
A.9.6	Leistungsqualifizierung (PQ)	70
A.9.7	Überprüfung und Anerkennung der Validierung	71
A.9.8	Prüfungen der Sterilität und Prüfungen auf Sterilität	72
A.10	Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung.....	73
A.11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	74
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	75
A.12.1	Allgemeines.....	75
A.12.2	Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	75
A.12.3	Tägliche Entlüftungs- und Dampfdurchdringungsprüfung	76
A.12.4	Prozessprüfsystem zur Überwachung jedes Verfahrens.....	76

A.12.5	Erneute Kalibrierung	76
A.12.6	Instandhaltung der Ausrüstung.....	76
A.12.7	Requalifizierung	77
Anhang B (informativ) Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens		
	hauptsächlich auf der Grundlage der mikrobiologischen Inaktivierung.....	79
B.1	Allgemeines	79
B.2	Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens).....	80
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).....	81
B.3.1	Allgemeines	81
B.3.2	Arbeitsablauf	82
B.3.3	Menge der biologischen Indikatoren	83
B.3.4	Beispiele	83
B.3.5	Folgekontrollen.....	86
B.4	Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Methode).....	86
B.4.1	Allgemeines	86
B.4.2	Arbeitsablauf	88
B.4.3	Menge der biologischen Indikatoren	88
B.4.4	Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus.....	89
B.4.5	Beispiele für die Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus.....	89
B.4.6	Vorgehensweise mit dem vollen Zyklus.....	91
B.4.7	Beispiel 6 – Vorgehensweise mit dem vollen Zyklus	93
B.4.8	Folgekontrollen.....	93
Anhang C (informativ) Etablierung eines Sterilisationsverfahrens, das hauptsächlich auf der Messung von physikalischen Parametern beruht		
		94
C.1	Einleitung.....	94
C.2	Prüfung mit Hohlkörper-Beladung.....	95
C.3	Norm-Prüfpaket.....	95
C.4	Thermometrische Prüfungen	96
C.4.1	Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung.....	96
C.4.2	Thermometrische Prüfung bei voller Beladung.....	97
C.5	Bowie-Dick-Test.....	98
C.6	Prüfung der Luftleckage.....	98
C.7	Prüfungen des Luftnachweisgeräts (falls vorhanden) bei Teilbeladung, voller Beladung und Prüfung der Funktionstüchtigkeit.....	98
C.8	Trockenheit der Beladung — Teil- und volle Beladung mit Textilien, volle Beladung mit Metall.....	99
C.9	Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung	99
C.10	Prüfungen der Dampfqualität	99
C.11	Prüfung der automatischen Steuerung	101
C.12	Wasser.....	101
C.13	Druckluft	101
C.14	Prüfprogramme	101
Anhang D (informativ) Arbeitszyklen		
		104
D.1	Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Systeme mit Verdrängung von Luft durch Dampf.....	104
D.2	Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Aktive Entlüftung.....	104
D.3	Arbeitszyklen mit Luft-Dampf-Gemischen (zur Erzeugung eines Überdrucks).....	105
D.3.1	Allgemeines.....	105
D.3.2	Dampf-Luft-Gemische	105
D.4	Wasserberieselung	105
D.5	Eintauchen in Wasser.....	106

Anhang E (informativ) Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze	110
E.1 Dampftabellen zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze.....	110
E.2 Leitfaden zur Anwendung von Dampftabellen zur Bestimmung des Vorhandenseins von gesättigtem Dampf (siehe 6.1.2).....	112
E.2.1 Was ist gesättigter Dampf und wie können Dampftabellen dazu genutzt werden, die Temperatur aus dem Druck und umgekehrt vorherzusagen?	112
E.2.2 Was ist überhitzter Dampf und wie kann anhand von Dampftabellen seine Anwesenheit bestimmt werden?	112
E.2.3 Störung der durch Dampftabellen gegebenen Korrelation von P und T – Restluft und Gesetzmäßigkeiten für Partialdrücke (Daltonsches Gesetz).....	112
Anhang F (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge	115
F.0 Einleitung.....	115
F.1 Anwendungsbereich.....	115
F.1.1 Im Anwendungsbereich enthalten	115
F.1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten	115
F.2 Normative Verweisungen	115
F.3 Begriffe	115
F.4 Allgemeines.....	116
F.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	118
F.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	119
F.6.1 Allgemeines.....	119
F.6.2 Charakterisierung des Verfahrens	119
F.6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf.....	121
F.6.4 Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten.....	122
F.6.5 Ausrüstung	122
F.7 Produktdefinition	123
F.8 Verfahrensdefinition.....	125
F.9 Validierung.....	127
F.9.1 Allgemeines.....	127
F.9.2 Installationsqualifizierung (IQ).....	128
F.9.3 Funktionsqualifizierung (OQ)	129
F.9.4 Leistungsqualifizierung (PQ)	131
F.9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung	134
F.10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung.....	135
F.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	136
F.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	138
Anhang G (informativ) Leitfaden zur Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie und Aufbereitungskategorie für die Sterilisation mit feuchter Hitze	143
G.1 Klassifizierung	143
G.1.1 Allgemeines.....	143
G.1.2 Attribute.....	143
G.2 Klassifizierungssysteme	148
G.3 Produktfamilie	148
G.4 Dokumentation	149
Anhang H (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in industriellen Umgebungen.....	152
H.1 Anwendungsbereich.....	152
H.2 Normative Verweisungen	152
H.3 Begriffe	152
H.4 Allgemeines.....	152
H.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	153
H.5.1 Sterilisierendes Agens.....	153
H.5.2 Keimabtötende Wirkung	154
H.5.3 Auswirkungen auf Materialien	154

H.5.4	Überlegungen zur Umwelt.....	154
H.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	155
H.6.1	Allgemeines.....	155
H.6.2	Charakterisierung des Verfahrens	155
H.6.3	Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf.....	156
H.6.4	Verfahren bei eingeschlossenen Produkten.....	158
H.6.5	Ausrüstung	159
H.7	Produktdefinition	161
H.8	Verfahrensdefinition.....	163
H.9	Validierung.....	165
H.9.1	Allgemeines.....	166
H.9.2	Installationsqualifizierung (IQ).....	167
H.9.3	Funktionsqualifizierung (OQ)	168
H.9.4	Leistungsqualifizierung (PQ).....	170
H.9.5	Überprüfung und Anerkennung der Validierung	173
H.10	Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung.....	174
H.11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	176
H.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	176
H.12.1	Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	176
H.12.2	Erneute Kalibrierung.....	177
H.12.3	Instandhaltung der Ausrüstung.....	177
H.12.4	Requalifizierung	177
H.12.5	Bewertung von Veränderungen.....	178
	Literaturhinweise	181