

E DIN EN ISO 19253:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-20

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an Sterilisatoren für die Endsterilisation von wässrigen Flüssigkeiten in geschlossenen Behältern (ISO/DIS 19253:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19253:2026

Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of aqueous liquid in sealed containers (ISO/DIS 19253:2026); German and English version prEN ISO 19253:2026

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 10 |
| Vorwort..... | 11 |
| Einleitung..... | 12 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 14 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 15 |
| 3 Begriffe..... | 16 |
| 4 Allgemeines..... | 21 |
| 4.1 Produktdefinition..... | 21 |
| 4.2 Entwicklung der Ausrüstung..... | 22 |
| 4.3 Kalibrierung..... | 23 |
| 5 Gerätekonstruktion und Bauausführung..... | 23 |
| 5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr..... | 23 |
| 5.1.1 Allgemeines..... | 23 |
| 5.1.2 Überdrucksicherungen (OPPD, en: over pressure protection devices)..... | 24 |
| 5.1.3 Übertemperatursicherungen..... | 25 |
| 5.1.4 Sicherheits-Türentriegelungssystem..... | 25 |
| 5.1.5 Schutzsystem für leere Kammer..... | 26 |
| 5.2 Kammer..... | 26 |
| 5.2.1 Allgemeines..... | 26 |
| 5.2.2 Maße..... | 26 |
| 5.2.3 Konstruktion von Wasserdispersionssystemen innerhalb der Kammer..... | 27 |
| 5.2.4 Türen..... | 28 |
| 5.2.5 Unversehrtheit der Kammer..... | 31 |
| 5.2.6 Druckbehälter..... | 31 |
| 5.2.7 Gleichmäßigkeit der Bedingungen..... | 32 |
| 5.2.8 Zusatzausrüstung und -komponenten..... | 32 |
| 5.3 Werkstoffe..... | 35 |
| 5.4 Verriegelungen..... | 36 |
| 5.5 Prüfanschlüsse..... | 36 |
| 5.6 Vibration..... | 37 |
| 5.7 Benutzeroberflächen..... | 38 |
| 6 Anzeige, Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung..... | 40 |
| 6.1 Allgemeines..... | 40 |
| 6.2 Automatische Steuerung..... | 40 |
| 6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem..... | 42 |
| 6.4 Ausfälle..... | 44 |
| 6.4.1 Allgemeines..... | 44 |

| | | |
|---|---|----|
| 6.4.2 | Fehler | 44 |
| 6.4.3 | Ausfall der Energieversorgung | 46 |
| 6.4.4 | Sonstige Ausfälle..... | 46 |
| 6.5 | Messgeräte..... | 46 |
| 6.6 | Anzeigegeräte..... | 51 |
| 6.7 | Aufzeichnungsgeräte..... | 52 |
| 7 | Betriebsmittel und lokale Umgebung..... | 53 |
| 7.1 | Allgemeines..... | 53 |
| 7.2 | Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel | 54 |
| 7.3 | Stromversorgung..... | 55 |
| 7.4 | Wasser | 55 |
| 7.5 | Dampf..... | 56 |
| 7.6 | Vakuum | 56 |
| 7.7 | Abläufe und Abflüsse | 57 |
| 7.8 | Beleuchtung | 57 |
| 7.9 | Druckluft..... | 57 |
| 7.10 | Luft und Inertgase..... | 57 |
| 7.11 | Belüftung..... | 58 |
| 8 | Emissionen | 58 |
| 8.1 | Elektromagnetische Aussendungen..... | 58 |
| 8.2 | Geräusche | 58 |
| 8.3 | Abgasemissionen..... | 59 |
| 8.4 | Wärmeabstrahlung..... | 59 |
| 9 | Prüfgeräte..... | 60 |
| 10 | Leistung und Bewertung..... | 60 |
| 10.1 | Allgemeines..... | 60 |
| 10.2 | Unversehrtheit der Kammer | 61 |
| 10.3 | Erreichen der Bedingungen — Thermometrie..... | 61 |
| 10.4 | Mikrobiologische Leistung..... | 64 |
| 10.5 | Druckänderung..... | 64 |
| 11 | Bereitzustellende Informationen | 65 |
| 11.1 | Allgemeines..... | 65 |
| 11.2 | Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen | 65 |
| 11.3 | Nach der Lieferung bereitzustellende Informationen | 67 |
| 11.4 | Kennzeichnung | 68 |
| 11.5 | Etikett..... | 69 |
| 11.6 | Gebrauchsanweisung..... | 69 |
| 11.7 | Technische Beschreibung..... | 70 |
| Anhang A (informativ) Hintergrund für die Erarbeitung von ISO 19253..... | | 73 |
| A.1 | Hintergrund | 73 |
| A.2 | Marktrelevanz und bestehende Normen und Leitlinien | 74 |
| Anhang B (informativ) Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und | | |
| | Aufzeichnung..... | 75 |
| B.1 | Allgemeines..... | 75 |
| B.2 | Graphische Darstellung 1 | 75 |
| B.3 | Graphische Darstellung 2 | 77 |
| B.4 | Graphische Darstellung 3 | 78 |
| B.4.1 | Allgemeines..... | 78 |
| B.4.2 | Wesentliche Ziele | 78 |
| B.4.3 | Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten..... | 78 |
| B.4.4 | Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten..... | 79 |
| B.4.5 | Zyklussteuerungsfunktion | 79 |
| B.4.6 | Vorrichtung zur Fehlererkennung | 79 |
| B.4.7 | Datenspeichermodul..... | 79 |

| | | |
|--|---|-----|
| B.4.8 | Steuereinrichtungen und Anzeigeräte..... | 79 |
| B.4.9 | Aufzeichnungsgerät..... | 79 |
| B.4.10 | Optionaler Drucker..... | 80 |
| Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Abmessungen der Sterilisierkammer und des nutzbaren Kammerraums | | |
| C.1 | Zylindrische Kammer..... | 81 |
| C.1.1 | Abmessungen der Sterilisierkammer..... | 81 |
| C.1.2 | Abmessungen des nutzbaren Kammerraums | 84 |
| C.2 | Parallelepipedkammer..... | 84 |
| C.2.1 | Abmessungen der Sterilisierkammer..... | 84 |
| C.2.2 | Abmessungen des nutzbaren Kammerraums | 85 |
| Anhang D (informativ) Beispiele für Sterilisationsverfahren für eingeschlossene Produkte und eine Erläuterung der mit solchen Verfahren verbundenen Phasen und Begriffe | | |
| D.1 | Beispiele für Sterilisationsverfahren für eingeschlossene Produkte | 86 |
| D.2 | Ein Beispiel für die Abschnitte, die in einem Sterilisationszyklus für eingeschlossene Produkte verwendet werden können..... | 88 |
| D.2.1 | Abschnitt 1: Einleitende Maßnahmen | 88 |
| D.2.2 | Abschnitt 2: Aufheizzeit | 88 |
| D.2.3 | Abschnitt 3: Haltezeit oder Einwirkdauer..... | 88 |
| D.2.4 | Steuerung von Abschnitt 2 und Abschnitt 3..... | 89 |
| D.2.5 | Abschnitt 4: Abkühlzeit | 89 |
| D.3 | Begriffe im Zusammenhang mit Sterilisationszyklen für eingeschlossene Flüssigkeiten..... | 90 |
| Anhang E (informativ) Verifizierung des F_0-Wert-Akkumulationssystems des Sterilisators (falls vorhanden)..... | | |
| E.1 | Allgemeines..... | 91 |
| E.2 | Verfahren zur Feststellung der Genauigkeit des F_0 -Wert-Akkumulationssystems unter Verwendung eines In-situ-Ansatzes..... | 91 |
| E.2.1 | Einleitung..... | 91 |
| E.2.2 | Gerät..... | 91 |
| E.2.3 | Durchführung | 91 |
| E.3 | Verfahren zur Feststellung der Genauigkeit des F_0 -Wert-Akkumulationssystems unter Verwendung eines Referenz-Thermoblocks. | 92 |
| E.3.1 | Einleitung..... | 92 |
| E.3.2 | Gerät | 92 |
| E.3.3 | Durchführung | 92 |
| E.4 | Verfahren zur Feststellung der Genauigkeit des F_0 -Wert-Akkumulationssystems unter Verwendung eines Referenzsignaleingabe-Ansatzes | 93 |
| E.4.1 | Allgemeines..... | 93 |
| E.4.2 | Durchführung | 93 |
| E.5 | Empfohlene Annahmekriterien | 94 |
| E.6 | Berechnungen, die die mit akkumulierte F_0 -Werten Genauigkeit und Messunsicherheit aufzeigen, die aus den mit der gemessenen Temperatur und Zeit verbunden sind..... | 94 |
| Anhang F (normativ) Prüfverfahren und Referenzbeladungen für Sterilisatoren für eingeschlossene Produkte..... | | |
| F.1 | Hintergrund | 96 |
| F.2 | Leerkammerprüfungen | 97 |
| F.2.1 | Leerkammerprüfungen | 97 |
| F.2.2 | Gerät..... | 97 |
| F.2.3 | Durchführung | 97 |
| F.2.4 | Annahmekriterien | 98 |
| F.3 | Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung..... | 99 |
| F.3.1 | Gerät zur Durchführung einer Typprüfung | 99 |
| F.3.2 | Verfahren zur Durchführung einer Typprüfung | 99 |
| F.3.3 | Gerät zur Durchführung einer Werksprüfung oder von Installationsqualifizierungsprüfungen | 100 |

| | | |
|---|--|------------|
| F.3.4 | Verfahren zur Durchführung einer Werksprüfung oder von Installationsqualifizierungsprüfungen | 101 |
| F.3.5 | Ergebnisse | 102 |
| F.3.6 | Annahmekriterien | 102 |
| F.4 | Thermometrische Prüfung bei voller Beladung..... | 103 |
| F.4.1 | Gerät zur Durchführung einer Typprüfung..... | 103 |
| F.4.2 | Verfahren zur Durchführung einer Typprüfung..... | 103 |
| F.4.3 | Gerät zur Durchführung einer Werksprüfung oder von Installationsqualifizierungsprüfungen..... | 105 |
| F.4.4 | Verfahren zur Durchführung einer Werksprüfung oder von Installationsqualifizierungsprüfungen..... | 105 |
| F.4.5 | Ergebnisse | 106 |
| F.4.6 | Annahmekriterien | 106 |
| F.5 | Prüfung der automatischen Steuerung..... | 107 |
| F.5.1 | Allgemeines..... | 107 |
| F.5.2 | Gerät..... | 108 |
| F.5.3 | Durchführung..... | 108 |
| F.5.4 | Annahmekriterien | 108 |
| F.6 | Prüfung auf Kammerleckage bei Drücken oberhalb des Atmosphärendrucks | 109 |
| F.6.1 | Allgemeines..... | 109 |
| F.6.2 | Gerät..... | 109 |
| F.6.3 | Durchführung..... | 109 |
| F.7 | Beurteilung der mikrobiologischen Leistung..... | 109 |
| F.7.1 | Allgemeines..... | 109 |
| F.7.2 | Durchführung..... | 110 |
| F.7.3 | Annahmekriterien | 111 |
| F.8 | Prüfung auf Kammerleckage bei Drücken unterhalb des Atmosphärendrucks..... | 111 |
| F.8.1 | Allgemeines..... | 111 |
| F.8.2 | Gerät..... | 112 |
| F.8.3 | Durchführung..... | 112 |
| Anhang G (informativ) Vorschläge für Informationen, die vom Käufer des Sterilisators bereitgestellt werden können..... | | |
| | | 113 |
| Anhang H (normativ) Prüfgeräte..... | | |
| | | 116 |
| H.1 | Prüfgeräte..... | 116 |
| H.2 | Druckmessgeräte | 116 |
| H.3 | Temperaturmessgeräte | 117 |
| H.3.1 | Prüfsonden..... | 117 |
| H.3.2 | Temperaturmessketten | 117 |
| H.4 | Aufzeichnungsgeräte..... | 118 |
| H.4.1 | Temperatur-Aufzeichnungsgerät | 118 |
| H.4.2 | Druck-Aufzeichnungsgerät | 119 |
| H.5 | Kalibrierung des Prüfgeräts | 120 |
| H.6 | Validierung der Genauigkeit der F_0 -Wert-Akkumulationsfunktion des Prüfgeräts | 120 |
| H.6.1 | Allgemeines..... | 120 |
| H.6.2 | Gerät..... | 121 |
| H.6.3 | Durchführung..... | 121 |
| H.6.4 | Annahmekriterien | 121 |
| Anhang I (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Dampfqualität | | |
| | | 123 |
| I.1 | Allgemeines..... | 123 |
| I.2 | Nicht kondensierbares Gas | 123 |
| I.2.1 | Durchführung..... | 123 |
| I.2.2 | Empfohlene Ergebnisse..... | 123 |
| I.3 | Trockenheitswert..... | 123 |
| I.3.1 | Verfahren..... | 123 |
| I.3.2 | Empfohlene Ergebnisse..... | 123 |
| I.4 | Überhitzung | 124 |

| | | |
|--|---|-----|
| I.4.1 | Verfahren | 124 |
| I.4.2 | Empfohlene Ergebnisse | 124 |
| I.5 | Chemische und biochemische Kontamination..... | 124 |
| I.5.1 | Durchführung | 124 |
| I.5.2 | Empfohlene Ergebnisse | 124 |
| I.6 | Druckschwankungen..... | 124 |
| Anhang J (informativ) Ein Beispiel für einen thermometrischen Ansatz zur Leistungsqualifizierung bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens für eingeschlossene Produkte nach ISO 17665:2024..... | | |
| J.1 | Allgemeines..... | 125 |
| J.2 | Gerät..... | 125 |
| J.3 | Durchführung | 125 |
| J.4 | Annahmekriterien | 126 |
| Anhang K (informativ) Mögliche Gefahren im Zusammenhang mit der Sterilisation von wässrigen Flüssigkeiten in verschlossenen starren Behältern..... | | |
| Anhang L (informativ) Verfahren zum Einbringen von Temperatursensoren zur Messung der Wärmepenetrationstemperatur in wässrige Flüssigkeiten in verschlossenen Behältern..... | | |
| L.1 | Allgemeines..... | 130 |
| L.2 | Temperatursensoren | 130 |
| L.3 | Verfahren zum Einführen von fest verdrahteten Temperatursensoren in Behälter | 131 |
| L.3.1 | Starre Behälter | 131 |
| L.3.2 | Halbstarre Behälter | 131 |
| L.3.3 | Flexible Behälter..... | 131 |
| L.3.4 | Spritzen..... | 132 |
| L.4 | Verfahren zum Einfügen von drahtlosen Datenlogger-Temperatursensoren in Behälter..... | 134 |
| L.5 | Kartierung von Kaltstellen..... | 137 |
| Literaturhinweise | | 139 |
| Bilder | | |
| Bild B.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [QUELLE: Basierend auf ISO/TS 22421:2021]..... | | |
| | | 76 |
| Bild B.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [QUELLE: Basierend auf ISO/TS 22421:2021]..... | | |
| | | 77 |
| Bild B.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [QUELLE: Basierend auf ISO/TS 22421:2021]..... | | |
| | | 78 |
| Bild C.1 — Bestimmung der Abmessungen einer Kammer mit flacher Tür und flacher Endplatte | | |
| | | 82 |
| Bild C.2 — Bestimmung der Abmessungen einer Kammer mit flacher Tür und konkaver Endplatte | | |
| | | 83 |
| Bild C.3 — Bestimmung der Abmessungen einer Kammer mit konvexer Tür und flacher Endplatte | | |
| | | 84 |
| Bild C.4 — Bestimmung der Abmessungen einer Parallelepipedkammer..... | | |
| | | 85 |
| Bild K.1 — Druck, der in einer 1-Liter-Flasche mit unterschiedlichen Wassermengen entsteht, wenn diese auf 121 °C erhitzt wird. | | |
| | | 129 |
| Bild L.1 — Halterungssysteme zum Einführen von Temperatursensoren in starre, halbstarre und flexible Behälter | | |
| | | 132 |

| | |
|--|------------|
| Bild L.2 — Verfahren zum Einbringen von Temperatursensoren in starre, halbstarre oder flexible Behälter, die mit wässrigen Flüssigkeiten gefüllt sind..... | 133 |
| Bild L.3 — Verfahren zum Einführen eines feinen Temperatursensors in eine Spritze. Der Adapter, der die Dichtung des Temperatursensors bildet, ist am Ende der Spritze am Luer-Lock-Anschluss befestigt | 133 |
| Bild L.4 — Verfahren für die Verwendung eines drahtlosen Datenloggers zur Messung von Wärmedurchdringungstemperaturen in einem starren Behälter | 134 |
| Bild L.5 — Verfahren für die Verwendung eines drahtlosen Datenloggers zur Messung von Wärmedurchdringungstemperaturen in einem halbstarren Behälter..... | 135 |
| Bild L.6 — Verfahren für die Verwendung eines drahtlosen Datenloggers zur Messung von Wärmedurchdringungstemperaturen in einem flexiblen Behälter | 136 |
| Bild L.7 — Verfahren zum Einführen der Sonde eines drahtlosen Datenloggers in eine vorgefüllte Spritze..... | 137 |
| Bild L.8 — Verfahren zum Einführen mehrerer fest verdrahteter Sensoren in einen flexiblen Behälter zur Ermittlung der Produktkaltstelle | 138 |

Tabellen

| | |
|---|------------|
| Tabelle 1 — Zulässige Fehler für F_0 -Werte..... | 50 |
| Tabelle E.1 — Beispiel für die Berechnungen, die zur Ableitung der Werte in Tabelle 1 verwendet wurden..... | 95 |
| Tabelle H.1 — Referenz- F_0 -Werte für Ein-Minuten-Inkrementen bei verschiedenen Temperaturen. | 119 |
| Tabelle H.2 — Prüftemperaturen und -zeiten für die Verifizierung des F_0 -Wert-Akkumulationssystems des Prüfgeräts und Annahmekriterien..... | 121 |