

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	Anzeigeegeräte.....	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	Parallelepipedenkammer.....	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 Referenzbelastungen 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