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 Anzeigegeräte ... **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 ... **81**
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 ... **86**
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) ... **91**
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 ... **96**
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 125
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 128

Anhang L (informativ) Verfahren zum Einbringen von Temperatursensoren zur Messung der Wärmepenetrationstemperatur in wässrige Flüssigkeiten in verschlossenen Behältern 130
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-Inkremente bei verschiedenen Temperaturen. 119

Tabelle H.2 — Prüftemperaturen und -zeiten für die Verifizierung des F_0-Wert-Akkumulationssystems des Prüfgeräts und Annahmekriterien 121