

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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

<b>Anhang A</b> (informativ) <b>Leitfaden</b> .....	<b>32</b>
<b>Anhang B</b> (informativ) <b>Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage der Keimbelastung)....</b>	<b>37</b>
<b>Anhang C</b> (informativ) <b>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) .....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang D</b> (informativ) <b>Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Methode).....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang E</b> (informativ) <b>Arbeitszyklen</b> .....	<b>41</b>
<b>Anhang ZA</b> (informativ) <b>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 .....</b>	<b>46</b>

**Bilder**

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