

# 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**

---

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

A.12.5	Erneute Kalibrierung .....	76
A.12.6	Instandhaltung der Ausrüstung.....	76
A.12.7	Requalifizierung .....	77
<b>Anhang B (informativ) Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens</b>		
	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
<b>Anhang C (informativ) Etablierung eines Sterilisationsverfahrens, das hauptsächlich auf der Messung von physikalischen Parametern beruht .....</b>		
		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
<b>Anhang D (informativ) Arbeitszyklen .....</b>		
		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

<b>Anhang E (informativ) Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze .....</b>	<b>110</b>
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
<b>Anhang F (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge .....</b>	<b>115</b>
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
<b>Anhang G (informativ) Leitfaden zur Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie und Aufbereitungskategorie für die Sterilisation mit feuchter Hitze .....</b>	<b>143</b>
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
<b>Anhang H (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in industriellen Umgebungen.....</b>	<b>152</b>
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