DEUTSCHE NORM November 2006

DIN EN ISO 17665-1

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN 58946-6:2002-04 und
DIN EN 554:1994-11

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

Sterilization of health care products –
Moist heat –
Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006);
German version EN ISO 17665-1:2006

Stérilisation des produits de santé –
Chaleur humide –
Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispostifs médicaux (ISO 17665-1:2006);
Version allemande EN ISO 17665-1:2006

Gesamtumfang 51 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“, dessen Sekretariat vom ANSI (USA) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss 063-01-07 „Sterilisation von Medizinprodukten“ im Normenausschuss Medizin (NAMed).

Die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wurden bis auf ISO 11140-5 mit gleicher Zählnummer als DIN-EN- bzw. DIN-EN-ISO-Normen veröffentlicht. Für die in den Literaturhinweisen zitierte Technische Spezifikation ISO/TS 11139 gibt es ebenfalls keine entsprechende deutsche Veröffentlichung.

Zu Angaben über die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen siehe Europäisches Vorwort.

Änderungen

Gegenüber DIN 58946-6:2002-04 und DIN EN 554:1994-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anwendungsbereich wurde erweitert und umfasst alle Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (d. h. keine Einschränkung auf Verfahren mit Sattdampf);

b) Anwendungsbereich wurde erweitert, in dem Anforderungen an die Entwicklung von Sterilisationsverfahren aufgenommen wurden;

c) Anforderungen an Elemente von Qualitätsmanagementsystemen zur Kontrolle der Sterilisation und an die Produkt- und Verfahrensdefinition wurden überarbeitet;

d) Anforderungen an die Charakterisierung des sterilisierenden Agens wurden aufgenommen;

e) Anforderungen an den Nachweis der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationszyklus wurden überarbeitet;

f) Anforderungen an die Validierung wurden in die Hauptelemente Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung, Leistungsbeurteilung, Überprüfung und Bestätigung der Validierung untergliedert und überarbeitet;

g) Anforderungen an die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens wurden ergänzt;

h) Anforderungen an die Produktfreigabe wurden überarbeitet;

i) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58946-3: 1981-11
DIN 58946-6: 1982-08, 2000-06, 2002-04
DIN EN 554: 1994-11

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 17665-1

August 2006

ICS 11.080.01

Ersatz für EN 554:1994

Deutsche Fassung

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)

Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Juli 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2006 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 17665-1:2006 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

Inhalt

Seite

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

Anhang A (informativ) Leitfaden 32

Anhang B (informativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage der Keimbelastung) 37

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

Seite

Anhang C (informativ) **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)** **38**

Anhang D (informativ) **Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Methode)** **39**

Anhang E (informativ) **Arbeitszyklen** **41**

Anhang ZA (informativ) **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** **46**

Literaturhinweise **47**

Bilder

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17665-1:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung Februar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2009 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 552:1994.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17665-1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 17665-1:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Wenn es erforderlich ist, ein steriles Medizinprodukt zu liefern, verlangen Internationale Normen, die Anforderungen an die Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren festlegen, dass eine zufällige mikrobielle Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten werden soll. Sogar dann können Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe z. B. ISO 13485) hergestellt werden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen behaftet sein, wenn auch in geringer Anzahl. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation sind die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und somit die Überführung der unsterilen Produkte in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen mit physikalischen und/oder chemischen Mitteln, die bei der Sterilisation von Medizinprodukten angewendet werden, kann im Allgemeinen am besten durch eine exponentielle Beziehung zwischen der Anzahl der überlebenden Mikroorganismen und dem Umfang der Behandlung mit dem sterilisierenden Agens beschrieben werden; dies bedeutet unvermeidlich, dass immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit besteht, dass ein Mikroorganismus überleben kann, unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung. Für eine gegebene Behandlung wird die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung bestimmt, in der sich die Mikroorganismen während der Behandlung befinden. Daraus folgt, dass die Sterilität irgendeines Produkts aus einer Gesamtheit, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht garantiert werden kann, und daher ist die Sterilität der behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit zu definieren, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt befindet.

ISO 17665 beschreibt Anforderungen, die, falls sie erfüllt werden, zu einem Verfahren zur Sterilisation mit feuchter Hitze mit einer angemessenen mikrobiziden Aktivität führen, soweit dieses Verfahren für die Anwendung bei Medizinprodukten vorgesehen ist. Weiterhin stellt die Erfüllung der Anforderungen sicher, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass mit begründetem Vertrauen vorhergesagt werden kann, dass das Niveau der Wahrscheinlichkeit, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt vorhanden ist, niedrig ist. Die Spezifikation dieser Wahrscheinlichkeit obliegt dem Gesetzgeber und kann von Land zu Land unterschiedlich sein (siehe z. B. EN 556-1 oder ANSI/AAMI ST67).

Grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Entwicklung, Konstruktion, Produktion, Installation und Instandhaltung sind in ISO 9001 angegeben, und besondere Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten finden sich in ISO 13485. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung benutzter Verfahren durch spätere Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig nachgewiesen werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird routinemäßig überwacht und die Ausrüstung in Stand gehalten.

Die Anwendung eines korrekt validierten, genau gelenkten Sterilisationsverfahrens ist nicht die einzige Bedingung für die verlässliche Zusicherung, dass das Produkt steril und damit für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Darüber hinaus wird deshalb noch eine Anzahl weiterer Faktoren berücksichtigt, darunter die folgenden:

a) der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;

b) die Validierung und Lenkung der Anwendung aller beim Produkt angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen;

c) die Kontrolle der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird;

d) die Kontrolle der Ausrüstung und der Verfahren;

e) die Kontrolle des Personals und seiner Hygiene;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

f) die Art und Weise, in der das Produkt verpackt wird, und die Materialien dafür;

g) die Lagerungsbedingungen des Produkts.

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Produkt wechselt, und dies wirkt sich auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens aus. Vorzugsweise sollten in einer Gesundheitseinrichtung verwendete Produkte, die nach den Herstelleranweisungen (siehe ISO 17664) zur erneuten Sterilisation vorgelegt werden, als Sonderfall angesehen werden. Bei solchen Produkten besteht trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens die Möglichkeit, dass sie mit den verschiedensten Mikroorganismen sowie Rückständen anorganischer und/oder organischer Stoffe kontaminiert sind. Deshalb muss der Validierung und Lenkung der bei der Wiederaufbereitung durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Dieser Teil von ISO 17665 beschreibt die Anforderungen, welche sicherstellen, dass die mit dem Verfahren der Sterilisation durch feuchte Hitze zusammenhängenden Tätigkeiten korrekt durchgeführt werden. Diese Tätigkeiten werden in dokumentierten Arbeitsplänen beschrieben, die dem Nachweis dienen, dass das Verfahren der Sterilisation durch feuchte Hitze beständig sterile Produkte liefert, wenn die Behandlung so ausgeführt wird, dass die Prozessvariablen innerhalb der vorher bestimmten Grenzwerte liegen.

Die Anforderungen sind die normativen Teile in diesem Teil von ISO 17665, mit dem Übereinstimmung beansprucht wird. Der in den informativen Anhängen zur Verfügung gestellte Leitfaden ist nicht normativ und ist nicht als Prüfliste für Auditoren gedacht. Der Leitfaden stellt Erklärungen und Methoden zur Verfügung, die als geeignet angesehen werden, den Anforderungen zu entsprechen. Es dürfen andere Methoden als die im Leitfaden angegebenen angewendet werden, wenn damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Teils von ISO 17665 zu erreichen ist.

Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens umfasst eine Anzahl voneinander getrennter, aber miteinander in Beziehung stehender Tätigkeiten, z. B. Kalibrierung, Instandhaltung, Produktdefinition, Verfahrensdefinition, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung. Wenn auch die durch diesen Teil von ISO 17665 geforderten Tätigkeiten in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert dieser Teil von ISO 17665 nicht die Durchführung der Tätigkeiten in der dargestellten Reihenfolge. Es ist nicht notwendig, dass die erforderlichen Tätigkeiten der Reihe nach ausgeführt werden; bei Entwicklung und Validierung kann iterativ vorgegangen werden. Es ist möglich, dass in die Durchführung dieser unterschiedlichen Tätigkeiten eine Anzahl voneinander getrennter Einzelpersonen und/oder Organisationen eingezogen wird, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten unternimmt. Dieser Teil von ISO 17665 legt keine Einzelpersonen oder Organisationen fest, die diese Tätigkeiten auszuführen haben.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

1 Anwendungsbereich

1.1 Im Anwendungsbereich enthalten

1.1.1 Dieser Teil von ISO 17665 legt Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Verfahrens für die Sterilisation von Medizinprodukten durch feuchte Hitze fest.

ANMERKUNG Obgleich der Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 17665 auf Medizinprodukte begrenzt ist, legt er Anforderungen fest und gibt Anleitungen, die auf weitere Produkte für die Gesundheitsfürsorge anwendbar sein können.

1.1.2 Zu den durch diesen Teil von ISO 17665 erfassten Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze gehören, ohne darauf begrenzt zu sein:

a) Verfahren mit gesättigtem Dampf und Systemen zur Verdrängung von Luft durch Dampf;

b) Verfahren mit gesättigtem Dampf und Zwangsentlüftung;

c) Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren;

d) Wasserberieselungs-Verfahren;

e) Verfahren mit Eintauchen in Wasser.

ANMERKUNG Siehe auch Anhang E.

1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten

1.2.1 Dieser Teil von ISO 17665 legt keine Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Verfahrens zur Inaktivierung des Agnes fest, das spongiforme Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalitis und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auslöst. Für die Behandlung von möglicherweise mit diesem Agens kontaminierten Materialien sind in einzelnen Ländern spezifische Empfehlungen herausgegeben worden.

ANMERKUNG Siehe auch ISO 22442-1, ISO 22442-2 und ISO 22442-3.

1.2.2 Dieser Teil von ISO 17665 gilt nicht für diejenigen Sterilisationsverfahren, deren Grundlage eine Kombination von feuchter Hitze mit anderen biologisch abtötenden Mitteln (z. B. Formaldehyd) als sterilisierendes Agens ist.

1.2.3 Dieser Teil von ISO 17665 enthält keine im Einzelnen festgelegte Anforderung zur Bezeichnung eines Medizinprodukts als „steril“.

ANMERKUNG Zu beachten sind nationale oder regionale Anforderungen zur Bezeichnung von Medizinprodukten als „steril“. Siehe z. B. EN 556-1 oder ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Dieser Teil von ISO 17665 legt kein Qualitätsmanagementsystem für die Lenkung aller Schritte der Herstellung von Medizinprodukten fest.

ANMERKUNG Es ist keine Anforderung dieses Teils von ISO 17665, dass während der Herstellung ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem eingerichtet ist, aber auf die Elemente eines Qualitätsmanagementsystems, die für die Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens mindestens notwendig sind, wird an den entsprechenden Stellen im Text normativ verwiesen (siehe besonders Abschnitt 4). Hingewiesen wird auf die Normen für Qualitätsmanagementsysteme (siehe ISO 13485), die alle Schritte der Herstellung von Medizinprodukten einschließlich der Sterilisation lenken. Regionale und nationale Bestimmungen für die Bereitstellung von Medizinprodukten können die Einführung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und dessen Beurteilung durch eine dritte Seite fordern.

1.2.5 Dieser Teil von ISO 17665 legt keine Anforderungen für die Arbeitssicherheit fest, die mit der Gestaltung und dem Betrieb von Einrichtungen zur Sterilisation mit feuchter Hitze zusammenhängen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

ANMERKUNG Anforderungen an die Betriebssicherheit sind in IEC 61010-2-040 festgelegt. In einigen Ländern bestehen zusätzliche Sicherheitsbestimmungen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10012, *Measurement measuring systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*

ISO 11138-1, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General Requirements*

ISO 11138-3, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

ISO 11140-1, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*

ISO 11140-3, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick steam penetration test*

ISO 11140-4, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to Bowie and Dick test for detection of steam penetration*

ISO 11140-5, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick air removal test sheets and packs*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 11737-1, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of population of microorganisms on products*

ISO 11737-2, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process*

ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Luftnachweisgerät
Gerät zum Nachweis des Vorhandenseins nicht kondensierbarer Gase in einem Strom von Dampf und Kondensat oder in der Sterilisierkammer

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

3.2
automatische Steuerung
<Sterilisation>
Einrichtung, die den Sterilisator als Reaktion auf vorher bestimmte Zyklusvariable schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Arbeitszyklus/der Arbeitszyklen steuert

3.3
Keimbelastung
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.2]

3.4
biologischer Indikator
lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.3]

3.5
Kalibrierung
Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[IVM:1993, Begriff 6.11]

3.6
chemischer Indikator
nichtbiologischer Indikator
Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.6]

3.7
eingeschlossenes Produkt
Produkt, bei dem die Umgebung innerhalb des Sterilisators bei keinem Schritt des Sterilisationsverfahrens mit dem Produkt in direkten Kontakt kommt

ANMERKUNG Die Umgebung innerhalb des Sterilisators wird nur für Heiz- und Kühlzwecke verwendet, nicht zur Erreichung der Sterilisationswirkung, z. B. eine Lösung in einer dicht verschlossenen Flasche.

3.8
Korrektur
Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers[N1)]

ANMERKUNG Eine Korrektur kann im Zusammenhang mit einer Korrekturmaßnahme vorgenommen werden.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.6.6]

N1) Nationale Fußnote Diese Begriffsbestimmung wurde aus DIN EN ISO 9000 übernommen. Die deutsche Übersetzung von „nonconformity“ mit „Fehler“ ist in dieser Norm nicht zutreffend. Im Sinne dieser Norm handelt es sich um „unzulässige Abweichungen“. Für den Begriff „Fehler“ enthält diese Norm eine eigene Begriffsbestimmung, siehe 3.16.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

3.9
Korrekturmaßnahme
Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten Fehlers [N2)] oder einer anderen erkannten unerwünschten Situation

ANMERKUNG 1 Ein Fehler[N2)] kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten eines Fehlers[N2)] zu verhindern, während eine Vorbeugungsmaßnahme ergriffen wird, um das Auftreten des Fehlers[N2)] zu verhindern.

ANMERKUNG 3 Es besteht ein Unterschied zwischen Korrektur und Korrekturmaßnahme.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.6.5]

3.10
***D*-Wert**
D_{10}-Wert
Zeit oder Dosis, die für die Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus unter angegebenen Bedingungen erforderlich ist

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.11]

ANMERKUNG Für den Zweck dieses Teils von ISO 17665 bezieht sich der *D*-Wert auf die Einwirkung, die für eine Keimzahlverringerung um 90 % erforderlich ist.

3.11
Entwicklung
Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.13]

3.12
Kontrolle der Umgebung
Anwendung technischer Systeme und Maßnahmen, um Bedingungen in definierten Zonen innerhalb spezifizierter Grenzwerte aufrecht zu erhalten

ANMERKUNG Diese Systeme können Luft- und Flüssigkeitsfilter, Oberflächendesinfektion, Schutzbekleidung und administrative Maßnahmen einschließen.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.16]

3.13
Ausgleichszeit
Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Sterilisatorbeladung

3.14
erarbeiten
durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experiment bestätigen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.17]

N2) Nationale Fußnote Diese Begriffsbestimmung wurde aus DIN EN ISO 9000 übernommen. Die deutsche Übersetzung von „nonconformity“ mit „Fehler“ ist in dieser Norm nicht zutreffend. Im Sinne dieser Norm handelt es sich um „unzulässige Abweichungen“. Für den Begriff „Fehler“ enthält diese Norm eine eigene Begriffsbestimmung, siehe 3.16.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

3.15
Einwirkzeit
Zeitraum, während dessen die Prozessparameter innerhalb ihrer spezifizierter Toleranzen gehalten werden

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.18]

3.16
Fehler
Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19]

3.17
F_0**-Wert**
mikrobielle Letalität eines Sterilisationsverfahrens, angegeben als die entsprechende Zeit in Minuten bei einer Temperatur von 121,1 °C in Bezug auf Mikroorganismen mit einem z-Wert von 10 °C

3.18
Produkt für die Gesundheitsfürsorge
Medizinprodukt(e) einschließlich In-vitro-Diagnostika sowie Arzneimittel einschließlich biologischer Arzneimittel

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.20]

3.19
Haltezeit
<Sterilisation>
Zeitraum, während dessen die Temperaturen an der Referenzmessstelle und an allen Stellen innerhalb des Sterilisierguts ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen

3.20
Abnahmebeurteilung
IQ (en: installation qualification)
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22]

3.21
Beladungskonfiguration
spezifizierte Anordnung der Bestandteile der Inneneinrichtung der Kammer sowie der Anzahl, Arten, Verteilung und Ausrichtung der für die Sterilisation bereitgestellten Produkte innerhalb der Sterilisierkammer

3.22
Instandhaltung
<Sterilisation>
Kombination aller technischen und damit zusammenhängenden administrativen Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, den Zustand eines Gegenstandes aufrechtzuerhalten oder wieder herzustellen, so dass er seine geforderte Funktion erfüllen kann

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

3.23
Medizinprodukt [N3)]
alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

ANMERKUNG Diese Definition aus ISO 13485:2003 wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF 2002) entwickelt.

3.24
Messkette
Reihe von Elementen eines Messgeräts oder Messsystems, die den Weg des Messsignals von der Eingabe (der Messung unterliegende Größe) bis zur Ausgabe (dem Ergebnis der Messung) darstellen

3.25
Mikroorganismus
Lebewesen mikroskopischer Größe aus den Bereichen Bakterien, Pilze, Einzeller und Viren

ANMERKUNG In einer speziellen Norm kann darauf verzichtet werden, bei der Validierung und/oder Lenkung der Anwendung des Sterilisationsverfahrens einen Nachweis der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens hinsichtlich der Inaktivierung aller in der Definition aufgeführten Arten von Mikroorganismen zu fordern.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.26]

3.26
feuchte Hitze
Wärmeenergie in Anwesenheit von Feuchtigkeit, die als Dampf oder als flüssiges Wasser zum Zweck einer Keimabtötung bereitgestellt wird

---

N3) Nationale Fußnote Es wird auf die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte hingewiesen. Diese Richtlinie wird gegenwärtig überarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

3.27
nicht kondensierbares Gas
Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt

3.28
Funktionsbeurteilung
OQ (en: operational qualification)
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.27]

3.29
Arbeitszyklus
alle Stadien des Prozesses, die in einer spezifizierten Reihenfolge durchgeführt werden

[IEC 61010-2-040:2005]

3.30
Verpackungssystem
Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.28]

3.31
Leistungsbeurteilung
PQ (en: performance qualification)
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.30]

3.32
Vorbeugungsmaßnahme
Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines möglichen Fehlers [N4)] oder einer anderen unerwünschten möglichen Situation

ANMERKUNG 1 Ein möglicher Fehler[N4)] kann mehrere Ursachen haben.

ANMERKUNG 2 Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten eines Fehlers[N4)] zu verhindern, während eine Korrekturmaßnahme ergriffen wird, um das erneute Auftreten des Fehlers[N4)] zu verhindern.

[ISO 9000:2005, Begriff 3.6.4]

3.33
Plateauzeit
Ausgleichszeit plus Haltezeit

N4) Nationale Fußnote Diese Begriffsbestimmung wurde aus DIN EN ISO 9000 übernommen. Die deutsche Übersetzung von „nonconformity“ mit „Fehler“ ist in dieser Norm nicht zutreffend. Im Sinne dieser Norm handelt es sich um „unzulässige Abweichungen“. Für den Begriff „Fehler“ enthält diese Norm eine eigene Begriffsbestimmung, siehe 3.16.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11

3.34
Prozessprüfsystem
PCD (en: process challenge device)
System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

3.35
Prozessparameter
festgelegter Wert einer Prozessvariablen

ANMERKUNG Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichungen ein.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 3.34]

3.36
Prozessvariable
Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

BEISPIELE Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchte, Wellenlänge.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.35]

3.37
Produkt
Ergebnis eines Prozesses

ANMERKUNG Für die Zwecke von Normen über die Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Bauteil(e) und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.36]

3.38
Produktfamilie
<Sterilisation>
Gruppen oder Untergruppen von Produkten, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder Verpackungssystem gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen

3.39
Referenztestsystem
System mit einer bekannten thermischen Beziehung zum eingeschlossenen Produkt oder zur Sterilisatorbeladung

3.40
Referenzbeladung
eine oder mehrere spezifizierte Sterilisatorbeladungen zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen zu sterilisierender Gegenstände

3.41
Referenzmessstelle
Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Arbeitszyklus angeordnet ist

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 17665-1:2006-11