

## DIN EN ISO 17665



ICS 11.080.01

Ersatz für  
DIN EN ISO 17665-1:2006-11  
und  
DIN ISO/TS 17665-2:2009-07

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –  
Feuchte Hitze –  
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der  
Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte  
(ISO 17665:2024);  
Deutsche Fassung EN ISO 17665:2024**

Sterilization of health care products –

Moist heat –

Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process  
for medical devices (ISO 17665:2024);

German version EN ISO 17665:2024

Stérilisation des produits de santé –

Chaleur humide –

Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de  
stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665:2024);

Version allemande EN ISO 17665:2024

Gesamtumfang 195 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 17665:2024 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 von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-09 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|                        |       |                                         |
|------------------------|-------|-----------------------------------------|
| IEC 61010-2-040        | siehe | DIN EN IEC 61010-2-040 (VDE 0411-2-040) |
| ISO 3746               | siehe | DIN EN ISO 3746                         |
| ISO 90005              | siehe | DIN EN ISO 9000                         |
| ISO 9001               | siehe | DIN EN ISO 9001                         |
| ISO 9004               | siehe | DIN EN ISO 9004                         |
| ISO 10012              | siehe | DIN EN ISO 10012                        |
| ISO 10993-1            | siehe | DIN EN ISO 10993-1                      |
| ISO 10993-17           | siehe | DIN EN ISO 10993-17                     |
| ISO 11138-1:2017       | siehe | DIN EN ISO 11138-1:2017-07              |
| ISO 11138-3:2017       | siehe | DIN EN ISO 11138-3:2017-07              |
| ISO 11138-7            | siehe | DIN EN ISO 11138-7                      |
| ISO 11139:2018         | siehe | DIN EN ISO 11139:2019-05                |
| ISO 11140 (alle Teile) | siehe | DIN EN ISO 11140 (alle Teile)           |
| ISO 11140-6            | siehe | DIN EN ISO 11140-6                      |
| ISO 11607-1            | siehe | DIN EN ISO 11607-1                      |
| ISO 11607-2            | siehe | DIN EN ISO 11607-2                      |
| ISO 11737-1            | siehe | DIN EN ISO 11737-1                      |
| ISO 11737-2            | siehe | DIN EN ISO 11737-2                      |
| ISO 13485:2016         | siehe | DIN EN ISO 13485:2021-12                |
| ISO 14001              | siehe | DIN EN ISO 14001                        |
| ISO 14040              | siehe | DIN EN ISO 14040                        |
| ISO 14644-1            | siehe | DIN EN ISO 14644-1                      |
| ISO 14937:2009         | siehe | DIN EN ISO 14937:2010-03                |
| ISO 14971              | siehe | DIN EN ISO 14971                        |
| ISO 15882              | siehe | DIN EN ISO 15882                        |
| ISO 15883 (alle Teile) | siehe | DIN EN ISO 15883 (alle Teile)           |
| ISO 17664-1            | siehe | DIN EN ISO 17664-1                      |
| ISO 18472              | siehe | DIN EN ISO 18472                        |
| ISO 22442-1            | siehe | DIN EN ISO 22442-1                      |
| ISO 22442-2            | siehe | DIN EN ISO 22442-2                      |
| ISO 22442-3            | siehe | DIN EN ISO 22442-3                      |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17665-1:2006-11 und DIN ISO/TS 17665-2:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenführung von ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2 und ISO/TS 17665-3 zu einer einzigen Norm;
- b) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

## Frühere Ausgaben

DIN 58946-3: 1981-11  
DIN 58946-6: 1982-08, 2000-06, 2002-04  
DIN EN 554: 1994-11  
DIN EN ISO 17665-1: 2006-11  
DIN ISO/TS 17665-2: 2009-07

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN IEC 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

DIN EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen*

DIN EN ISO 11138-1:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2017*

DIN EN ISO 11138-3:2017-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-3:2017*

DIN EN ISO 11138-7, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11140 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren*

DIN EN ISO 11140-6, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485:2021-12, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15882, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 15883 (alle Teile), *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

DIN EN ISO 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

DIN EN ISO 18472, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

- Leerseite -

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —  
Feuchte Hitze —  
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung  
der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für  
Medizinprodukte (ISO 17665:2024)**

Sterilization of health care products —  
Moist heat —  
Requirements for the development, validation and  
routine control of a sterilization process for medical  
devices (ISO 17665:2024)

Stérilisation des produits de santé —  
Chaleur humide —  
Exigences pour le développement, la validation et le  
contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des  
dispositifs médicaux (ISO 17665:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Dezember 2023 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

|                                                                                                                                                                                                | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort . . . . .                                                                                                                                                                 | 8     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/745 . . . . . | 9     |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/746 . . . . . | 13    |
| Vorwort . . . . .                                                                                                                                                                              | 15    |
| Einleitung . . . . .                                                                                                                                                                           | 16    |
| 1 Anwendungsbereich . . . . .                                                                                                                                                                  | 19    |
| 1.1 Im Anwendungsbereich enthalten . . . . .                                                                                                                                                   | 19    |
| 1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten . . . . .                                                                                                                                             | 19    |
| 2 Normative Verweisungen . . . . .                                                                                                                                                             | 20    |
| 3 Begriffe . . . . .                                                                                                                                                                           | 20    |
| 4 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                        | 32    |
| 5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens . . . . .                                                                                                                                       | 33    |
| 5.1 Sterilisierendes Agens . . . . .                                                                                                                                                           | 33    |
| 5.2 Keimabtötende Wirkung . . . . .                                                                                                                                                            | 34    |
| 5.3 Auswirkungen auf Materialien . . . . .                                                                                                                                                     | 34    |
| 5.4 Überlegungen zur Umwelt . . . . .                                                                                                                                                          | 34    |
| 6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung . . . . .                                                                                                                                     | 34    |
| 6.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                      | 34    |
| 6.2 Charakterisierung des Verfahrens . . . . .                                                                                                                                                 | 34    |
| 6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf . . . . .                                                                                                                                    | 36    |
| 6.4 Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte . . . . .                                                                                                                        | 37    |
| 6.5 Ausrüstung . . . . .                                                                                                                                                                       | 37    |
| 7 Produktdefinition . . . . .                                                                                                                                                                  | 39    |
| 8 Verfahrensdefinition . . . . .                                                                                                                                                               | 41    |
| 9 Validierung . . . . .                                                                                                                                                                        | 44    |
| 9.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                                      | 44    |
| 9.2 Installationsqualifizierung (IQ) . . . . .                                                                                                                                                 | 45    |
| 9.3 Funktionsqualifizierung (OQ) . . . . .                                                                                                                                                     | 45    |
| 9.4 Leistungsqualifizierung (PQ) . . . . .                                                                                                                                                     | 45    |
| 9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung . . . . .                                                                                                                                      | 48    |
| 10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung . . . . .                                                                                                                                      | 48    |
| 10.1 Routineüberwachung . . . . .                                                                                                                                                              | 48    |
| 10.2 Betriebsbereitschaft . . . . .                                                                                                                                                            | 49    |
| 10.3 Verifizierung des Verfahrens . . . . .                                                                                                                                                    | 49    |
| 10.4 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf . . . . .                                                                                                | 49    |
| 10.5 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener<br>Produkte. . . . .                                                                                  | 50    |
| 10.6 Aufbewahrung der Aufzeichnungen . . . . .                                                                                                                                                 | 50    |
| 11 Produktfreigabe nach der Sterilisation . . . . .                                                                                                                                            | 50    |
| 12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens . . . . .                                                                                                                                  | 51    |
| 12.1 Zweck . . . . .                                                                                                                                                                           | 51    |
| 12.2 Nachweis der ständigen Wirksamkeit . . . . .                                                                                                                                              | 51    |
| 12.3 Erneute Kalibrierung . . . . .                                                                                                                                                            | 52    |
| 12.4 Instandhaltung der Ausrüstung . . . . .                                                                                                                                                   | 52    |
| 12.5 Requalifizierung . . . . .                                                                                                                                                                | 52    |
| 12.6 Bewertung von Veränderungen . . . . .                                                                                                                                                     | 52    |

|                                                                                                                                                        |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Grundsätzen der Sterilisation mit feuchter Hitze, einschließlich Begründungen für die Anforderungen</b>      | <b>54</b> |
| A.1 Allgemeines                                                                                                                                        | 54        |
| A.2 Normative Verweisungen                                                                                                                             | 56        |
| A.3 Begriffe                                                                                                                                           | 56        |
| A.4 Allgemeines                                                                                                                                        | 56        |
| A.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens                                                                                                       | 57        |
| A.5.1 Charakterisierung des sterilisierenden Agens                                                                                                     | 57        |
| A.5.2 Sterilisierendes Agens                                                                                                                           | 57        |
| A.5.3 Keimabtötende Wirkung                                                                                                                            | 58        |
| A.5.4 Die Auswirkung von Verunreinigungen                                                                                                              | 59        |
| A.5.5 Nicht kondensierbare Gase in der Dampfversorgung                                                                                                 | 59        |
| A.5.6 Restluft in der Kammer                                                                                                                           | 60        |
| A.5.7 In der Dampfversorgung mitgeführte Wassertröpfchen                                                                                               | 60        |
| A.5.8 Auswirkungen auf Materialien                                                                                                                     | 61        |
| A.5.9 Überlegungen zur Umwelt                                                                                                                          | 61        |
| A.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung                                                                                                     | 61        |
| A.6.1 Verfahren                                                                                                                                        | 61        |
| A.6.2 Ausrüstung                                                                                                                                       | 65        |
| A.7 Produktdefinition                                                                                                                                  | 67        |
| A.7.1 Allgemeines                                                                                                                                      | 67        |
| A.7.2 Produktdesign                                                                                                                                    | 67        |
| A.7.3 Sterilbarrieresystem                                                                                                                             | 69        |
| A.7.4 Produktfamilien                                                                                                                                  | 70        |
| A.7.5 Vorbehandlungen und Vorkonditionierung                                                                                                           | 70        |
| A.8 Verfahrensdefinition                                                                                                                               | 70        |
| A.8.1 Allgemeines                                                                                                                                      | 70        |
| A.8.2 Verfahren                                                                                                                                        | 70        |
| A.8.3 Rolle physikalischer Messungen bei der Verfahrensdefinition                                                                                      | 71        |
| A.8.4 Rolle chemischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition                                                                                        | 72        |
| A.8.5 Rolle biologischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition                                                                                      | 72        |
| A.8.6 Rolle von Referenzprodukten oder Prozessprüfsystemen (PCDs) bei der Verfahrensdefinition                                                         | 73        |
| A.9 Validierung                                                                                                                                        | 73        |
| A.9.1 Allgemeines                                                                                                                                      | 73        |
| A.9.2 Validierungsplan                                                                                                                                 | 74        |
| A.9.3 Kalibrierung von Messketten                                                                                                                      | 74        |
| A.9.4 Installationsqualifizierung (IQ)                                                                                                                 | 75        |
| A.9.5 Funktionsqualifizierung (OQ)                                                                                                                     | 75        |
| A.9.6 Leistungsqualifizierung (PQ)                                                                                                                     | 77        |
| A.9.7 Überprüfung und Anerkennung der Validierung                                                                                                      | 79        |
| A.9.8 Prüfungen der Sterilität und Prüfungen auf Sterilität                                                                                            | 80        |
| A.10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung                                                                                                      | 80        |
| A.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation                                                                                                            | 81        |
| A.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens                                                                                                  | 82        |
| A.12.1 Allgemeines                                                                                                                                     | 82        |
| A.12.2 Nachweis der ständigen Wirksamkeit                                                                                                              | 82        |
| A.12.3 Tägliche Entlüftungs- und Dampfdruckdringungsprüfung                                                                                            | 83        |
| A.12.4 Prozessprüfsystem (PCD) zur Überwachung jedes Verfahrens                                                                                        | 83        |
| A.12.5 Erneute Kalibrierung                                                                                                                            | 83        |
| A.12.6 Instandhaltung der Ausrüstung                                                                                                                   | 83        |
| A.12.7 Requalifizierung                                                                                                                                | 84        |
| <b>Anhang B (informativ) Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens hauptsächlich auf der Grundlage der mikrobiellen Inaktivierung</b> | <b>86</b> |
| B.1 Allgemeines                                                                                                                                        | 86        |
| B.2 Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens)    | 87        |

|          |                                                                                                                                                                                                                                          |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| B.2.1    | Allgemeines                                                                                                                                                                                                                              | 87  |
| B.2.2    | Anwendung eines Verfahrens auf der Grundlage des Bioburdens                                                                                                                                                                              | 88  |
| B.2.3    | Arbeitsablauf zur Etablierung des Sterilisationsverfahrens                                                                                                                                                                               | 88  |
| B.2.4    | Nachverfolgung                                                                                                                                                                                                                           | 89  |
| 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) | 89  |
| B.3.1    | Allgemeines                                                                                                                                                                                                                              | 89  |
| B.3.2    | Arbeitsablauf                                                                                                                                                                                                                            | 89  |
| B.3.3    | Menge der biologischen Indikatoren                                                                                                                                                                                                       | 91  |
| B.3.4    | Beispiele                                                                                                                                                                                                                                | 91  |
| B.3.5    | Nachverfolgung                                                                                                                                                                                                                           | 94  |
| B.4      | Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Verfahren)                                                                                                                  | 94  |
| B.4.1    | Allgemeines                                                                                                                                                                                                                              | 94  |
| B.4.2    | Arbeitsablauf                                                                                                                                                                                                                            | 96  |
| B.4.3    | Menge der biologischen Indikatoren                                                                                                                                                                                                       | 96  |
| B.4.4    | Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus                                                                                                                                                                                               | 96  |
| B.4.5    | Beispiele für die Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus                                                                                                                                                                             | 97  |
| B.4.6    | Vorgehensweise mit dem vollständigen Zyklus                                                                                                                                                                                              | 99  |
| B.4.7    | Beispiel 6 — Vorgehensweise mit dem vollständigen Zyklus                                                                                                                                                                                 | 101 |
| B.4.8    | Nachverfolgung                                                                                                                                                                                                                           | 101 |
| Anhang C | (informativ) Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens, das hauptsächlich auf der Messung von physikalischen Parametern beruht                                                                                          | 102 |
| C.1      | Allgemeines                                                                                                                                                                                                                              | 102 |
| C.2      | Prüfung mit Hohlkörper-Beladung                                                                                                                                                                                                          | 103 |
| C.3      | Norm-Prüfpaket                                                                                                                                                                                                                           | 103 |
| C.4      | Thermometrische Prüfungen                                                                                                                                                                                                                | 104 |
| C.4.1    | Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung                                                                                                                                                                                                 | 104 |
| C.4.2    | Thermometrische Prüfung bei voller Beladung                                                                                                                                                                                              | 105 |
| C.5      | Bowie-Dick-Test                                                                                                                                                                                                                          | 106 |
| C.6      | Prüfung der Luftleckage                                                                                                                                                                                                                  | 106 |
| C.7      | Prüfungen des Luftnachweisgeräts (falls vorhanden) bei Teilbeladung, voller Beladung und Prüfung der Funktionstüchtigkeit                                                                                                                | 106 |
| C.8      | Trockenheit der Beladung — Teil- und volle Beladung mit Textilien, volle Beladung mit Metall                                                                                                                                             | 107 |
| C.9      | Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung                                                                                                                                                                                            | 107 |
| C.10     | Prüfungen der Dampfqualität                                                                                                                                                                                                              | 107 |
| C.11     | Prüfung der automatischen Steuerung                                                                                                                                                                                                      | 107 |
| C.12     | Wasser                                                                                                                                                                                                                                   | 108 |
| C.13     | Druckluft                                                                                                                                                                                                                                | 108 |
| C.14     | Prüfprogramme                                                                                                                                                                                                                            | 108 |
| Anhang D | (informativ) Beispiele für Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze                                                                                                                                                                       | 111 |
| D.1      | Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Systeme mit Verdrängung von Luft durch Dampf                                                                                                                                                       | 111 |
| D.2      | Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Aktive Entlüftung                                                                                                                                                                                  | 111 |
| D.3      | Sterilisationszyklen mit Dampf-Luft-Gemischen (zur Erzeugung eines Überdrucks)                                                                                                                                                           | 112 |
| D.3.1    | Allgemeines                                                                                                                                                                                                                              | 112 |
| D.3.2    | Dampf-Luft-Gemische                                                                                                                                                                                                                      | 112 |
| D.4      | Wasserberieselung                                                                                                                                                                                                                        | 112 |
| D.5      | Eintauchen in Wasser                                                                                                                                                                                                                     | 113 |
| Anhang E | (informativ) Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze                                                                                                                           | 117 |
| E.1      | Dampftabellen zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze                                                                                                                                                                     | 117 |
| E.2      | Leitfaden zur Anwendung von Dampftabellen zur Bestimmung des Vorhandenseins von gesättigtem Dampf                                                                                                                                        | 118 |

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| E.2.1                                                                                                                                                                            | Gesättigter Dampf und wie Dampftabellen dazu genutzt werden, die Temperatur aus dem Druck und umgekehrt vorherzusagen . . . . .                                      | 118        |
| E.2.2                                                                                                                                                                            | Überhitzter Dampf und wie Dampftabellen zur Erkennung dieses Zustands genutzt werden können. . . . .                                                                 | 119        |
| E.2.3                                                                                                                                                                            | Dampf-Luft-(NKG-)Gemische und wie Dampftabellen zur Erkennung ihrer Anwesenheit genutzt bzw. nicht genutzt werden können . . . . .                                   | 119        |
| <b>Anhang F (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in Einrichtungen des Gesundheitswesens . . . . .</b>                                               |                                                                                                                                                                      | <b>121</b> |
| F.0                                                                                                                                                                              | Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                | 121        |
| F.1                                                                                                                                                                              | Anwendungsbereich . . . . .                                                                                                                                          | 121        |
| F.1.1                                                                                                                                                                            | Im Anwendungsbereich enthalten . . . . .                                                                                                                             | 121        |
| F.1.2                                                                                                                                                                            | Im Anwendungsbereich nicht enthalten . . . . .                                                                                                                       | 121        |
| F.2                                                                                                                                                                              | Normative Verweisungen . . . . .                                                                                                                                     | 121        |
| F.3                                                                                                                                                                              | Begriffe . . . . .                                                                                                                                                   | 121        |
| F.4                                                                                                                                                                              | Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                | 122        |
| F.5                                                                                                                                                                              | Charakterisierung des sterilisierenden Agens . . . . .                                                                                                               | 124        |
| F.5.1                                                                                                                                                                            | Sterilisierendes Agens . . . . .                                                                                                                                     | 124        |
| F.5.2                                                                                                                                                                            | Mikrobielle Wirksamkeit . . . . .                                                                                                                                    | 125        |
| F.5.3                                                                                                                                                                            | Auswirkungen auf Materialien . . . . .                                                                                                                               | 125        |
| F.5.4                                                                                                                                                                            | Überlegungen zur Umwelt . . . . .                                                                                                                                    | 125        |
| F.6                                                                                                                                                                              | Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung . . . . .                                                                                                             | 125        |
| F.6.1                                                                                                                                                                            | Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                | 125        |
| F.6.2                                                                                                                                                                            | Charakterisierung des Verfahrens . . . . .                                                                                                                           | 125        |
| F.6.3                                                                                                                                                                            | Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf . . . . .                                                                                                              | 127        |
| F.6.4                                                                                                                                                                            | Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte . . . . .                                                                                                  | 128        |
| F.6.5                                                                                                                                                                            | Ausrüstung . . . . .                                                                                                                                                 | 128        |
| F.7                                                                                                                                                                              | Produktdefinition . . . . .                                                                                                                                          | 129        |
| F.8                                                                                                                                                                              | Verfahrensdefinition . . . . .                                                                                                                                       | 131        |
| F.9                                                                                                                                                                              | Validierung . . . . .                                                                                                                                                | 133        |
| F.9.1                                                                                                                                                                            | Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                | 133        |
| F.9.2                                                                                                                                                                            | Installationsqualifizierung (IQ) . . . . .                                                                                                                           | 134        |
| F.9.3                                                                                                                                                                            | Funktionsqualifizierung (OQ) . . . . .                                                                                                                               | 135        |
| F.9.4                                                                                                                                                                            | Leistungsqualifizierung (PQ) . . . . .                                                                                                                               | 137        |
| F.9.5                                                                                                                                                                            | Überprüfung und Anerkennung der Validierung . . . . .                                                                                                                | 140        |
| F.10                                                                                                                                                                             | Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung . . . . .                                                                                                               | 141        |
| F.11                                                                                                                                                                             | Produktfreigabe nach der Sterilisation . . . . .                                                                                                                     | 142        |
| F.12                                                                                                                                                                             | Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens . . . . .                                                                                                           | 143        |
| <b>Anhang G (informativ) Leitfaden zur Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie und Aufbereitungskategorie für die Sterilisation mit feuchter Hitze . . . . .</b> |                                                                                                                                                                      | <b>149</b> |
| G.1                                                                                                                                                                              | Klassifizierung . . . . .                                                                                                                                            | 149        |
| G.1.1                                                                                                                                                                            | Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                | 149        |
| G.1.2                                                                                                                                                                            | Attribute . . . . .                                                                                                                                                  | 149        |
| G.2                                                                                                                                                                              | Klassifizierungssysteme . . . . .                                                                                                                                    | 153        |
| G.3                                                                                                                                                                              | Produktfamilie . . . . .                                                                                                                                             | 154        |
| G.4                                                                                                                                                                              | Dokumentation . . . . .                                                                                                                                              | 154        |
| G.4.1                                                                                                                                                                            | Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                | 154        |
| G.4.2                                                                                                                                                                            | Instrumente mit Kanälen und Hohlräumen . . . . .                                                                                                                     | 154        |
| G.4.3                                                                                                                                                                            | Beispiel eines Klassifizierungssystems zur Bestimmung des von Medizinprodukten dargestellten Schwierigkeitsgrads der Entlüftung und der Dampfdurchdringung . . . . . | 155        |
| <b>Anhang H (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in industriellen Umgebungen . . . . .</b>                                                          |                                                                                                                                                                      | <b>158</b> |
| H.0                                                                                                                                                                              | Einleitung . . . . .                                                                                                                                                 | 158        |
| H.1                                                                                                                                                                              | Anwendungsbereich . . . . .                                                                                                                                          | 158        |
| H.2                                                                                                                                                                              | Normative Verweisungen . . . . .                                                                                                                                     | 158        |
| H.3                                                                                                                                                                              | Begriffe . . . . .                                                                                                                                                   | 158        |
| H.4                                                                                                                                                                              | Allgemeines . . . . .                                                                                                                                                | 158        |
| H.5                                                                                                                                                                              | Charakterisierung des sterilisierenden Agens . . . . .                                                                                                               | 159        |

H.5.1 Sterilisierendes Agens . . . . . 159

H.5.2 Keimabtötende Wirkung . . . . . 160

H.5.3 Auswirkungen auf Materialien . . . . . 160

H.5.4 Überlegungen zur Umwelt . . . . . 160

H.6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung . . . . . 160

H.6.1 Allgemeines . . . . . 160

H.6.2 Charakterisierung des Verfahrens . . . . . 161

H.6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf . . . . . 162

H.6.4 Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte. . . . . 163

H.6.5 Ausrüstung . . . . . 164

H.7 Produktdefinition . . . . . 166

H.8 Verfahrensdefinition . . . . . 169

H.9 Validierung . . . . . 171

H.9.1 Allgemeines . . . . . 171

H.9.2 Installationsqualifizierung (IQ) . . . . . 172

H.9.3 Funktionsqualifizierung (OQ) . . . . . 173

H.9.4 Leistungsqualifizierung (PQ) . . . . . 175

H.9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung . . . . . 178

H.10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung . . . . . 179

H.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation . . . . . 181

H.12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens . . . . . 181

Literaturhinweise . . . . . 185

Bilder

Bild B.1 — Auswahl des Verfahrens auf der Grundlage der mikrobiellen Inaktivierung . . . . . 87

Bild C.1 — Falten jedes Tuchs . . . . . 104

Bild D.1 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einer Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Zyklus mit Verdrängung von Luft durch Dampf . . . . . 113

Bild D.2 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einer Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Zyklus mit aktiver Entlüftung . . . . . 114

Bild D.3 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit einem Dampf-Luft-Gemisch . . . . . 115

Bild D.4 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit Eintauchen in Wasser oder Wasserberieselung . . . . . 116

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen . . . . . 10

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen . . . . . 11

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen . . . . . 14

Tabelle A.1 — Elemente der Charakterisierung des sterilisierenden Agens und der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens . . . . . 54

|                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelle A.2 — Beispiele von üblichen Kombinationen von Mindesttemperatur und -zeit für die Sterilisation mit feuchter Hitze . . . . .                                                                                                          | 58  |
| Tabelle B.1 — Ergebnisse des Beispiels für 5-min Einwirkung . . . . .                                                                                                                                                                          | 92  |
| Tabelle B.2 — Ergebnisse des Beispiels für 10-min Einwirkung . . . . .                                                                                                                                                                         | 93  |
| Tabelle B.3 — Mindestpopulation ( $N_0$ ) und mikrobiologische Prüfbelastung durch BI auf der Grundlage des $D_{121}$ -Werts . . . . .                                                                                                         | 99  |
| Tabelle C.1 — Beispiel eines Prüfungsplans für die Validierung und periodische Prüfung eines mit EN 285 übereinstimmenden Dampf-Groß-Sterilisators . . . . .                                                                                   | 108 |
| Tabelle C.2 — Beispiel eines Prüfungsplans für die Validierung und periodische Prüfung eines mit EN 13060 übereinstimmenden Dampf-Klein-Sterilisators . . . . .                                                                                | 109 |
| Tabelle E.1 — Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze . . . . .                                                                                                                      | 117 |
| Tabelle E.2 — Einfluss von zunehmenden Mengen an nicht kondensierbaren Gasen, die sich in der Kammer ansammeln, auf die Korrelation zwischen der gemessenen Temperatur und der aus dem gemessenen Kammerdruck berechneten Temperatur . . . . . | 120 |
| Tabelle F.1 — Vorgeschlagene erforderliche Mindestzahl an Temperatursensoren . . . . .                                                                                                                                                         | 137 |
| Tabelle F.2 — Beispiele für die Bewertung von Veränderungen . . . . .                                                                                                                                                                          | 146 |
| Tabelle F.3 — Routineüberwachung und Lenkung der Sterilisierausrüstung in einer Einrichtung des Gesundheitswesens . . . . .                                                                                                                    | 148 |
| Tabelle G.1 — Attribute des Designs von Medizinprodukten — Beispiele . . . . .                                                                                                                                                                 | 150 |
| Tabelle G.2 — Attribute des Designs von Verpackungen — Beispiele . . . . .                                                                                                                                                                     | 151 |
| Tabelle G.3 — Einfluss der Masse — Beispiele . . . . .                                                                                                                                                                                         | 152 |
| Tabelle G.4 — Einfluss des Materials — Beispiele . . . . .                                                                                                                                                                                     | 153 |
| Tabelle G.5 — Einfluss der Oberflächenbehandlung — Beispiele . . . . .                                                                                                                                                                         | 153 |
| Tabelle G.6 — Beispiel eines Klassifizierungssystems zur Bestimmung des von Medizinprodukten dargestellten Schwierigkeitsgrads der Entlüftung und der Dampfdurchdringung . . . . .                                                             | 155 |
| Tabelle H.1 — Routineüberwachung und Lenkung der Sterilisierausrüstung in industriellen Umgebungen . . . . .                                                                                                                                   | 184 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 17665:2024) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17665-1:2006 und CEN ISO/TS 17665-2:2009.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

Zum Zusammenhang mit EU-Verordnungen siehe informativen Anhang ZA oder Anhang ZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 17665:2024 wurde von CEN als EN ISO 17665:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in diesem Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang. In diesem Kontext ist die Definition für „Medizinprodukt“ in diesem Dokument eine modifizierte Version der von der Task Force für globale Harmonisierung (en: Global Harmonization Task Force) erstellten Definition, wobei die Änderung die Anmerkung in der Definition betrifft.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

**ANMERKUNG 3** Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen**

| Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.3                                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12             | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das Medizinprodukt sicher ist und nach der Behandlung wie vorgesehen funktioniert. Diese Norm kann auch auf die Entwicklung, Validierung und Lenkung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden.</p> <p>Diese Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch feuchte Hitze geeignet ist.</p> <p>Diese relevante Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung eines bestimmten mikrobiellen Zustands während Transport und Lagerung sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands durch Anwendung von feuchter Hitze zusammenhängen, sind nicht abgedeckt.</p> |
| 11.4 nur erster Satz                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12             | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch feuchte Hitze geeignet ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

| Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.4 nur erster Satz                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12             | Diese relevante Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während Transport und Lagerung sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität durch feuchte Hitze zusammenhängen, sind nicht abgedeckt. Der Nachweis, dass die Unversehrtheit der Verpackung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs erhalten bleibt, wird nicht behandelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11.5                                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12             | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch feuchte Hitze geeignet ist.</p> <p>Diese relevante Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität ist nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität durch Anwendung feuchter Hitze zusammenhängen, sind nicht abgedeckt.</p> |

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen

| Spalte 1<br>Verweisung in Abschnitt 2 | Spalte 2<br>Ausgabe der Internationalen Norm | Spalte 3<br>Titel                                                                                                                                                                    | Spalte 4<br>Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm           |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| ISO 11140-1                           | ISO 11140-1:2014                             | <i>Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements</i>                                                                                    | EN ISO 11140-1:2014                                                |
| ISO 11140-3                           | ISO 11140-3:2007                             | <i>Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test</i>                     | EN ISO 11140-3:2009                                                |
| ISO 11140-4                           | ISO 11140-4:2007                             | <i>Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration</i> | EN ISO 11140-4:2007                                                |
| ISO 11140-5                           | ISO 11140-5:2007                             | <i>Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests</i>                                            | Keine<br>Die anwendbare Ausgabe der Norm ist in Spalte 2 angegeben |

Tabelle ZA.2 (fortgesetzt)

| Spalte 1<br>Verweisung in<br>Abschnitt 2 | Spalte 2<br>Ausgabe der<br>Internationalen<br>Norm | Spalte 3<br>Titel                                                                                                                                                                      | Spalte 4<br>Ausgabe der entsprechenden<br>Europäischen Norm |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| ISO 11140-6                              | ISO 11140-6:2022                                   | <i>Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of small steam sterilizers</i> | EN ISO 11140-6:2022                                         |
| ISO 11607-1                              | ISO 11607-1:2019                                   | <i>Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>                                         | EN ISO 11607-1:2020+A11:2022                                |
| ISO 11607-2                              | ISO 11607-2:2019                                   | <i>Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>                                               | EN ISO 11607-2:2020+A11:2022                                |
| ISO 11737-1                              | ISO 11737-1:2018/<br>Amd1:2021                     | <i>Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>                                           | EN ISO 11737-1:2018+A1:2021                                 |
| ISO 11737-2                              | ISO 11737-2:2019                                   | <i>Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i> | EN ISO 11737-2:2020                                         |
| ISO 11138-1                              | ISO 11138-1:2017                                   | <i>Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements</i>                                                                                    | EN ISO 11138-1:2017                                         |
| ISO 11138-3                              | ISO 11138-3:2017                                   | <i>Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes</i>                                            | EN ISO 11138-3:2017                                         |

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm.

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Anhang ZB (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/746 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang. In diesem Kontext ist die Definition für „Medizinprodukt“ in diesem Dokument eine modifizierte Version der von der Task Force für globale Harmonisierung (en: Global Harmonization Task Force) erstellten Definition, wobei die Änderung die Anmerkung in der Definition betrifft.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro* Diagnostika unterstützen.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigste vertretbare Maße verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“, „vermieden“ oder „minimiert“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

**ANMERKUNG 3** Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen**

| Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.2                                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12             | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese Norm kann auch auf die Entwicklung, Validierung und Lenkung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden.</p> <p>Diese Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch feuchte Hitze geeignet ist.</p> <p>Diese relevante Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität oder eines bestimmten mikrobiellen Zustands während Transport und Lagerung sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität oder eines anderen bestimmten mikrobiellen Zustands durch Anwendung von feuchter Hitze zusammenhängen, sind nicht abgedeckt.</p> |
| 11.3                                                                              | 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12             | <p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für Medizinprodukte bereit, einschließlich der Anforderungen, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation wie vorgesehen funktioniert. Diese Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation durch feuchte Hitze geeignet ist.</p> <p>Diese relevante Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität ist nicht abgedeckt. Andere Aspekte in der Herstellung als die, die mit der Erreichung der Sterilität durch Anwendung feuchter Hitze zusammenhängen, sind nicht abgedeckt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents) entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 204, *Sterilisation von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt ISO 17665-1:2006, ISO/TS 17665-2:2009 und ISO/TS 17665-3:2013, die technisch überarbeitet wurden.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zu den Vorgängerausgaben sind folgende:

— ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2 und ISO/TS 17665-3 wurden zu einer einzigen Norm zusammengeführt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 17665 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## 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 festzuschreiben, dass eine zufällige mikrobielle Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten wird. Dennoch können Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen hergestellt werden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen behaftet sein, wenn auch in geringer Anzahl. Solche Medizinprodukte sind unsteril. Zweck der Sterilisation sind die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und somit die Überführung der unsterilen Medizinprodukte 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 zwangsläufig, 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 sichergestellt werden kann. Daher ist die Sterilität der behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit definiert, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt befindet.

Die Prozessvariablen für ein Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze, d. h. diejenigen, die zur mikrobiellen Letalität beitragen, sind die Einwirkung des Verfahrens für eine vorgegebene Zeit bei einer geeigneten Temperatur in Anwesenheit von Feuchte. Die Sterilisation mit feuchter Hitze kann als Prozess mit gesättigtem Dampf, bei dem gesättigter Dampf in direkten Kontakt mit allen zu sterilisierenden Oberflächen gelangt, oder als Sterilisationsverfahren mit eingeschlossenen Produkten angewendet werden. Bei Letzterem wird Dampf, Dampf gemischt mit Luft oder einem anderen Gas, oder unter Druck gesetztes heißes Wasser als Aufheizmedium eingesetzt, um in dem versiegelten, eingeschlossenen Produkt feuchte Hitze zu erzeugen. Der Begriff „gesättigter Dampf“ beschreibt einen theoretischen Zustand, in dem sich Wasser und Dampf im Gleichgewicht befinden und keine anderen Gase vorhanden sind. In der Praxis werden die theoretischen Zustandsbedingungen gesättigten Dampfes nicht erreicht. Gemische aus Dampf und NKGs werden, wenn auch nur in sehr geringen Konzentrationen, dem Sterilisator zugeführt und als sterilisierendes Agens, feuchte Hitze, eingesetzt.

Dieses Dokument beschreibt Anforderungen, die, falls sie erfüllt werden, ein Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze mit angemessener mikrobizider Aktivität zur Sterilisation von Medizinprodukten bereitstellen. Weiterhin stellt die Erfüllung der Anforderungen sicher, dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist. So kann mit hinreichender Sicherheit vorhergesagt werden, dass die Wahrscheinlichkeit gering ist, dass nach Abschluss eines Sterilisationsverfahrens ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt vorhanden 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 Überprüfung 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 instandgehalten.

Die Anwendung eines korrekt validierten, genau gelenkten, überwachten und aufgezeichneten Sterilisationsverfahrens ist nicht die einzige Bedingung für eine verlässliche Garantie, dass das Produkt steril und damit für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Daher wird auch einer Reihe von Faktoren Aufmerksamkeit geschenkt, darunter die folgenden:

- a) der mikrobiologische Zustand entweder der eingehenden Rohstoffe oder der Bestandteile oder von beidem;
- b) die Validierung und Lenkung der Anwendung aller beim Produkt angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- 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;
- f) die Art und Weise sowie die Materialien, in der/in denen das Produkt verpackt wird;
- g) die Lagerungsbedingungen des Produkts.

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Produkt ist unterschiedlich und dies wirkt sich auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens aus. Vorzugsweise sollten in einer Einrichtung des Gesundheitswesens verwendete Produkte, die nach der Gebrauchsanweisung (siehe ISO 17664-1) zur Sterilisation vorgelegt werden, als Sonderfall angesehen werden. Bei solchen Produkten besteht trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens die Möglichkeit, dass sie mit den verschiedensten Mikroorganismen (Bioburden) sowie Rückständen von anorganischen oder organischen Stoffen oder beidem kontaminiert sind. Deshalb wird der Validierung und Lenkung der bei der Aufbereitung durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Die Normenreihe ISO 15883 enthält Anforderungen an und Informationen über automatisierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Dieses Dokument beschreibt die Anforderungen, welche sicherstellen, dass die mit dem Verfahren der Sterilisation mit feuchter Hitze zusammenhängenden Tätigkeiten korrekt durchgeführt werden. Die Anforderungen sind die normativen Teile dieses Dokuments, mit denen Übereinstimmung beansprucht wird. Die in den informativen Anhängen gegebenen Leitfäden sind nicht als Prüflisten für die Bewertung der Übereinstimmung mit den in diesem Dokument beschriebenen Anforderungen gedacht. Die Leitfäden in den informativen Anhängen sollen dazu beitragen, ein einheitliches Verständnis und die einheitliche Umsetzung der Anforderungen in diesem Dokument zu erreichen, indem Erläuterungen, Begründungen, Beispiele und Verfahren angegeben werden, die als geeignet angesehen werden, um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen zu erreichen. Es können andere Verfahren als die in der jeweiligen Anleitung angegebenen angewendet werden, wenn damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments 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 der Ausrüstung, Produktdefinition, Verfahrensdefinition, Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ), bei denen, neben anderen Merkmalen, die Kompatibilität der Produkte und Materialien sichergestellt wird. Wenn auch die durch dieses Dokument geforderten Tätigkeiten in Gruppen zusammengefasst sind und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert dieses Dokument 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 entweder voneinander getrennter Einzelpersonen oder Organisationen oder beider einbezogen wird, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten unternimmt. Dieses Dokument schreibt keine bestimmten Einzelpersonen oder Organisationen fest, die für die Durchführung der Tätigkeiten verantwortlich sind.

Die Anforderungen in diesem Dokument sind in allen Einrichtungen anwendbar, in denen eine Sterilisation von Medizinprodukten mit feuchter Hitze durchgeführt wird. Dieses Dokument oder ein Teil von ihm kann jedoch auch auf die Sterilisation anderer Produkte mit feuchter Hitze angewendet werden.

Die Herstellung von Medizinprodukten, die in einer industriellen Umgebung aufbereitet werden, kann unter bestimmten Umständen durch Anwendung standardisierter Verfahren erfolgen, die Produkte mit bekannter und kontrollierter mikrobiologischer Belastung (Bioburden) vor der Sterilisation ergeben. Medizinprodukte, die in Einrichtungen des Gesundheitswesens aufbereitet werden, können eine große Anzahl unterschiedlicher Medizinprodukte mit unterschiedlichem Bioburden umfassen. Vor der Sterilisation wird eine angemessene und gründliche Reinigung durchgeführt und, falls zur sicheren Handhabung erforderlich, werden Verfahren zur Dekontaminierung angewendet. Beladungen aus gemischten Produkten sind in Einrichtungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten üblich, wobei das Durchsatzvolumen vom bisherigen und vorhergesagten Bedarf nach sterilen Produkten bestimmt wird.

Anhang A enthält einen Leitfaden zu den Grundsätzen der Sterilisation mit feuchter Hitze, einschließlich einer Begründung für die Anforderungen. Ein spezifischer Leitfaden für Einrichtungen des Gesundheitswesens ist in Anhang F, ein weiterer für industrielle Anwendungen in Anhang H enthalten. Die Nummerierung und die Gliederung der Abschnitte in Anhang F und Anhang H entsprechen dabei der Nummerierung und Gliederung der Abschnitte in dem Teil dieses Dokuments, der die normativen Anforderungen behandelt.

Eine Übersicht über den jeweiligen Zweck aller normativen Abschnitte wird jeweils zu Beginn von Abschnitt 5 bis Abschnitt 12 gegeben (siehe ISO 14937). Tabelle A.1 fasst den Zweck jedes normativen Abschnitts zusammen und enthält Empfehlungen hinsichtlich der Funktionen und Verantwortlichkeiten der Organisationen und des Personals, die an dem jeweiligen Element der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze und eines Sterilisators mit feuchter Hitze beteiligt sind.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Verfahren für die Sterilisation von Medizinprodukten durch feuchte Hitze. Es enthält außerdem Leitfäden, die die in den normativen Abschnitten dargelegten Anforderungen erläutern sollen. Die vorgelegten Leitfäden sind dafür vorgesehen, bewährte Praktiken in Bezug auf Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze, die diesem Dokument entsprechen, zu unterstützen. Die Anwendung in industriellen Umgebungen und in Einrichtungen des Gesundheitswesens wird berücksichtigt.

### 1.1 Im Anwendungsbereich enthalten

Zu den durch dieses Dokument erfassten Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze gehören, ohne darauf begrenzt zu sein:

- a) Sterilisation mit gesättigtem Dampf, bei der Luft durch passives Ausspülen verdrängt wird (Prinzip der Verdrängung durch die Schwerkraft);
- b) Sterilisation mit gesättigtem Dampf, bei der Luft durch aktive Entlüftung entfernt wird (dynamische Entlüftung, Prinzip des Vorvakuum/fraktionierten Vakuums);
- c) Sterilisation eingeschlossener Produkte, bei der die Wärmeübertragung durch Dampf oder Dampf-Luft-Gemische erreicht wird;
- d) Sterilisation eingeschlossener Produkte, bei der die Wärmeübertragung durch Wasserberieselung erreicht wird;
- e) Sterilisation eingeschlossener Produkte, bei der die Wärmeübertragung durch Eintauchen in Wasser erreicht wird.

ANMERKUNG 1 Siehe Anhang D, in dem die Verfahren eingehender erläutert werden.

ANMERKUNG 2 Obgleich der Anwendungsbereich dieses Dokuments auf Medizinprodukte begrenzt ist, schreibt es Anforderungen fest und gibt Anleitungen, die auf weitere Produkte für die Gesundheitsfürsorge und industrielle Anwendungen anwendbar sein können.

### 1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten

**1.2.1** Dieses Dokument legt keine Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Verfahrens zur Inaktivierung der Erreger fest, die spongiforme Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalitis und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auslösen.

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

ANMERKUNG 2 In bestimmten Ländern wurden spezifische Bestimmungen für die Behandlung möglicherweise mit diesen Erregern kontaminierter Materialien erarbeitet.

**1.2.2** Dieses Dokument ist nicht anwendbar 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** Dieses Dokument legt keine im Einzelnen festgeschriebenen Anforderung zur Bezeichnung eines Medizinprodukts als „steril“ fest.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Anforderungen können Medizinprodukte als „steril“ kennzeichnen. Siehe zum Beispiel EN 556-1 oder ANSI/AAMI ST67.

**1.2.4** Dieses Dokument legt keine Anforderungen für die Arbeitssicherheit fest, die mit der Gestaltung und dem Betrieb von Einrichtungen zur Sterilisation mit feuchter Hitze zusammenhängen.

ANMERKUNG Es könnten nationale oder regionale Bestimmungen für die Betriebssicherheit anwendbar sein.

## **2 Normative Verweisungen**

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 11138-1:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*

ISO 11138-3:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

ISO 11140 (alle Teile), *Sterilization of health care products — Chemical indicators*

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 health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

ISO 11737-2, *Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*

## **3 Begriffe**

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

### **3.1**

#### **Luftnachweisgerät**

Gerät, ausgelegt, um das Vorhandensein nicht kondensierbarer Gase in der Kammer oder in einem Strom von Dampf und Kondensat festzustellen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.9]

### **3.2**

#### **automatische Steuerung**

Vorrichtung, die die Ausrüstung schrittweise entsprechend den programmierten Zyklusparametern durch geforderte Abschnitte des Zyklus führt

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.18]

### 3.3

#### **Bioburden**

mikrobiologische Belastung

Population von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarriersystem

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.23]

### 3.4

#### **biologischer Indikator**

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem spezifizierten Sterilisationsverfahren eine festgeschriebene Resistenz aufweist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.29]

### 3.5

#### **Kalibrierung**

Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellte Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.31]

### 3.6

#### **Kammer**

Teil der Ausrüstung, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.36]

### 3.7

#### **chemischer Indikator**

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgeschriebener Prozessvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.43]

### 3.8

#### **Konditionierung**

Behandlung des Produkts vor dem Einwirkabschnitt, um eine festgeschriebene Temperatur, relative Luftfeuchte oder andere Prozessvariable innerhalb der gesamten Beladung zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.58]

### 3.9

#### **eingeschlossenes Produkt**

Beladung, bei der die Umgebungsmedien in einer Kammer nicht in direkten Kontakt mit dem Objekt kommen, das dem Verfahren ausgesetzt werden soll

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

### 3.10

#### **Sterilisation eingeschlossener Produkte**

validiertes Verfahren, bei dem der indirekte Kontakt eines Aufheizmediums mit den äußeren Oberflächen des eingeschlossenen Produkts verwendet wird, um im Inneren feuchte Hitze zu erzeugen und so die spezifizierten Anforderungen für die Sterilität des eingeschlossenen Produkts zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

[QUELLE: ISO 11139:2018/Amd 1:2024, 3.332, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.11

#### **Korrektur**

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann im Vorfeld, in Verbindung mit oder nach einer Korrekturmaßnahme vorgenommen werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.64]

### 3.12

#### **Korrekturmaßnahme**

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer Nichtkonformität und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine Vorbeugungsmaßnahme ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.65]

### 3.13

#### **Zyklusparameter**

Wert einer Zyklusvariablen einschließlich dessen Toleranz, der für die Steuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung eines Betriebszyklus verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.72]

### 3.14

#### **Zyklusvariable**

Eigenschaft, die für die Steuerung, Überwachung, Anzeige oder Aufzeichnung eines Betriebszyklus verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.74]

### 3.15

#### **D-Wert**

#### **$D_{10}$ -Wert**

Zeit oder Dosis, die unter den angegebenen Bedingungen erforderlich ist, um eine Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments bezieht sich der *D*-Wert auf die Einwirkzeit, die für eine Verringerung um 90 % erforderlich ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Definition des *D*-Werts beruht auf der Annahme, dass eine logarithmische Auftragung ( $\log_{10}$ ) der Population gegen die Einwirkzeit innerhalb annehmbarer Toleranzen linear ist.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.75, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt.]

### 3.16

#### **Entwicklung**

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.79]

### 3.17

#### **Ausgleichszeit**

Zeitdauer zwischen dem Erreichen der festgelegten Sterilisationsprozessparameter an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der festgeschriebenen Sterilisationsprozessparameter an allen Stellen innerhalb der Beladung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments handelt es sich bei dem Prozessparameter, auf den sich diese Definition bezieht, um die Temperatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Ausgleichszeit wird auch als Zeitverzögerung bei der Sterilisation bezeichnet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.105, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt.]

### 3.18

#### **Instandhaltung der Ausrüstung**

Kombination aller technischen und damit zusammenhängenden administrativen Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, den Zustand der Ausrüstung aufrechtzuerhalten oder wiederherzustellen, sodass diese ihre geforderte Funktion erfüllen kann

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.106]

### 3.19

#### **etablieren**

ermitteln

festlegen

durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experimentieren bestätigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.107 – modifiziert, „festlegen“ wurde in der deutschen Übersetzung als zugelassene Benennung hinzugefügt]

### 3.20

#### **Beurteilung**

systematischer und objektiver Vergleich der Messergebnisse untereinander oder mit einer Spezifikation, die bei Anfangs-, Zwischen- und Endkontrolle eingehalten werden soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Beurteilung wird der Grad der Erreichung der erwarteten und unerwarteten Ergebnisse analysiert, indem die Ergebniskette, Verfahren, Kontextfaktoren und die Kausalität mithilfe geeigneter Kriterien untersucht werden. Eine Beurteilung liefert zuverlässige, zweckdienliche, auf Nachweisen beruhende Informationen, die die rechtzeitige Einarbeitung ihrer Ergebnisse, Empfehlungen und Erkenntnisse in die Entscheidungsfindungsprozesse von Organisationen und interessierten Parteien ermöglichen.

[QUELLE: ISO 9022-1:2016, 2.10, modifiziert — „systematischer und objektiver“ am Anfang der Definition und Anmerkung 1 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

### **3.21**

#### **Einwirkabschnitt**

Zyklusabschnitt zwischen der Einleitung des sterilisierenden oder desinfizierenden Agens in die Kammer und dem Zeitpunkt, zu dem seine mikrobizide Wirkung vernachlässigbar geworden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments umfasst der Einwirkabschnitt nur den Teil des Verfahrens, für den die mikrobielle Letalität beansprucht wird.

[QUELLE: ISO 11139:2018 & Amd 1:2024, 3.111, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### **3.22**

#### **$F_0$ -Wert**

Maß der durch ein Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent, in Minuten, bei einer Temperatur von 121,1 °C unter Bezugnahme auf Mikroorganismen mit einem  $z$ -Wert von 10 °C

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.113.1, modifiziert – Bei „10 K“ wurde K durch °C ersetzt (herkömmlicherweise wird der  $z$ -Wert in °C angegeben).]

### **3.23**

#### **$F_{\text{BIO}}$ -Wert**

Angabe der Resistenz eines biologischen Indikators, berechnet als Produkt des Logarithmus zur Basis 10 der anfänglichen Population von Mikroorganismen und des  $D$ -Werts

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.113.2, modifiziert – „zur Basis 10“ wurde in der Definition ergänzt.]

### **3.24**

#### **$F_{\text{BIOLOGICAL}}$ -Wert**

Angabe der erreichten Letalität eines Verfahrens, gemessen an der tatsächlichen Abtötung von Mikroorganismen auf oder in einem Prüfsystem mit biologischem Indikator

Anmerkung 1 zum Begriff:  $F_{\text{BIOLOGICAL}}$  kann berechnet werden, indem der  $D_{121}$ -Wert mit der Differenz zwischen dem Logarithmus zur Basis 10 der Ausgangspopulation und dem Logarithmus zur Basis 10 der ausgezählten Population nach der Verarbeitung multipliziert wird.

### **3.25**

#### **Fehler**

Situation, in der einer oder mehrere der Prozess- oder Zyklusparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt (liegen)

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.116]

### **3.26**

#### **Einrichtung des Gesundheitswesens**

**HCF**, en: health care facility

spezifische Einrichtung, in der Fachkräfte der Gesundheitsberufe Dienstleistungen für die Patientenversorgung erbringen

BEISPIEL Krankenhäuser, freistehende ambulante chirurgische Zentren, Pflegeheime, erweiterte Pflegeeinrichtungen, Arzt- und Zahnarztpraxen oder Kliniken und andere spezialisierte Behandlungseinrichtungen

[QUELLE: ISO 11139:2018 und Amd 1:2024, 3.339]

### **3.27**

#### **Produkt für die Gesundheitsfürsorge**

Medizinprodukt einschließlich In-vitro-Diagnostika oder Arzneimittel einschließlich Biopharmaka

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.132]

### 3.28

#### **Haltezeit**

<Sterilisation mit feuchter Hitze> Zeitraum, während dessen die Temperaturen an der Referenzmessstelle und an allen Stellen innerhalb der Beladung ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen

[QUELLE: ISO 11139:2018 & Amd 1:2024, 3.133.1]

### 3.29

#### **Installationsqualifizierung**

**IQ**, en: installation qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilffsystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

### 3.30

#### **Beladung**

Produkt, Ausrüstung oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.155]

### 3.31

#### **Beladungskonfiguration**

Verteilung und Ausrichtung der Beladung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments bezieht sich die Definition auf die Anordnung einer Beladung in der Sterilisierkammer und schließt die fest angebrachten Teile der Kammer und die Anzahl und Arten der zur Sterilisation vorgelegten Produkte mit ein.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.156, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.32

#### **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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.165]

### 3.33

#### **Medizinprodukt**

Instrument, Apparat, Werkzeug, Maschine, Gerät, Implantat, Reagenz für die In-vitro-Anwendung, oder Software, Material oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die allein oder in Kombination vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;

- Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden können, sind:

- Gegenstände, die speziell für die Reinigung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 11139:2018 und Amd 1:2024, 3.166]

### **3.34**

#### **Mikroorganismus**

Entität von mikroskopischer Größe, einschließlich Bakterien, Pilze, Protozoen und Viren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.176]

### **3.35**

#### **feuchte Hitze**

Wärmeenergie in Anwesenheit von Feuchte, die als sterilisierendes Agens verwendet wird, um die für die Sterilität festgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen

### **3.36**

#### **nicht kondensierbares Gas**

**NKG**, en: NCG, non-condensable gas

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.183, modifiziert — „Sterilisations-“ und die Abkürzung „NKG“ wurden ergänzt.]

### **3.37**

#### **Funktionsqualifizierung**

**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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

### **3.38**

#### **Betriebszyklus**

alle Abschnitte eines Verfahrens, die in einer spezifizierten Reihenfolge durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beladen und Entladen sind nicht Bestandteil des Betriebszyklus.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.188]

### 3.39

#### **Abtötung über das übliche Maß hinaus**

Overkill

Verfahren zur Definition eines Sterilisationsverfahrens, das ein maximales Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) für das Produkt erreicht, das wesentlich kleiner als  $10^{-6}$  ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.190]

### 3.40

#### **Verpackungssystem**

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.192]

### 3.41

#### **Leistungsqualifizierung**

PQ, en: performance qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

### 3.42

#### **Plateauzeit**

Ausgleichszeit plus Haltezeit

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.195]

### 3.43

#### **porös**

<Sterilisatorbeladung> durchlässig für Wasser, Luft oder andere Fluide

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.197]

### 3.44

#### **Vorkonditionierung**

Behandlung des Produkts vor Beginn des Betriebszyklus, um spezifizierte Werte für Temperatur, relative Luftfeuchte und/oder andere Prozessvariablen zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.200]

### 3.45

#### **Vorbeugungsmaßnahme**

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen Nichtkonformität oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine mögliche Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine Korrekturmaßnahme ergriffen wird, um das erneute Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.203]

### **3.46**

#### **Prozessprüfsystem**

Prüfkörper

**PCD**, en: process challenge device

Gegenstand, der einen festgelegten Widerstand gegenüber einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments kann es sich bei dem Gegenstand um das Produkt, ein nachgebildetes Produkt oder ein anderes Referenzprodukt handeln. Der Gegenstand kann einen physikalischen Indikator, biologischen Indikator oder chemischen Indikator enthalten.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.205, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### **3.47**

#### **Prozessparameter**

spezifizierter Wert einer Prozessvariablen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Verfahrens schließt die Prozessparameter und deren Toleranzen ein.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.211]

### **3.48**

#### **Prozessvariable**

chemisches oder physikalisches Merkmal eines Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- oder Sterilisationsverfahrens, dessen Veränderung sich auf die Wirksamkeit dieses Verfahrens auswirken kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments handelt es sich bei Prozessvariablen um Bedingungen in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die mikrobizide Wirkung auswirkt, d. h. die Einwirkzeit und Temperatur in Gegenwart von feuchter Hitze.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.213, modifiziert — BEISPIELE wurden entfernt und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### **3.49**

#### **Produkt**

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

BEISPIEL Rohstoff(e), Zwischenprodukte, Bauteil(e), Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.217]

### **3.50**

#### **Produktfamilie**

Gruppe oder Untergruppe von Produkten, die durch ähnliche Merkmale gekennzeichnet sind, die für Bewertungs- und Aufbereitungszwecke als gleichwertig bestimmt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang G.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.218, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### **3.51**

#### **Referenzbeladung**

festgeschriebene Beladung, die erstellt wird/wurde, um Kombinationen von Gegenständen darzustellen, die eine oder mehrere definierte Herausforderung(en) für ein Verfahren darstellen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.226]

### 3.52

#### **Referenzmessstelle**

Position des den Betriebszyklus steuernden Messfühlers

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.227]

### 3.53

#### **Referenz-Mikroorganismus**

aus einer anerkannten Kultursammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.228]

### 3.54

#### **Vergleichpräzision**

Messbedingung aus einer Reihe von Bedingungen, die unterschiedliche Orte, Prüfer, Messsysteme und Wiederholungsmessungen am selben oder an ähnlichen Objekten umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei verschiedenen Messsystemen dürfen unterschiedliche Messverfahren zur Anwendung kommen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Spezifikation sollten die veränderten und nicht veränderten Bedingungen in sinnvollem Umfang aufgeführt werden.

### 3.55

#### **Requalifizierung**

Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung, um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.5]

### 3.56

#### **gesättigter Dampf**

Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen seiner flüssigen Phase und gasförmigen Phase

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.241]

### 3.57

#### **Sterilisation mit gesättigtem Dampf**

validiertes Verfahren, das den direkten Kontakt von gesättigtem Dampf als das sterilisierende Agens mit den Oberflächen des Produkts beinhaltet, um die für die Sterilität festgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen

[QUELLE: ISO 11139:2018 und Amd 1:2024, 3.368]

### 3.58

#### **Betriebsmittel**

Versorgung über eine externe Quelle, die für das Funktionieren der Ausrüstung erforderlich ist

BEISPIEL Dampf, Elektroenergie, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.252, modifiziert — BEISPIELE wurden hinzugefügt.]

### 3.59

#### **festschreiben**

spezifizieren

in einem freigegebenen Dokument detailliert vorschreiben

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.259]

### 3.60

#### **logarithmische Verringerung der Sporen**

logarithmische Reduktion der Sporen

**SLR**, en: spore log reduction

negativer Exponent zur Basis 10, der die Verringerung der Sporenanzahl beschreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie wird als Logarithmus angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.260]

### 3.61

#### **steril**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.271]

### 3.62

#### **Sterilbarrieresystem**

**SBS**

Mindestverpackung, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert und die aseptische Bereitstellung des sterilen Produkts am Gebrauchsort ermöglicht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.272]

### 3.63

#### **Sterilität**

von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis lässt sich eine solche absolute Behauptung über die Abwesenheit von Mikroorganismen nicht beweisen.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.274]

### 3.64

#### **Sterilitätssicherheitsniveau**

**SAL**, en: sterility assurance level

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Gegenstand nach der Sterilisation

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird als negativer Exponent zur Basis 10 angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff SAL ist mit einem quantitativen Wert verknüpft, im Allgemeinen  $10^{-6}$  oder  $10^{-3}$ . Bezogen auf die Sicherstellung der Sterilität folgt, dass ein SAL von beispielsweise  $10^{-6}$  einen zahlenmäßig niedrigeren Wert im Vergleich zu  $10^{-3}$  darstellt, jedoch eine größere Sicherstellung der Sterilität bedeutet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.275, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.65

#### **Sterilisation**

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die mikrobielle Inaktivierung exponentiell und deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf einem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.277]

### 3.66

#### **Sterilisationszyklus**

vorbestimmte Reihenfolge von Abschnitten, die in einem Sterilisator ausgeführt werden, um ein von lebensfähigen Mikroorganismen freies Produkt zu erhalten

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.279]

### 3.67

#### **Sterilisationsverfahren**

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität festgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produktes (falls notwendig), die Einwirkung des sterilisierenden Agens unter festgeschriebenen Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht die dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.284]

### 3.68

#### **Sterilisationstemperatur**

Mindesttemperatur, die die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Sterilisation bildet

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.286]

### 3.69

#### **sterilisierendes Agens**

physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die eine ausreichend starke mikrobizide Wirkung hat/haben, um unter festgeschriebenen Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.288]

### 3.70

#### **Temperaturband**

<Sterilisation mit feuchter Hitze> Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der obere Grenzwert des Temperaturbandes kann in Normen festgelegt sein und/oder kann die Kompatibilität mit dem Produkt berücksichtigen.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.293.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.71

#### **Prüfung auf Sterilität**

in einem Arzneibuch festgeschriebener technischer Vorgang zur Anwendung an Produkten im Anschluss an ein aseptisches Verfahren oder an die Einwirkung eines Sterilisationsverfahrens

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.298]

### 3.72

#### **Prüfung der Sterilität**

technischer Vorgang, der als Teil der Entwicklung, Validierung oder der Requalifizierung durchgeführt wird, um die Anwesenheit oder Abwesenheit lebensfähiger Mikroorganismen an Produkten oder Teilen davon zu bestimmen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.299]

### **3.73**

#### **Validierung**

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.313]

### **3.74**

#### **Verifizierung**

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen, Überwachen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung eines entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.314]

### **3.75**

#### **Werksprüfung**

Reihe von technischen Vorgängen, die vor der Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung eines Teils einer Ausrüstung mit ihrer Spezifikation durchgeführt werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.325]

### **3.76**

#### **z-Wert**

Änderung der Temperatur bei einem thermischen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren, die zu einer zehnfachen Änderung des *D*-Wertes führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird in Grad Celsius (°C) angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.326]

## **4 Allgemeines**

**4.1** Die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens ist ein kritisches Element bei der Realisierung eines Produkts für die Gesundheitsfürsorge. Um eine einheitliche Umsetzung der in diesem Dokument festgeschriebenen Anforderungen sicherzustellen, müssen die notwendigen Verfahren etabliert, umgesetzt und aufrechterhalten werden. Verfahren von besonderer Bedeutung in Bezug auf die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte sind, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Kontrolle der Dokumentation, einschließlich Aufzeichnungen;
- Zuweisung der Leitungsverantwortung;

- Bereitstellung angemessener Ressourcen, einschließlich kompetenter personeller Ressourcen und der Infrastruktur;
- Kontrolle der von externen Parteien gelieferten/bereitgestellten Produkte;
- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit der Produkte während des Prozesses;
- Lenkung fehlerhafter Produkte.

**ANMERKUNG** ISO 13485 behandelt alle Phasen des Lebenszyklus von Medizinprodukten im Kontext der Qualitätsmanagementsysteme für regulatorische Zwecke. Nationale und/oder regionale regulatorische Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge können die Einführung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und dessen Beurteilung durch eine anerkannte Stelle für die Konformitätsbewertung fordern.

**4.2** Für die Kalibrierung sämtlicher Ausrüstungen, einschließlich der Instrumente für Prüfzwecke, die angewendet werden, um die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen, muss ein Prozess spezifiziert werden.

**ANMERKUNG** ISO 10012 spezifiziert die Anforderungen für ein Kalibrierungssystem, während ISO 13485 die Anforderungen an die Kontrolle von Überwachungs- und Messmitteln enthält.

## 5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens

### 5.1 Sterilisierendes Agens

**5.1.1** Zweck dieser Tätigkeit sind:

- a) die Festlegung des sterilisierenden Agens;
- b) der Nachweis seiner keimabtötenden Wirkung;
- c) die Identifizierung der Faktoren, die diese keimabtötende Wirkung beeinflussen;
- d) die Beurteilung der Auswirkungen des Einwirkens des sterilisierenden Agens auf Materialien;
- e) die Identifizierung von Anforderungen für die Sicherheit des Personals und den Umweltschutz.

Diese Tätigkeit darf in einem Prüf- oder Prototypsystem durchgeführt werden. Wenn dies in einem solchen System erfolgt, muss die endgültige Spezifikation der Ausrüstung auf die Ergebnisse experimenteller Studien bezogen werden können, die in dem jeweiligen Prüf- oder Prototypsystem durchgeführt wurden.

**5.1.2** Für den Zweck dieses Dokuments muss das sterilisierende Agens feuchte Hitze sein. Eine Spezifikation für das sterilisierende Agens muss dokumentiert werden.

**ANMERKUNG** Hinsichtlich des sterilisierenden Agens siehe die Definitionen der Begriffe „feuchte Hitze“ (3.35), „Sterilisation mit gesättigtem Dampf“ (3.57) und „Sterilisation eingeschlossener Produkte“ (3.10).

**5.1.3** In die Spezifikation des sterilisierenden Agens müssen Grenzwerte für jegliche im sterilisierenden Agens enthaltenen Verunreinigungen aufgenommen werden. Im sterilisierenden Agens enthaltene Verunreinigungen dürfen die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens oder die Sicherheit des Produkts hinsichtlich seiner beabsichtigten Verwendung nicht beeinträchtigen.

**ANMERKUNG** Siehe A.5.4 und Abschnitt C.10 für einen Leitfaden hinsichtlich der Verunreinigungen, die berücksichtigt werden können.

## **5.2 Keimabtötende Wirkung**

Falls feuchte Hitze außerhalb des Bereichs der weithin anerkannten Bedingungen angewendet wird, muss die keimabtötende Wirkung etabliert und dokumentiert werden.

**ANMERKUNG** Die durch feuchte Hitze erreichte mikrobielle Inaktivierung und ihre Anwendung in Sterilisationsverfahren ist umfassend dokumentiert worden; veröffentlichte Literatur steht zur Verfügung (siehe [43] und [61]). Falls feuchte Hitze außerhalb des Bereichs der weithin anerkannten Bedingungen angewendet wird, kann ihre Fähigkeit zur Erreichung der mikrobiellen Inaktivierung nach der in Anhang B beschriebenen Vorgehensweise (z. B. Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens oder kombiniertes Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens und biologischer Indikatoren oder Overkill-Verfahren) oder nach der Vorgehensweise in ISO 14937:2009, 5.3, etabliert werden.

## **5.3 Auswirkungen auf Materialien**

Die Folgen der Einwirkung der feuchten Hitze auf die physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften von Materialien und auf deren biologische Sicherheit müssen beurteilt werden.

**ANMERKUNG** Die Auswirkungen der feuchten Hitze auf unterschiedliche Materialien, die bei der Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden, sind umfassend dokumentiert worden (siehe [28]); derartige Dokumente sind für die Designer und Entwickler von durch feuchte Hitze zu sterilisierende Medizinprodukte von Nutzen. Untersuchungen zu den Auswirkungen eines Verfahrens mit feuchter Hitze auf ein Produkt werden in der Phase der Produktgestaltung durchgeführt. Siehe Abschnitt 6, Abschnitt 7 und Abschnitt 8. Tabelle A.1 gibt einen Überblick über die Funktionen und Verantwortlichkeiten für jeden normativen Abschnitt, und Anhang F und Anhang H stellen Leitfäden für Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. industrielle Umgebungen bereit.

## **5.4 Überlegungen zur Umwelt**

Üblicherweise wird nicht davon ausgegangen, dass feuchte Hitze bedeutende Auswirkungen auf die Umwelt hat. Dennoch müssen die möglichen Auswirkungen der Durchführung des Sterilisationsverfahrens auf die Umwelt beurteilt und alle erforderlichen Maßnahmen zum Umweltschutz bekannt sein. Diese Beurteilung einschließlich der möglichen Auswirkungen (falls solche vorliegen) und der Maßnahmen für die Lenkung (falls bekannt) müssen dokumentiert werden.

# **6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung**

## **6.1 Allgemeines**

**6.1.1** Zweck dieser Tätigkeit ist es, das gesamte Sterilisationsverfahren und die Ausrüstung zu spezifizieren, die notwendig ist, um das Sterilisationsverfahren sicher und reproduzierbar auszuführen.

## **6.2 Charakterisierung des Verfahrens**

**6.2.1** Die Prozessvariablen für die Sterilisation mit feuchter Hitze müssen die Zeit und die Temperatur in Gegenwart feuchter Hitze sein, die ausreichend sind, um die mikrobielle Inaktivierung sicherzustellen. Alle Sterilisationsverfahren müssen spezifiziert werden.

**ANMERKUNG** Der Druck ist bei den Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze keine Prozessvariable, da er keinen Einfluss auf die mikrobielle Inaktivierung hat. Der Druck ist eine Zyklusvariable, die der Steuerung des Betriebszyklus dient.

**6.2.2** Die Charakterisierung des Verfahrens muss mindestens Folgendes umfassen:

- a) Bestimmung der Art des anzuwendenden Sterilisationszyklus mit feuchter Hitze sowie Dokumentation der Prozessvariablen und der Prozessparameter und ihrer Toleranzen;

**ANMERKUNG 1** Siehe Anwendungsbereich, 6.3 und 6.4 hinsichtlich der Arten von Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze sowie Anhang D für Beispiele von Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze.

- b) Bestimmung der Zyklusvariablen für den ausgewählten Sterilisationszyklus mit feuchter Hitze, einschließlich der Dokumentation der Zyklusvariablen, Zyklusparameter und ihrer Toleranzen;

ANMERKUNG 2 Die bei der Produktdefinition (siehe Abschnitt 7) erarbeiteten Daten können sich auf die Charakterisierung des Sterilisationsverfahrens auswirken.

ANMERKUNG 3 Dieser Abschnitt berücksichtigt alle Zyklusvariablen und ihre Zyklusparameter; 6.2.2 d) berücksichtigt spezifische Zyklusvariablen und Zyklusparameter, die angewendet werden, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Vergleichpräzision des Sterilisationszyklus sicherzustellen.

- c) Beschreibung jedes Betriebszyklus, einschließlich der spezifizierten Prozessparameter und ihrer Toleranzen;
- d) die spezifischen Zyklusvariablen und ihre Zyklusparameter, die angewendet werden, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Vergleichpräzision des Verfahrens sicherzustellen, einschließlich ihrer Toleranzen (siehe A.6.1);
- e) die Prozessvariablen und Zyklusvariablen, die gemessen und dazu verwendet werden, die Ausführung des Sterilisationszyklus zu verifizieren;
- f) die Produkte, einschließlich ihres Sterilbarrieresystems und Verpackungssystems, Produktfamilien und repräsentative Beladungskonfigurationen, die sterilisiert werden können;

ANMERKUNG 4 Informationen über die Produkteigenschaften und Produktfamilien können Anhang G entnommen werden.

- g) alle etwaigen Einschränkungen hinsichtlich der Beladung, beispielsweise deren Abmessungen, Masse und Konfiguration;
- h) Anforderungen an die Vorkonditionierung der Beladung vor der Sterilisation, falls eine solche Vorkonditionierung erforderlich ist, um die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens sicherzustellen (z. B. Gleichgewichtseinstellung der Beladung auf eine spezifizierte Temperatur und Luftfeuchte);
- i) Anforderungen an die Behandlung nach dem Sterilisationszyklus, falls eine solche Behandlung in der Spezifikation des Sterilisationsverfahrens enthalten ist (z. B. Abkühlenlassen der Beladung in einer kontrollierten Umgebung);
- j) die Lage der Referenzmessstelle;
- k) die Mindesthäufigkeit der Verwendung von Hilfsmitteln zur Prozessüberwachung, z. B. physikalischen Sensoren, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren, Prozessprüfsystemen (PCDs);
- l) die höchstzulässige Menge jeder Verunreinigung, die in einer Flüssigkeit, in Luft, in einem Gas oder im Dampf vorhanden sein kann, welche in die Kammer eingelassen werden, wenn sich diese Verunreinigung auf das Produkt, sein Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem oder die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus nachteilig auswirken kann, z. B. muss die Höchstmenge an Wasser, die in dem in die Kammer eintretenden gesättigten Dampf verteilt sein kann, spezifiziert werden, falls sich das Wasser nachteilig auf das Produkt oder sein Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem auswirken kann.

ANMERKUNG 5 Sachgerecht gestaltete Kondensatfallen und Abscheider können eingesetzt werden, um Wasser aus dem Dampf zu entfernen, bevor der Dampf in die Kammer eingeführt wird.

ANMERKUNG 6 Der Risikograd für das Verfahren und die Beladung, der mit dem Vorhandensein von Verunreinigungen verbunden ist, kann von dem Zeitpunkt im Verfahren abhängen, zu dem die Höchstmengen auftreten.

**6.2.3** Der annehmbare SAL-Wert für das Verfahren muss spezifiziert werden.

ANMERKUNG 1 Die Spezifikation des SAL kann auf der Bestimmung der bei Beginn des Sterilisationsverfahrens auf einem Produkt gegebenen Population und Resistenz des Bioburdens, der auf dem Produkt vorhanden sein kann, beruhen.

ANMERKUNG 2 Wenn ein SAL-Wert von  $10^{-6}$  für ein Produkt spezifiziert ist und eine Abtötung über das übliche Maß hinaus mit anerkannten Kombinationen von Zeit und Temperatur für die Sterilisation mit feuchter Hitze (siehe Tabelle A.2) angewendet wird, um den SAL zu erreichen, dann ist der maximale SAL für das Produkt erheblich kleiner als  $10^{-6}$ .

ANMERKUNG 3 Siehe Anhang B für einen Leitfaden zur Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens hauptsächlich auf der Grundlage der mikrobiellen Inaktivierung.

### **6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf**

Zusätzlich zu den Anforderungen in 6.1 und 6.2 muss die Spezifikation für ein Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf folgende Angaben enthalten:

- a) die Haltezeit und die niedrigsten und höchsten Temperaturen (und deren Messstellen), die während dieser Zeitspanne für die Referenzbeladung(en) in der Kammer, einschließlich der festen Inneneinrichtung der Kammer und für den Routinebetrieb vorgesehener spezifischer Beladungszubehörteile (z. B. Rollwagen, Gestelle) gemessen werden;
- b) die maximale Differenz zwischen der an der Referenzmessstelle gemessenen Temperatur und der Temperatur, die anhand des gemessenen Kammerdrucks mittels der Werte in der Dampftabelle [siehe Anhang E, Tabelle E.1 und Gleichung (E.1)] bestimmt wird, während der Haltezeit;

ANMERKUNG 1 Der Vergleich zwischen der gemessenen Temperatur und derjenigen, die aus dem gemessenen Kammerdruck entsprechend den Dampftabellen berechnet wird, kann nicht als Ersatz für die in 6.3 c), d) oder e) festgeschriebenen Überwachungsgeräte oder -verfahren angesehen werden.

ANMERKUNG 2 Siehe A.6.1.2.5 und Anhang E für einen Leitfaden hinsichtlich der Zuweisung eines Höchstwerts für die Differenz.

- c) eine Beschreibung und ein begründetes Verfahren für die Dampfdurchdringungsprüfung, mit der verifiziert wird, dass das Maß an restlichem NKG das Vorliegen des validierten Ausmaßes an feuchter Hitze auf den zu sterilisierenden Oberflächen der Produktfamilie(n) nicht verhindert, da bekanntlich deren Dampfdurchdringung aufgrund ihrer Materialzusammensetzung, Masse, Design oder Beladungskonfiguration durch NKG eingeschränkt wird;

ANMERKUNG 3 Ursachen für das Vorhandensein von restlichem NKG in der Kammer können sein:

- NKGs, die über die Dampfversorgung in die Kammer eingebracht werden;
- Luftleckage in die Sterilisierkammer während der Vakuumphasen;
- NKG, das infolge eines unzureichenden Entlüftungsabschnitts des Betriebszyklus zurückbleibt.

- d) eine Beschreibung:

- 1) des PCD, das für das Sterilisationsverfahren geeignet ist und nicht an dem Sterilisator angebracht ist und zum Nachweis eines spezifischen Merkmals des Sterilisationsverfahrens (z. B. Entlüftung und Dampfdurchdringung) dient; oder
- 2) – bei dynamischen Entlüftungszyklen – des am Sterilisator angebrachten Überwachungssystems für den Nachweis von NKGs (z. B. ein Luftnachweisgerät), einschließlich der Anordnung seines Sensors/seiner Sensoren und der Angabe, wie die damit erhaltenen Ergebnisse zu interpretieren sind;

ANMERKUNG 4 Die Spezifikation für ein Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf beinhaltet üblicherweise eine Beschreibung eines PCD, das nicht am Sterilisator angebracht ist [6.3 d) 1)], oder eines Überwachungssystems, das am Sterilisator angebracht ist [6.3 d) 2)]; beide werden zum Nachweis von nicht kondensierbaren Gasen bei jedem

Betriebszyklus verwendet. Spezifizierte, etablierte und validierte alternative Verfahren für den Nachweis von NKGs sind ebenfalls möglich, insbesondere in einer industriellen Umgebung, wo Sterilisationsverfahren und Beladungskonfigurationen im Detail spezifiziert werden (siehe jedoch E.2.3).

- e) die für die Bestätigung oder Beurteilung der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens für eine spezifizierte Beladung zu verwendende(n) Referenzbeladung(en) [siehe 6.2.2 f)];
- f) die Trockenheit der Referenzbeladung, zu bestimmen anhand einer Veränderung der Masse oder anhand des Vorhandenseins wahrnehmbarer Feuchte.

## 6.4 Verfahren für die Sterilisation eingeschlossener Produkte

Zusätzlich zu den nach 6.1 und 6.2 geltenden Anforderungen muss die Spezifikation des Sterilisationsverfahrens die folgenden Angaben zu der Beladungskonfiguration enthalten, die begründeterweise die am schwierigsten zu sterilisierende ist:

- a) Einzelheiten über Produkt(e) und Behältnis(se) oder, falls zutreffend, Referenzprodukt(e);
- b) das Beschickungssystem sowie Größe, Anordnung und Ausrichtung der Beladung in der Kammer;
- c) die Temperaturverläufe und die Messorte, an denen sie während der Dauer des Teils des Sterilisationszyklus, für den eine Letalität beansprucht wird, ermittelt wurden, und die sich in der Referenzbeladung und im freien Raum, der die Beladung umgibt, befinden müssen;
- d) die höchste und die niedrigste Temperatur sowie die Änderungsgeschwindigkeiten während des Schritts des Sterilisationszyklus, für den die Letalität beansprucht wird;
- e) das Verfahren, mit dem ermittelt wird, an welcher Position die höchste und die niedrigste Temperatur gemessen werden können.

## 6.5 Ausrüstung

**6.5.1** Die zur Ausführung des Sterilisationsverfahrens verwendete Ausrüstung muss spezifiziert sein. Die Spezifikation muss enthalten:

- a) eindeutige Kennzeichnung (z. B. Hersteller, Modell und Seriennummer) und die physikalische Beschreibung der Ausrüstung zusammen mit allem notwendigen Zubehör;
- b) die Werkstoffe aller Teile der Ausrüstung und des Zubehörs, die dazu verwendet werden, Dampf, andere Gase oder Flüssigkeiten aufzunehmen und in die Kammer zu leiten;
- c) Merkmale der Filter (falls verwendet);
- d) eine Aufzeichnung der Zyklusparameter, die unabhängig von der Prozesssteuerung ist (siehe ISO/TS 22421:2021, Anhang B);
- e) für jede zur Steuerung und Aufzeichnung verwendete Messkette:
  - 1) eine Beschreibung der Messkette;
  - 2) die Merkmale des Sensors und die Position, an der er angeordnet wird;
  - 3) den Messbereich sowie die Auflösung und Genauigkeit der Messung.
- f) gegebenenfalls die möglichen Geschwindigkeiten der Druckänderung für jeden Abschnitt des Zyklus;

ANMERKUNG 1 Die Spezifikation für die Geschwindigkeiten der Druckänderung in jedem Abschnitt des Betriebszyklus kann wichtig sein, da dies die Unversehrtheit eines Medizinprodukts und eines Sterilbarrieresystem oder die diffusive Durchdringung des Dampfes in komplexe Produkte hinein beeinflussen kann.

- g) die vom Überwachungssystem erkannten Fehler und Ausfälle einschließlich aller optischen, akustischen oder aufgezeichneten Warnanzeigen oder -hinweise;
- h) die Sicherheitselemente;

ANMERKUNG 2 Die Spezifikation kann Sicherheitselemente für den Schutz des Personals und der Umwelt einschließen.

ANMERKUNG 3 In einigen Rechtssystemen können besondere Sicherheitselemente erforderlich sein.

- i) Informationen und Prüfergebnisse, die es Anwendern ermöglichen können, die Konformität der Ausrüstung mit anwendbaren lokalen, regionalen oder nationalen Bestimmungen für die Installation und den Betrieb der Ausrüstungen, einschließlich derjenigen für Emissionen in die Umgebung, zu etablieren;

ANMERKUNG 4 Die Zitierung der zutreffenden Normen kann einbezogen werden.

- j) eine Beschreibung und die Akzeptanzkriterien der Prüfung, mit der das Ausmaß der Luftleckage in die Kammer bestimmt wird, wenn während des Betriebszyklus ein Vakuum angewendet wird;
- k) eine Beschreibung des Geräts, falls vorhanden, das zum Nachweis nicht kondensierbarer Gase dient (z. B. ein Luftnachweisgerät), die in dem der Kammer zugeführten Dampf enthalten oder nach dem Entlüftungsabschnitt des Sterilisationszyklus in der Kammer verblieben sein können.

**6.5.2** Die Arbeitsanweisungen für die Ausrüstung und das Zubehör müssen spezifiziert sein. Die Spezifikation muss Folgendes enthalten:

- a) die Möglichkeiten, zulässige Änderungen an den Programmen der automatischen Steuerung vorzunehmen;
- b) Schritt-für-Schritt-Betriebsanweisung;
- c) Maßnahme, die im Falle der Anzeige eines Fehlers oder Versagens (Ausfalls) zu ergreifen ist;
- d) die Möglichkeiten, wie ein falsches Messergebnis bei Steuerung, Anzeige und/oder Aufzeichnung festgestellt werden kann, z. B. dass bei Beschädigung eines Sensors ein Leerlauf-Fehler (offener Stromkreis) gemeldet wird;
- e) Ansprechpartner für technische Unterstützung, falls zutreffend.

**6.5.3** Die Installationsanforderungen für die Ausrüstung müssen spezifiziert sein. Die Spezifikation muss enthalten:

- a) die baulichen und räumlichen Bedingungen sowie die Umgebungsbedingungen, unter denen die Ausrüstung installiert werden muss;
- b) Montage-Anweisungen;
- c) alle zu berücksichtigenden Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen für den vorgesehenen Betrieb der Ausrüstung (z. B. erforderlicher Platz für Beladungsträger, Zugang für die Instandhaltung, Belüftung);
- d) Einzelheiten für jede Versorgung mit Betriebsmitteln (falls zutreffend), die für die korrekte Funktion der Ausrüstung erforderlich ist:
  - 1) Möglichkeiten zur Trennung der dem Sterilisator zugeführten Betriebsmittel;

- 2) Mindest- und Höchstdruck der Betriebsmittel, einschließlich z. B. Druckluft, Wasser, Dampf;
  - 3) Mindest- und Höchsttemperatur der Betriebsmittel, einschließlich z. B. Wasser;
  - 4) Mindest- und Höchstdurchfluss für jedes Betriebsmittel;
  - 5) etwaige Filtrationsanforderungen für jedes Betriebsmittel, z. B. Wasser, Druckluft, Dampf;
  - 6) elektrotechnische Anforderungen, z. B. Phasenanforderungen, Mindest- und Höchstspannung sowie höchstzulässige Stromstärke (Ampere), angegeben als Phase zu Neutraleiter oder Phase zu Phase, für die Stromversorgung;
  - 7) die höchsten Konzentrationen an NKG und flüssigem Wasser im Dampf;
  - 8) die höchste Menge jeder Verunreinigung, die in dem Sterilisator zugeführten Flüssigkeiten/Fluiden, z. B. Druckluft, Wasser, Dampf, gefunden werden kann;
- e) die tragenden Strukturen, welche die hauptsächlich schweren Bauteile der Ausrüstung zu tragen haben;
- f) die Werkstoffe der Bauteile, die Dampf, Gas, Luft und Wasser in den Aufstellraum des Sterilisators und in den Sterilisator leiten.

**6.5.4** Das System, das die Beladung in der Kammer trägt, muss, wenn es verwendet wird, spezifiziert sein. Diese Spezifikation muss sicherstellen, dass das System das Erreichen der Sterilisationsbedingungen während der Beladung nicht behindert oder das Produkt einschließlich seines Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystems nicht beschädigt.

**6.5.5** In der Spezifikation des Sterilisators muss beschrieben sein, wie erreicht wird, dass ein Ausfall einer Steuerungsfunktion nicht zu einem Ausfall der Aufzeichnung von Prozessparametern führt und in der Folge ein unwirksames Verfahren als wirksam erscheint.

**ANMERKUNG** Dies kann durch Überwachungssysteme erreicht werden, die Daten aus der Prozesssteuerung, der unabhängigen Zyklusaufzeichnung, den Ausrüstungsspezifikationen und den Hardware-Statusanzeigen zu Zwecken der Fehlererkennung und -anzeige und der Einleitung von anschließenden Sicherheitsmaßnahmen, wie jeweils anwendbar, auswerten und vergleichen.

**6.5.6** Die zur Lenkung oder Überwachung des Prozesses verwendete Software muss nach einem dokumentierten System erstellt werden, das einen dokumentierten Nachweis liefert, dass die Software ihrer beabsichtigten Gestaltung entspricht.

## 7 Produktdefinition

**7.1** Zweck dieser Tätigkeit ist die Definition des zu sterilisierenden Produkts einschließlich des mikrobiologischen Zustands des Produkts vor der Sterilisation und der Art und Weise, wie das Produkt verpackt und zur Sterilisation vorgelegt wird.

**7.2** Das zu sterilisierende Produkt und gegebenenfalls die zu sterilisierende Produktfamilie(n) muss bzw. müssen spezifiziert sein.

**ANMERKUNG** In Bezug auf Einrichtungen des Gesundheitswesens siehe F.7.2.

**7.3** Die Kriterien für die Definition eines Produkts und seiner Zuordnung zu einer Produktfamilie müssen spezifiziert sein (siehe Anhang G für einen Leitfaden).

**7.4** Das Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem, das einer Produktfamilie zugeordnet ist, muss spezifiziert sein und mit ISO 11607-1 und ISO 11607-2 übereinstimmen.

**7.5** Es muss ein System festgelegt, dokumentiert und aufrechterhalten werden, das sicherstellt, dass der Zustand des zur Sterilisation vorgelegten Produkts kontrolliert und die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt wird, z. B. Vorkonditionierung des Produkts in einer Umgebung mit geregelter Temperatur und Luftfeuchte. Siehe auch A.7.5.

**ANMERKUNG** Die mikrobiologischen, organischen und anorganischen Verunreinigungen können bei der Festlegung des Systems berücksichtigt werden. Für weitere Leitfäden siehe C.10.2 sowie Anhang F und Anhang H.

**7.6** Wenn biologische Indikatoren für die Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens bei eingeschlossenen Produkten verwendet werden, müssen Nachweise zu allen Einflüssen erbracht werden, die die Zusammensetzung des eingeschlossenen Produkts auf die gemessene Resistenz (den *D*-Wert) eines zur Beurteilung des Sterilisationsverfahrens verwendeten biologischen Indikators haben kann.

**7.7** Ein zweckbestimmtes PCD muss spezifiziert sein. Alternativ muss ein Referenzprodukt mit seinem Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem, das in der Prüfung als angemessene Herausforderung bestimmt wurde spezifiziert sein. Zum Beispiel ein Produkt, das stellvertretend für ein oder mehrere bestimmte Merkmale des Produkts verwendet werden kann.

**7.8** Für jede Prozess- und Zyklusvariable, der das Produkt und dessen Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem (falls verwendet) ausgesetzt werden kann, muss/müssen (ein) Grenzwert(e) spezifiziert sein.

**ANMERKUNG 1** Das Überschreiten der Grenzwerte kann sich nachteilig auf entweder die Leistung des Produkts oder seine Verpackung oder auf beides auswirken.

**ANMERKUNG 2** Wenn kein Sterilbarrieresystem verwendet wird (z. B. Sterilisation einer Beladung in einer zahnärztlichen Praxis, in der die Gegenstände unmittelbar nach der Aufbereitung verwendet werden), wird die Sterilität nicht mehr aufrechterhalten, sobald die Tür des Sterilisators geöffnet wird.

**7.9** Falls die Menge der im Produkt und/oder seinem Verpackungssystem vor der Sterilisation vorhandenen Feuchte die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beeinträchtigen kann, muss/müssen (ein) Grenzwert(e) spezifiziert sein.

**7.10** Die Sicherheit, Leistung und Stabilität eines Produkts in seinem Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem und gegebenenfalls die Wirkungskraft des Produkts müssen nach der Einwirkung des Sterilisationsverfahrens weiterhin die dokumentierten Spezifikationen erfüllen.

**7.11** Wenn es sich bei dem Produkt um ein wiederverwendbares Medizinprodukt handelt, müssen die Gebrauchsanweisungen hinsichtlich Einschränkungen in Bezug auf Indikatoren für das Ende der Nutzungsdauer oder die Anzahl der Aufbereitungszyklen, denen die Produkte ausgesetzt werden können, zurate gezogen werden (siehe ISO 17664-1).

**7.12** Falls die Unversehrtheit des Produkts durch eine Verunreinigung bzw. Verunreinigungen oder einen Prozessrückstand (z. B. Feuchte), die nach der Sterilisation auf dem Produkt oder der Verpackung verbleiben, beeinträchtigt werden kann, müssen die Verunreinigung oder der Prozessrückstand und der höchste vertretbare Grenzwert spezifiziert sein.

**7.13** Es muss eine Arbeitsanweisung spezifiziert werden, die sicherstellt, dass der Zustand des zur Sterilisation vorgelegten Produkts und, falls verwendet, seines Sterilbarrieresystems oder Verpackungssystems die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nicht beeinträchtigt. Diese Verfahrensweise muss mindestens folgende Elemente enthalten:

- a) Reinigung und gegebenenfalls Desinfektion des wiederverwendbaren Produkts durch ein validiertes Verfahren;

**ANMERKUNG** Wenn ein wiederverwendbares Produkt aufbereitet wird, wird durch eine Reinigung und Desinfektion auch das Infektionsrisiko für das Bedienpersonal vermieden.

- b) Reinigung und gegebenenfalls Desinfektion von wiederverwendbaren Sterilbarriersystemen, sofern verwendet, durch ein validiertes Verfahren;
- c) Reinigung eines Einmal-Produkts, sofern zutreffend, während der Herstellung durch ein validiertes Verfahren;
- d) jede weitere Vorkonditionierung vor dem Sterilisationszyklus, die als notwendig für ein bestimmtes Produkt identifiziert wurde;
- e) Merkmale und Einschränkungen der Beladungskonfigurationen;
- f) falls erforderlich, die Verifizierung der Unversehrtheit des Sterilbarriersystems vor Einwirkung des Sterilisationsverfahrens;
- g) eine Schätzung des Bioburdens nach ISO 11737-1, wenn ein Sterilisationsverfahren auf der Grundlage des Bioburdens etabliert wird.

**7.14** Die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems oder Verpackungssystems nach Einwirkung des Sterilisationsverfahrens muss sichergestellt sein.

**ANMERKUNG** Die Unversehrtheit des Sterilbarriersystems kann entweder durch einen Validierungsansatz oder eine Nachprüfung nach Abschluss des Verfahrens sichergestellt werden.

## 8 Verfahrensdefinition

**8.1** Zweck dieser Tätigkeit ist die Festlegung des Sterilisationsverfahrens durch Bereitstellen einer detaillierten Spezifikation für den Sterilisationszyklus, der auf ein bestimmtes Produkt anzuwenden ist, ohne dessen Sicherheit, Qualität und Leistung zu beeinträchtigen.

**8.2** Das Sterilisationsverfahren muss einschließlich der Prozessvariablen und Prozessparameter und ihrer Toleranzen spezifiziert sein. Bei der Festlegung dieses Sterilisationsverfahrens müssen die Prozessparameter und geeignete Zyklusparameter gemessen und verwendet werden, um die Vergleichspräzision zu bestätigen.

**8.2.1** Wenn ein Sterilisationszyklus mit gesättigtem Dampf angewendet werden soll, muss während der Haltezeit die maximale Differenz zwischen der an der Referenzmessstelle gemessenen Temperatur und der Temperatur, die an den zu sterilisierenden Oberflächen in oder auf dem Produkt gemessen wird, spezifiziert sein.

**BEISPIEL** Eine Temperaturdifferenz von 2 K kann als annehmbar angesehen werden. Alternativ wird die zulässige Temperaturdifferenz auf der Grundlage einer Risikobeurteilung der Produktmerkmale bestimmt.

**8.2.2** Falls ein bestehendes validiertes Sterilisationsverfahren, einschließlich des Sterilisationszyklus, zur Sterilisierung von festgelegten Produkten angewendet werden soll, muss die Dokumentation des Verfahrens und der Ausrüstung überprüft werden, um sicherzustellen, dass die in 6.2, 6.3 und 6.4 identifizierten Variablen in die Spezifikation des Verfahrens für die Routineproduktion aufgenommen wurden.

**8.3** Die Etablierung des Sterilisationsverfahrens muss auf mindestens einer der folgenden Grundlagen beruhen:

- a) Daten, die in den zum Medizinprodukt (siehe ISO 17664-1), zum Sterilisator und, falls verwendet, zum Sterilbarriersystem gehörenden Gebrauchsanweisungen bereitgestellt werden;

**ANMERKUNG** Dies ist die allgemein übliche Vorgehensweise bei der Verfahrensdefinition in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

- b) der Ähnlichkeit mit einem Produkt, das bereits einer Produktfamilie zugeordnet ist (siehe Anhang G);
- c) der Entwicklung eines Betriebszyklus, der den spezifizierten SAL bieten wird.

**8.4** Der durch das Sterilisationsverfahren auf und/oder in einem Produkt zu erreichende SAL muss spezifiziert werden und muss eine zuvor festgelegte Anforderung erfüllen. Für den SAL können nationale Spezifikationen gelten.

**ANMERKUNG** Der spezifizierte SAL kann ein Bereich sein, wobei der Höchstwert den maximalen SAL repräsentiert, der bei dem Sterilisationsverfahren nicht überschritten werden darf.

**8.4.1** Der SAL, der während des Sterilisationsverfahrens auf und/oder im Produkt erreicht werden soll, muss entweder:

- a) auf der Grundlage der Kenntnis des Bioburdens und dessen Resistenz ermittelt werden (siehe Abschnitt B.2 und Abschnitt B.3), oder;
- b) durch ein Verfahren zur Keimabtötung über das übliche Maß hinaus (Overkill) bestimmt werden (siehe Abschnitt B.4), oder;
- c) durch den Nachweis definiert sein, dass während der Haltezeit alle Teile des Produkts, die steril sein sollen, Prozessparametern ausgesetzt sind, die aus einem offiziellen nationalen oder regionalen Arzneibuch gewählt wurden.

**ANMERKUNG** Dies ist eine allgemein übliche Vorgehensweise in einer Einrichtung des Gesundheitswesens.

**8.4.2** Der SAL, der während des Sterilisationsverfahrens auf und/oder im Produkt erreicht werden soll, muss als den Anforderungen in 8.4.1 c) gleichwertig oder über diesen liegend eingeschätzt werden unter der Bedingung, dass:

- a) das Produkt einer entsprechenden Produktfamilie zugeordnet ist;
- b) ein entsprechendes Sterilisationsverfahren spezifiziert ist;
- c) die Ausgleichszeit nicht den Höchstwert für Produkte überschreitet, die der gleichen Produktfamilie zugeordnet sind.

**8.5** Bei einem Sterilisationsverfahren dürfen das Produkt und sein Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem (falls verwendet) weder Prozess- und Zyklusparametern noch Verunreinigungen oberhalb der festgelegten Grenzwerte ausgesetzt werden.

**8.6** Falls ein Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf angewendet werden soll, darf die Konzentration der restlichen Luft und des restlichen NKG zu Beginn der Haltezeit nicht so hoch sein, dass das Erreichen der feuchten Hitze auf allen Oberflächen des zu sterilisierenden Produkts einschließlich der Oberflächen in Hohlräumen, Lumen und Schläuchen verhindert wird.

**8.7** Falls zur Etablierung des Sterilisationsverfahrens biologische Indikatoren verwendet werden;

- a) müssen sie den Normen ISO 11138-1 und ISO 11138-3 entsprechen;
- b) müssen Prüfkeim, Population, Resistenz und das Verfahren der Anwendung festgelegt sein, und dabei muss der erwartete oder ermittelte Bioburden des Produkts berücksichtigt werden;
- c) müssen die Anordnung der biologischen Indikatoren innerhalb der Sterilisatorbeladung und die nach Durchführung des Sterilisationsverfahrens anzuwendenden Akzeptanzkriterien spezifiziert sein.

**8.7.1** Der ausgewählte biologische Indikator oder das beimpfte Produkt darf eine Population und Resistenzwerte haben, die kleiner sind als die Werte, die in ISO 11138-3:2017, Abschnitt 9 festgeschrieben sind, um eine spezifizierte mikrobiologische Prüfbelastung durch biologische Indikatoren (BI) zu erreichen; sie müssen ansonsten jedoch die Anforderungen nach ISO 11138-1 und ISO 11138-3 erfüllen (siehe auch Anhang B).

ANMERKUNG Die mikrobiologische Prüfbelastung durch BI wird als Produkt des Logarithmus zur Basis 10 der anfänglichen Population von Mikroorganismen und des  $D$ -Werts berechnet (mikrobiologische Prüfbelastung durch  $BI = \log N_0 \times D_{121}$ -Wert; siehe  $F_{BI0}$ ).

**8.7.2** Zum Verfahren der Anwendung können das Beimpfen von Produkten oder das Anordnen eines oder mehrerer beimpfter Keimträger im Produkt gehören.

ANMERKUNG 1 Die Übereinstimmung des biologischen Indikators mit ISO 11138-1 und ISO 11138-3 gilt nicht für die Beimpfung des PCD/Referenzprodukts.

ANMERKUNG 2 Eine Prüfung der Sterilisierbarkeit von definierten Medizinprodukten schließt die Prüfspezifikationen ein und ist in Abschnitt 6 und Abschnitt 7 beschrieben.

**8.8** Bei eingeschlossenen Produkten müssen die Einflüsse des Produkts und seines Verpackungssystems auf die Resistenz des Prüf-Mikroorganismus bei Einwirkung des vorgeschlagenen Sterilisationsverfahrens bekannt sein und bei der Beurteilung berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Bei eingeschlossenen Produkten können die Art des Produkts (z. B. 5%ige Dextroselösung) und die Verpackung (z. B. flexibler Beutel für intravenöse Infusion) die Resistenz des Prüf-Mikroorganismus verändern.

**8.9** Falls im Rahmen der Etablierung des Sterilisationsverfahrens chemische Indikatoren verwendet werden:

- a) müssen sie dem (den) anwendbaren Teil(en) der Normenreihe ISO 11140 entsprechen;
- b) müssen sie für ihren vorgesehenen Zweck geeignet sein;
- c) muss die Anordnung der chemischen Indikatoren innerhalb der Beladung spezifiziert sein;
- d) müssen die Akzeptanzkriterien spezifiziert sein;
- e) dürfen sie das Medizinprodukt während des Sterilisationsverfahrens oder danach nicht durch Reaktion, Verunreinigung und/oder Übertragung beeinträchtigen.

**8.10** Falls zur Beurteilung der Wirksamkeit der spezifizierten Merkmale eines Sterilisationsverfahrens ein PCD verwendet werden soll, müssen die Gültigkeit des PCD als Prüfmittel sowie Prüfverfahren und die Akzeptanzkriterien festgelegt und dokumentiert sein.

**8.11** Bei einem durch mikrobiologische Verfahren etablierten Sterilisationsverfahren (siehe Abschnitt B.2, Abschnitt B.3 und Abschnitt B.4) gilt Folgendes:

- a) Die Bestimmung des Bioburdens muss nach ISO 11737-1 erfolgen, wenn das Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens (Abschnitt B.2) oder das Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens und biologischer Indikatoren (Abschnitt B.3) angewendet wird.
- b) Bei Anwendung des Verfahrens auf der Grundlage des Bioburdens (Abschnitt B.2) müssen die Prüfungen der Sterilität nach ISO 11737-2 erfolgen.
- c) Das zur Etablierung des Verfahrens verwendete Produkt muss für das routinemäßig aufbereitete Produkt repräsentativ sein.
- d) Die verwendete Ausrüstung muss es ermöglichen, reproduzierbare Zyklen mit einer Kombination von Prozessparametern auszuführen, deren Wirkung hinsichtlich der Letalität geringer ist als die des Routine-Sterilisationsverfahrens (es sei denn, der vollständige Zyklus des in B.4.6 beschriebenen Overkill-Verfahrens wird angewendet); damit wird erreicht, dass das Niveau der Inaktivierung zu einer Population überlebender Mikroorganismen führt, deren Größe eine Extrapolation hinsichtlich des Gesamtergebnisses ermöglicht.

**ANMERKUNG** Diese Vorgehensweisen werden häufiger in industriellen Umgebungen angewendet.

**8.12** Falls nach Einwirkung des Sterilisationsverfahrens eine Behandlung des Produkts und seiner Verpackung erforderlich ist, um die Sterilität aufrechtzuerhalten, muss diese Behandlung spezifiziert sein.

**8.13** Kalibrierung, Instandhaltung der Ausrüstung und Leistungsprüfung(en) sowie Akzeptanzkriterien (sofern zutreffend), die dazu dienen sicherzustellen, dass das Sterilisationsverfahren reproduzierbar bleibt, müssen spezifiziert sein.

## **9 Validierung**

### **9.1 Allgemeines**

**9.1.1** Zweck dieser Tätigkeit ist der Nachweis, dass das mit der Verfahrensdefinition festgelegte Sterilisationsverfahren wirksam und reproduzierbar auf die Beladung angewendet werden kann. Die Validierung besteht aus einer Reihe anerkannter Schritte: Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ). Die IQ erfolgt, um nachzuweisen, dass die Sterilisationsausrüstung und sämtliche Zubehörteile entsprechend ihrer Spezifikation geliefert und installiert wurden. Die OQ wird entweder mit leerer Kammer oder mit geeigneten Prüfmaterialien durchgeführt, um die Fähigkeit der Ausrüstung nachzuweisen, das definierte Sterilisationsverfahren auszuführen. Die PQ ist die Phase der Validierung, in der unter Verwendung des Produkts nachgewiesen wird, dass die Ausrüstung einheitlich und den vorgegebenen Kriterien entsprechend funktioniert und das Verfahren ein steriles Produkt liefert, das die spezifizierten Anforderungen erfüllt.

**9.1.2** Jede Phase der Validierung muss in Übereinstimmung mit einer dokumentierten Verfahrensweise durchgeführt werden.

**ANMERKUNG 1** Die Durchführung aller Elemente der Validierung (IQ, OQ und PQ) können nicht als Ersatz für die in Abschnitt 10 spezifizierte Routineüberwachung angesehen werden.

**ANMERKUNG 2** Für weitere Informationen und Beispiele siehe Abschnitt C.14, F.9.1.2, F.9.2 und H.9.1.2.

**9.1.3** Es muss verifiziert werden, dass jeder zur Durchführung der Validierung verwendete Gegenstand der Prüfausrüstung seiner Spezifikation entspricht.

**9.1.4** Alle während der Validierung durchgeführten Veränderungen am Produkt, der Verpackung, der Ausrüstung oder dem Sterilisationsverfahren müssen aufgezeichnet und begründet werden, und die Spezifikation(en) muss/müssen dementsprechend verändert werden (siehe Abschnitt 12).

**ANMERKUNG** Veränderungen können den Status der Übereinstimmung der Sterilisatorausrüstung mit regulatorischen Bestimmungen in einigen Rechtssystemen ungültig machen.

**9.1.5** Die Messkette eines jeden bei der Validierung verwendeten Prüfmessinstruments muss Folgendes aufweisen:

- a) einen dokumentierten Nachweis der Kalibrierung, rückführbar auf ein nationales Normal, und Instandhaltung der Ausrüstung entsprechend der Gebrauchsanweisung;
- b) einen Kalibrierstatus, der entsprechend den technischen Anforderungen und den anwendbaren Anforderungen des Managements bei dem Wert (den Werten) verifiziert ist, der/die zur Lenkung des Sterilisationsverfahrens und zur Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung verwendet wird/werden, bei der die Messkette angewendet wird.

**ANMERKUNG** Nationale Bezugsnormale zur Kalibrierung werden häufig gegenseitig anerkannt und sind auf internationale Bezugsnormale mit anerkannten Fixpunkten rückführbar.