

## DIN EN ISO 17665



ICS 11.080.01

**Entwurf**

Einsprüche bis 2022-11-30  
Vorgesehen als 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/DIS 17665:2022);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17665:2022**

Sterilization of health care products –  
Moist heat –  
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process  
for medical devices (ISO/DIS 17665:2022);  
German and English version prEN ISO 17665:2022

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-09-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und  
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs  
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten  
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 349 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17665:2022) 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 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 9000:2015         | siehe | DIN EN ISO 9000:2015-11                 |
| 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           | siehe | DIN EN ISO 11138-1                      |
| ISO 11138-3           | siehe | DIN EN ISO 11138-3                      |
| ISO 11138-7:2019      | siehe | DIN EN ISO 11138-7:2019-11              |
| ISO 11139:2018        | siehe | DIN EN ISO 11139:2019-05                |
| ISO 11140-1           | siehe | DIN EN ISO 11140-1                      |
| ISO 11140-3           | siehe | DIN EN ISO 11140-3                      |
| ISO 11140-4           | siehe | DIN EN ISO 11140-4                      |
| 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 (all parts) | siehe | DIN EN ISO 15883 (alle Teile)           |
| ISO 17664-1:2021      | siehe | DIN EN ISO 17664-1:2021-11              |
| 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) Norm redaktionell überarbeitet.

## 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 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

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: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

DIN EN ISO 11138-7:2019-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 11138-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11138-7:2019*

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 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11140-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*

DIN EN ISO 11140-4, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

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 17664-1:2021-11, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021*

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*

— Leerseite —

|                  |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Titel de:</i> | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 17665:2022) |
| <i>Titel en:</i> | Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 17665:2022)                                 |
| <i>Titel fr:</i> |                                                                                                                                                                                                                           |

## Inhalt

|                                                                                                         | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                              | 7     |
| Vorwort .....                                                                                           | 8     |
| Einleitung .....                                                                                        | 9     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                               | 12    |
| 1.1 Im Anwendungsbereich enthalten .....                                                                | 12    |
| 1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten .....                                                          | 12    |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                          | 13    |
| 3 Begriffe .....                                                                                        | 13    |
| 4 Allgemeines .....                                                                                     | 24    |
| 5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens .....                                                    | 25    |
| 5.1 Sterilisierendes Agens .....                                                                        | 25    |
| 5.2 Keimabtötende Wirkung .....                                                                         | 26    |
| 5.3 Auswirkungen auf Materialien .....                                                                  | 26    |
| 5.4 Überlegungen zur Umwelt .....                                                                       | 26    |
| 6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung .....                                                  | 26    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                   | 26    |
| 6.2 Charakterisierung des Verfahrens .....                                                              | 26    |
| 6.3 Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf .....                                                 | 28    |
| 6.4 Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten .....                                        | 29    |
| 6.5 Ausrüstung .....                                                                                    | 29    |
| 7 Produktdefinition .....                                                                               | 31    |
| 8 Verfahrensdefinition .....                                                                            | 33    |
| 9 Validierung .....                                                                                     | 35    |
| 9.1 Allgemeines .....                                                                                   | 35    |
| 9.2 Installationsqualifizierung (IQ) .....                                                              | 37    |
| 9.3 Funktionsqualifizierung (OQ) .....                                                                  | 37    |
| 9.4 Leistungsqualifizierung (PQ) .....                                                                  | 37    |
| 9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung .....                                                   | 39    |
| 10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung .....                                                   | 40    |
| 10.1 Routineüberwachung .....                                                                           | 40    |
| 10.2 Betriebsbereitschaft .....                                                                         | 40    |
| 10.3 Verifizierung des Verfahrenserfolgs .....                                                          | 40    |
| 10.4 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf .....             | 41    |
| 10.5 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen<br>Produkten ..... | 41    |
| 10.6 Aufbewahrung der Aufzeichnungen .....                                                              | 42    |
| 11 Produktfreigabe nach der Sterilisation .....                                                         | 42    |
| 12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens .....                                               | 42    |
| 12.1 Zweck .....                                                                                        | 42    |
| 12.2 Nachweis der ständigen Wirksamkeit .....                                                           | 42    |
| 12.3 Erneute Kalibrierung .....                                                                         | 43    |

|                                                                                                                                                        |                                                                                               |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 12.4                                                                                                                                                   | Instandhaltung der Ausrüstung.....                                                            | 43 |
| 12.5                                                                                                                                                   | Requalifizierung .....                                                                        | 43 |
| 12.6                                                                                                                                                   | Bewertung von Veränderungen.....                                                              | 44 |
| <b>Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Grundsätzen der Sterilisation mit feuchter Hitze, einschließlich Begründungen für die Anforderungen.....</b> |                                                                                               |    |
| A.1                                                                                                                                                    | Einleitung .....                                                                              | 45 |
| A.2                                                                                                                                                    | Normative Verweisungen.....                                                                   | 47 |
| A.3                                                                                                                                                    | Begriffe.....                                                                                 | 47 |
| A.4                                                                                                                                                    | Allgemeines .....                                                                             | 47 |
| A.5                                                                                                                                                    | 49                                                                                            |    |
| A.5.1                                                                                                                                                  | Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....                                             | 49 |
| A.5.2                                                                                                                                                  | Sterilisierendes Agens.....                                                                   | 49 |
| A.5.3                                                                                                                                                  | Keimabtötende Wirkung .....                                                                   | 49 |
| A.5.4                                                                                                                                                  | Die Auswirkung von Verunreinigungen.....                                                      | 50 |
| A.5.5                                                                                                                                                  | Nicht kondensierbare Gase in der Dampfversorgung .....                                        | 51 |
| A.5.6                                                                                                                                                  | Restluft in der Sterilisierkammer .....                                                       | 51 |
| A.5.7                                                                                                                                                  | In der Dampfversorgung mitgeführte Wassertröpfchen.....                                       | 52 |
| A.5.8                                                                                                                                                  | Auswirkungen auf Materialien.....                                                             | 52 |
| A.5.9                                                                                                                                                  | Überlegungen zur Umwelt .....                                                                 | 52 |
| A.6                                                                                                                                                    | Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....                                           | 52 |
| A.6.1                                                                                                                                                  | Verfahren .....                                                                               | 53 |
| A.6.2                                                                                                                                                  | Ausrüstung.....                                                                               | 57 |
| A.7                                                                                                                                                    | Produktdefinition.....                                                                        | 59 |
| A.7.1                                                                                                                                                  | Produktgestaltung .....                                                                       | 59 |
| A.7.2                                                                                                                                                  | Sterilbarriersystem.....                                                                      | 61 |
| A.7.3                                                                                                                                                  | Produktfamilien.....                                                                          | 62 |
| A.7.4                                                                                                                                                  | Vorbehandlungen und Vorkonditionierung.....                                                   | 62 |
| A.8                                                                                                                                                    | Verfahrensdefinition.....                                                                     | 62 |
| A.8.1                                                                                                                                                  | Verfahren .....                                                                               | 62 |
| A.8.2                                                                                                                                                  | Die Rolle physikalischer Messungen bei der Verfahrensdefinition .....                         | 63 |
| A.8.3                                                                                                                                                  | Die Rolle chemischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition .....                           | 64 |
| A.8.4                                                                                                                                                  | Die Rolle biologischer Indikatoren bei der Verfahrensdefinition .....                         | 64 |
| A.8.5                                                                                                                                                  | Die Rolle von Referenzprodukten oder Prozessprüfsystemen bei der<br>Verfahrensdefinition..... | 65 |
| A.9                                                                                                                                                    | Validierung .....                                                                             | 66 |
| A.9.1                                                                                                                                                  | Allgemeines .....                                                                             | 66 |
| A.9.2                                                                                                                                                  | Validierungsplan .....                                                                        | 66 |
| A.9.3                                                                                                                                                  | Kalibrierung von Messketten.....                                                              | 66 |
| A.9.4                                                                                                                                                  | Installationsqualifizierung (IQ) .....                                                        | 67 |
| A.9.5                                                                                                                                                  | Funktionsqualifizierung (OQ).....                                                             | 68 |
| A.9.6                                                                                                                                                  | Leistungsqualifizierung (PQ) .....                                                            | 70 |
| A.9.7                                                                                                                                                  | Überprüfung und Anerkennung der Validierung.....                                              | 71 |
| A.9.8                                                                                                                                                  | Prüfungen der Sterilität und Prüfungen auf Sterilität.....                                    | 72 |
| A.10                                                                                                                                                   | Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung .....                                            | 73 |
| A.11                                                                                                                                                   | Produktfreigabe nach der Sterilisation .....                                                  | 74 |
| A.12                                                                                                                                                   | Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens .....                                        | 75 |
| A.12.1                                                                                                                                                 | Allgemeines .....                                                                             | 75 |
| A.12.2                                                                                                                                                 | Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....                                                       | 75 |
| A.12.3                                                                                                                                                 | Tägliche Entlüftungs- und Dampfdurchdringungsprüfung .....                                    | 76 |
| A.12.4                                                                                                                                                 | Prozessprüfsystem zur Überwachung jedes Verfahrens.....                                       | 76 |
| A.12.5                                                                                                                                                 | Erneute Kalibrierung.....                                                                     | 76 |
| A.12.6                                                                                                                                                 | Instandhaltung der Ausrüstung.....                                                            | 76 |
| A.12.7                                                                                                                                                 | Requalifizierung .....                                                                        | 77 |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Anhang B (informativ) Etablierung und Beurteilung eines Sterilisationsverfahrens hauptsächlich auf der Grundlage der mikrobiologischen Inaktivierung .....</b>                                                                                  | <b>79</b>  |
| B.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                                                              | 79         |
| B.2 Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens).....                                                                                           | 80         |
| B.3 Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung eines Referenz-Mikroorganismus und des bekannten Bioburdens zu sterilisierender Produkte (kombiniertes Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens und biologischer Indikatoren) ..... | 81         |
| B.3.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                                                            | 81         |
| B.3.2 Arbeitsablauf.....                                                                                                                                                                                                                           | 82         |
| B.3.3 Menge der biologischen Indikatoren .....                                                                                                                                                                                                     | 83         |
| B.3.4 Beispiele.....                                                                                                                                                                                                                               | 83         |
| B.3.5 Folgekontrollen.....                                                                                                                                                                                                                         | 86         |
| B.4 Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Methode) .....                                                                                                                    | 86         |
| B.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                                                            | 86         |
| B.4.2 Arbeitsablauf.....                                                                                                                                                                                                                           | 88         |
| B.4.3 Menge der biologischen Indikatoren .....                                                                                                                                                                                                     | 88         |
| B.4.4 Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus.....                                                                                                                                                                                              | 89         |
| B.4.5 Beispiele für die Vorgehensweise mit einem partiellen Zyklus.....                                                                                                                                                                            | 89         |
| B.4.6 Vorgehensweise mit dem vollen Zyklus.....                                                                                                                                                                                                    | 91         |
| B.4.7 Beispiel 6 – Vorgehensweise mit dem vollen Zyklus.....                                                                                                                                                                                       | 93         |
| B.4.8 Folgekontrollen.....                                                                                                                                                                                                                         | 93         |
| <b>Anhang C (informativ) Etablierung eines Sterilisationsverfahrens, das hauptsächlich auf der Messung von physikalischen Parametern beruht.....</b>                                                                                               | <b>94</b>  |
| C.1 Einleitung .....                                                                                                                                                                                                                               | 94         |
| C.2 Prüfung mit Hohlkörper-Beladung.....                                                                                                                                                                                                           | 95         |
| C.3 Norm-Prüfpaket.....                                                                                                                                                                                                                            | 95         |
| C.4 Thermometrische Prüfungen.....                                                                                                                                                                                                                 | 96         |
| C.4.1 Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung.....                                                                                                                                                                                                | 96         |
| C.4.2 Thermometrische Prüfung bei voller Beladung.....                                                                                                                                                                                             | 97         |
| C.5 Bowie-Dick-Test.....                                                                                                                                                                                                                           | 98         |
| C.6 Prüfung der Luftleckage.....                                                                                                                                                                                                                   | 98         |
| C.7 Prüfungen des Lufterkennungsgeräts (falls vorhanden) bei Teilbeladung, voller Beladung und Prüfung der Funktionstüchtigkeit.....                                                                                                               | 98         |
| C.8 Trockenheit der Beladung — Teil- und volle Beladung mit Textilien, volle Beladung mit Metall.....                                                                                                                                              | 99         |
| C.9 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung.....                                                                                                                                                                                             | 99         |
| C.10 Prüfungen der Dampfqualität.....                                                                                                                                                                                                              | 99         |
| C.11 Prüfung der automatischen Steuerung.....                                                                                                                                                                                                      | 101        |
| C.12 Wasser .....                                                                                                                                                                                                                                  | 101        |
| C.13 Druckluft.....                                                                                                                                                                                                                                | 101        |
| C.14 Prüfprogramme.....                                                                                                                                                                                                                            | 101        |
| <b>Anhang D (informativ) Arbeitszyklen.....</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>104</b> |
| D.1 Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Systeme mit Verdrängung von Luft durch Dampf.....                                                                                                                                                        | 104        |
| D.2 Sterilisation mit gesättigtem Dampf — Aktive Entlüftung .....                                                                                                                                                                                  | 104        |
| D.3 Arbeitszyklen mit Luft-Dampf-Gemischen (zur Erzeugung eines Überdrucks) .....                                                                                                                                                                  | 105        |
| D.3.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                                                            | 105        |
| D.3.2 Dampf-Luft-Gemische .....                                                                                                                                                                                                                    | 105        |
| D.4 Wasserberieselung .....                                                                                                                                                                                                                        | 105        |
| D.5 Eintauchen in Wasser.....                                                                                                                                                                                                                      | 106        |
| <b>Anhang E (informativ) Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze .....</b>                                                                                                               | <b>110</b> |

|                                                                                      |                                                                                                                                                 |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| E.1                                                                                  | Dampftabellen zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze .....                                                                      | 110 |
| E.2                                                                                  | Leitfaden zur Anwendung von Dampftabellen zur Bestimmung des Vorhandenseins von gesättigtem Dampf (siehe 6.1.2) .....                           | 112 |
| E.2.1                                                                                | Was ist gesättigter Dampf und wie können Dampftabellen dazu genutzt werden, die Temperatur aus dem Druck und umgekehrt vorherzusagen? .....     | 112 |
| E.2.2                                                                                | Was ist überhitzter Dampf und wie kann anhand von Dampftabellen seine Anwesenheit bestimmt werden? .....                                        | 112 |
| E.2.3                                                                                | Störung der durch Dampftabellen gegebenen Korrelation von P und T – Restluft und Gesetzmäßigkeiten für Partialdrücke (Daltonsches Gesetz) ..... | 112 |
| <b>Anhang F (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in</b> |                                                                                                                                                 |     |
|                                                                                      | Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge .....                                                                                                     | 115 |
| F.0                                                                                  | Einleitung .....                                                                                                                                | 115 |
| F.1                                                                                  | Anwendungsbereich .....                                                                                                                         | 115 |
| F.1.1                                                                                | Im Anwendungsbereich enthalten .....                                                                                                            | 115 |
| F.1.2                                                                                | Im Anwendungsbereich nicht enthalten .....                                                                                                      | 115 |
| F.2                                                                                  | Normative Verweisungen .....                                                                                                                    | 115 |
| F.3                                                                                  | Begriffe .....                                                                                                                                  | 115 |
| F.4                                                                                  | Allgemeines .....                                                                                                                               | 116 |
| F.5                                                                                  | Charakterisierung des sterilisierenden Agens .....                                                                                              | 118 |
| F.6                                                                                  | Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung .....                                                                                            | 119 |
| F.6.1                                                                                | Allgemeines .....                                                                                                                               | 119 |
| F.6.2                                                                                | Charakterisierung des Verfahrens .....                                                                                                          | 119 |
| F.6.3                                                                                | Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf .....                                                                                             | 121 |
| F.6.4                                                                                | Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten .....                                                                                    | 122 |
| F.6.5                                                                                | Ausrüstung .....                                                                                                                                | 122 |
| F.7                                                                                  | Produktdefinition .....                                                                                                                         | 123 |
| F.8                                                                                  | Verfahrensdefinition .....                                                                                                                      | 125 |
| F.9                                                                                  | Validierung .....                                                                                                                               | 127 |
| F.9.1                                                                                | Allgemeines .....                                                                                                                               | 127 |
| F.9.2                                                                                | Installationsqualifizierung (IQ) .....                                                                                                          | 128 |
| F.9.3                                                                                | Funktionsqualifizierung (OQ) .....                                                                                                              | 129 |
| F.9.4                                                                                | Leistungsqualifizierung (PQ) .....                                                                                                              | 131 |
| F.9.5                                                                                | Überprüfung und Anerkennung der Validierung .....                                                                                               | 134 |
| F.10                                                                                 | Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung .....                                                                                              | 135 |
| F.11                                                                                 | Produktfreigabe nach der Sterilisation .....                                                                                                    | 136 |
| F.12                                                                                 | Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens .....                                                                                          | 138 |
| <b>Anhang G (informativ) Leitfaden zur Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer</b>  |                                                                                                                                                 |     |
|                                                                                      | Produktfamilie und Aufbereitungskategorie für die Sterilisation mit feuchter Hitze .....                                                        | 143 |
| G.1                                                                                  | Klassifizierung .....                                                                                                                           | 143 |
| G.1.1                                                                                | Allgemeines .....                                                                                                                               | 143 |
| G.1.2                                                                                | Attribute .....                                                                                                                                 | 143 |
| G.2                                                                                  | Klassifizierungssysteme .....                                                                                                                   | 148 |
| G.3                                                                                  | Produktfamilie .....                                                                                                                            | 148 |
| G.4                                                                                  | Dokumentation .....                                                                                                                             | 149 |
| <b>Anhang H (informativ) Leitfaden zur Anwendung der normativen Anforderungen in</b> |                                                                                                                                                 |     |
|                                                                                      | industriellen Umgebungen .....                                                                                                                  | 152 |
| H.1                                                                                  | Anwendungsbereich .....                                                                                                                         | 152 |
| H.2                                                                                  | Normative Verweisungen .....                                                                                                                    | 152 |
| H.3                                                                                  | Begriffe .....                                                                                                                                  | 152 |
| H.4                                                                                  | Allgemeines .....                                                                                                                               | 152 |
| H.5                                                                                  | Charakterisierung des sterilisierenden Agens .....                                                                                              | 153 |
| H.5.1                                                                                | Sterilisierendes Agens .....                                                                                                                    | 153 |
| H.5.2                                                                                | Keimabtötende Wirkung .....                                                                                                                     | 154 |
| H.5.3                                                                                | Auswirkungen auf Materialien .....                                                                                                              | 154 |

|        |                                                        |     |
|--------|--------------------------------------------------------|-----|
| H.5.4  | Überlegungen zur Umwelt.....                           | 154 |
| H.6    | Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung .....   | 155 |
| H.6.1  | Allgemeines .....                                      | 155 |
| H.6.2  | Charakterisierung des Verfahrens.....                  | 155 |
| H.6.3  | Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf.....     | 156 |
| H.6.4  | Verfahren bei eingeschlossenen Produkten.....          | 158 |
| H.6.5  | Ausrüstung.....                                        | 159 |
| H.7    | Produktdefinition.....                                 | 161 |
| H.8    | Verfahrensdefinition.....                              | 163 |
| H.9    | Validierung .....                                      | 165 |
| H.9.1  | Allgemeines .....                                      | 166 |
| H.9.2  | Installationsqualifizierung (IQ) .....                 | 167 |
| H.9.3  | Funktionsqualifizierung (OQ).....                      | 168 |
| H.9.4  | Leistungsqualifizierung (PQ) .....                     | 170 |
| H.9.5  | Überprüfung und Anerkennung der Validierung .....      | 173 |
| H.10   | Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung .....     | 174 |
| H.11   | Produktfreigabe nach der Sterilisation.....            | 176 |
| H.12   | Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens ..... | 176 |
| H.12.1 | Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....                | 176 |
| H.12.2 | Erneute Kalibrierung .....                             | 177 |
| H.12.3 | Instandhaltung der Ausrüstung .....                    | 177 |
| H.12.4 | Requalifizierung.....                                  | 177 |
| H.12.5 | Bewertung von Veränderungen .....                      | 178 |
|        | Literaturhinweise.....                                 | 181 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17665:2022) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17665:2022 wurde von CEN als prEN ISO 17665:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

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*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die ersten Ausgaben von ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2 und ISO/TS 17665-3, die technisch überarbeitet und zu einem Dokument zusammengeführt 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.

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 festlegen, dass eine zufällige mikrobielle Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten werden soll. Sogar dann könnten 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 unvermeidlich, dass immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit besteht, dass ein Mikroorganismus überleben kann, unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung. Für eine gegebene Behandlung wird die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung bestimmt, in der sich die Mikroorganismen während der Behandlung befinden. Daraus folgt, dass die Sterilität irgendeines Produkts aus einer Gesamtheit, die dem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde, nicht sichergestellt werden kann, und 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 ein Verfahren bei eingeschlossenen Produkten angewendet werden. Bei Letzterem wird Dampf, mit Luft oder einem anderen Gas gemischter Dampf 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, das heißt in der Praxis wird gesättigter Dampf nicht in Dampf-Sterilisatoren, die in der Produktion verwendet werden, angewendet. Gemische aus Dampf und nicht kondensierbaren Gasen werden, wenn auch nur in sehr geringen Konzentrationen, dem Sterilisator zugeführt und als sterilisierendes Agens, feuchte Hitze, eingesetzt.

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

Grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Entwicklung, Konstruktion, Produktion, Installation und Instandhaltung sind in ISO 9001 angegeben, und besondere Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Herstellung von Medizinprodukten finden sich in ISO 13485. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung benutzter Verfahren durch spätere 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 instand gehalten.

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

- a) der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;
- b) die Validierung und Lenkung der Anwendung aller beim Produkt angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen;
- c) die Kontrolle der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird;
- d) die Kontrolle der Ausrüstung und der Verfahren;
- e) die Kontrolle des Personals und seiner Hygiene;
- f) die Art und Weise, in der das Produkt verpackt wird, und die Materialien dafür;
- g) die Lagerungsbedingungen des Produkts.

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Produkt wechselt, und dies wirkt sich auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens aus. Vorzugsweise sollten in einer Gesundheitseinrichtung verwendete Produkte, die nach 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 sowie Rückständen anorganischer und/oder organischer Stoffe 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 durch feuchte Hitze zusammenhängenden Tätigkeiten korrekt durchgeführt werden. Die Anforderungen sind die normativen Teile dieses Dokuments, mit dem, gestützt auf die zutreffenden normativen Anhänge, 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 Methoden angegeben werden, die als geeignet angesehen werden, um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen zu erreichen. Es dürfen andere Verfahren als die im jeweiligen Leitfaden 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, Funktionsqualifizierung und Leistungsqualifizierung. Wenn auch die durch dieses Dokument geforderten Tätigkeiten in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert die Norm nicht die Durchführung der Tätigkeiten in der dargestellten Reihenfolge. Es ist nicht notwendig, dass die erforderlichen Tätigkeiten der Reihe nach ausgeführt werden; bei Entwicklung und Validierung kann iterativ vorgegangen werden. Es ist möglich, dass in die Durchführung dieser unterschiedlichen Tätigkeiten eine Anzahl voneinander getrennter Einzelpersonen und/oder Organisationen einbezogen wird, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten unternimmt. Dieses Dokument legt 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. Diese Norm oder ein Teil von ihr 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 der Gesundheitsfürsorge aufbereitet werden, können eine große Anzahl unterschiedlicher Medizinprodukte mit unterschiedlichem Bioburden umfassen. Vor der Sterilisation wird eine angemessene und gründliche Reinigung durchgeführt und werden, falls zur sicheren Handhabung erforderlich, Verfahren zur Dekontaminierung angewendet. Beladungen aus gemischten Produkten sind in Einrichtungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten üblich, wobei der Verbrauch und der Bedarf an sterilen Produkten die umgesetzten Mengen bestimmen.

Anhang A enthält einen Leitfaden zu den Grundsätzen der Sterilisation mit feuchter Hitze, einschließlich einer Begründung für die Anforderungen. Ein spezifischer Leitfaden für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge 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.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Verfahren für die Sterilisation von Medizinprodukten durch feuchte Hitze. Die Norm 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 der Gesundheitsfürsorge wird berücksichtigt.

### 1.1 Im Anwendungsbereich enthalten

**1.1.1** 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 Dampf verdrängt wird;
- b) Sterilisation mit gesättigtem Dampf, bei der Luft durch aktive Entlüftung (Zwangsentlüftung) entfernt wird;
- c) Sterilisation eingeschlossener Produkte, bei der die Wärmeübertragung durch 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, legt 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, die spongiforme Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalitis und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auslösen.

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

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

**1.2.3** Dieses Dokument enthält keine im Einzelnen festgelegte Anforderung zur Bezeichnung eines Medizinprodukts als „steril“.

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

**1.2.4** 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, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*

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

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

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

ISO 11140-4, *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*

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

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

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

[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/IEC-Leitfaden 99:2007, 2.39, modifiziert — Die Anmerkungen zum Begriff wurden entfernt.]

### 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

#### **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.

### 3.9

#### **Sterilisation bei eingeschlossenen Produkten**

validiertes Verfahren, das den indirekten Kontakt von Dampf als Aufheizmedium mit den äußeren Oberflächen des eingeschlossenen Produkts beinhaltet, um im Inneren die feuchte Hitze als das sterilisierende Agens zu erzeugen und die für die Sterilität des eingeschlossenen Produkts festgeschriebenen Anforderungen 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.

### 3.10

#### **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 9000:2015, 3.12.3, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff wurde entfernt.]

### 3.11

#### **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 9000:2015, 3.12.2, modifiziert — Anmerkung 3 zum Begriff wurde entfernt.]

### 3.12

#### **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]

### 3.13

#### **Zyklusvariable**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.74]

### 3.14

#### **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 Keimzahlverringerung 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.]

### 3.15

#### Entwicklung

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.79]

### 3.16

#### 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 — Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.17

#### 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]

### 3.18

#### Etablieren

ermitteln

durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experimentieren bestätigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.107]

### 3.19

#### Beurteilung

systematischer und objektiver Vergleich der Messergebnisse untereinander oder mit einer Spezifikation, die bei Anfangs-, Zwischen- und Endkontrolle einzuhalten ist

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 sollte zuverlässige, zweckdienliche, auf Nachweisen beruhende Informationen liefern, 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 — Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.20

#### Einwirkphase

Zyklusabschnitt zwischen der Einleitung des sterilisierenden oder desinfizierenden Agens in die Kammer und dem Zeitpunkt seiner Entfernung

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.111]

### 3.21

#### **$F_o$ -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 K

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.113.1]

### 3.22

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

Begriff zur Beschreibung der erreichten Letalität, gemessen als tatsächliche Abtötung von Mikroorganismen auf oder in einem BI-Prüfsystem

### 3.23

#### **Fehler**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.116]

### 3.24

#### **Einrichtung der Gesundheitsfürsorge**

zweckbestimmte Umgebung, in der Fachkräfte der Gesundheitsfürsorge Dienstleistungen zur Versorgung von Patienten erbringen

BEISPIEL      Krankenhäuser, freistehende ambulante Operationszentren, Pflegeheime, Rehabilitationseinrichtungen, medizinische, zahnärztliche und ärztliche Praxen oder Kliniken sowie andere spezialisierte Behandlungseinrichtungen.

### 3.25

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

Medizinprodukt einschließlich *In-vitro*-Diagnostika oder Arzneimittel einschließlich Biopharmaka

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.132]

### 3.26

#### **Haltezeit**

Zeitraum, während dessen die Temperaturen an der Referenzmessstelle und an allen Stellen innerhalb der Beladung ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen

### 3.27

#### **Installationsqualifizierung**

**IQ**, en: installation qualification

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

### 3.28

#### **Beladung**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.155]

### 3.29

#### Beladungskonfiguration

Verteilung und Ausrichtung der Beladung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck von ISO 17665 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]

### 3.30

#### 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]

### 3.31

#### Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *In-vitro*-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine 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 dürfen, 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 13485:2016, 3.11, modifiziert — Die ersten beiden Spiegelstriche in Anmerkung 1 zum Begriff wurden ergänzt.]

### 3.32

#### **Mikroorganismus**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.176]

### 3.33

#### **feuchte Hitze**

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

### 3.34

#### **nicht kondensierbares Gas**

NCG, en: 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-“ wurde ergänzt.]

### 3.35

#### **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]

### 3.36

#### **Arbeitszyklus**

alle Stadien eines durchgeführten Prozesses, in einer spezifizierten Reihenfolge

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

[QUELLE: IEC 61010-2-040:2015, 3.2.105]

### 3.37

#### **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]

### 3.38

#### **Verpackungssystem**

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.192]

### 3.39

#### **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]

### 3.40

#### **porös**

durchlässig für Wasser, Luft oder andere Fluide

### 3.41

#### **Plateauzeit**

Ausgleichszeit plus Haltezeit

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.195]

### 3.42

#### **Vorkonditionierung**

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

### 3.43

#### **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 9000:2015, 3.12.1]

### 3.44

#### **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, biologischen oder chemischen Indikator enthalten.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.205]

### 3.45

#### **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]

### 3.46

#### 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 (keimabtötende) 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 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.47

#### Produkt

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.217]

### 3.48

#### 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 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

### 3.49

#### 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]

### 3.50

#### Referenzmessstelle

Position des den Betriebszyklus steuernden Messfühlers

[QUELLE: ISO 11139:2018]

### 3.51

#### Referenz-Mikroorganismus

aus einer anerkannten Kultursammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.228]

### 3.52

#### erweiterte Vergleichbedingung [Reproduzierbarkeit]

Messbedingung aus einer Reihe von Bedingungen, die unterschiedliche Messorte, Bearbeiter, Messsysteme und wiederholte Messungen an demselben Objekt oder an ähnlichen Objekten umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verschiedenen Messsysteme können verschiedene Messverfahren verwenden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Spezifikation sollte die geänderten und die ungeänderten Bedingungen angeben, soweit praktisch möglich.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.24, modifiziert — Die englische Benennung wurde vereinfacht.]

### 3.53

#### **Requalifizierung**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.5]

### 3.54

#### **gesättigter Dampf**

Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen seiner flüssigen Phase und gasförmigen Phase

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.241]

### 3.55

#### **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

### 3.56

#### **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.]

### 3.57

#### **Festschreiben**

spezifizieren  
in einem freigegebenen Dokument detailliert vorschreiben

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.259]

### 3.58

#### **steril**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.271]

### 3.59

#### **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]

### 3.60

#### **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.]

### 3.61

#### **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]

### 3.62

#### **Sterilisationszyklus**

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

### 3.63

#### **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]

### 3.64

#### **Sterilisationstemperatur**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.286]

### 3.65

#### **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]

### 3.66

#### **Temperaturband**

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.293.1]

### 3.67

#### **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]

### 3.68

#### 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]

### 3.69

#### 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 9000:2015, 3.8.13, modifiziert — „Prozess der“ wurde in der Definition ergänzt.]

### 3.70

#### 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 9000:2015, 3.8.12, modifiziert — Die ursprüngliche Anmerkung 2 zum Begriff wurde gelöscht und Anmerkung 3 zum Begriff wurde entsprechend umnummeriert.]

### 3.71

#### 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 festgelegten 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; und
- 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, ist ein System zu spezifizieren.

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

**4.3** Anhang A enthält einen Leitfaden zu den Grundsätzen der Sterilisation mit feuchter Hitze, einschließlich einer Begründung für die Anforderungen. Ein spezifischer Leitfaden für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge ist in Anhang F, ein weiterer für industrielle Anwendungen in Anhang H enthalten.

**4.4** Eine Übersicht über den jeweiligen Zweck aller normativen Abschnitte wird jeweils zu Beginn der Abschnitte 5 bis 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.

## 5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens

### 5.1 Sterilisierendes Agens

**5.1.1** Zweck dieser Tätigkeit sind die Festlegung des sterilisierenden Agens, der Nachweis seiner keimabtötenden Wirkung, die Identifizierung der Faktoren, die diese keimabtötende Wirkung beeinflussen, die Beurteilung der Auswirkungen des Einwirkens des sterilisierenden Agens auf Materialien und 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 „Sterilisation mit gesättigtem Dampf“ und „Sterilisation bei eingeschlossenen Produkten“.

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

ANMERKUNG Siehe A.5.4 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 keimabtötende Wirkung feuchter Hitze und deren Anwendung in Sterilisationsverfahren ist umfassend dokumentiert worden; veröffentlichte Literatur steht zur Verfügung. Falls feuchte Hitze außerhalb des Bereichs der weithin anerkannten Bedingungen angewendet wird, kann die keimabtötende Wirkung 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-Methode) 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; derartige Dokumente sind für die Gestalter 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 sowie für Anhang F und Anhang H, die Leitfäden für den Bereich der Gesundheitsfürsorge und der industriellen Anwendung.

## 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 müssen angesprochen werden. Diese Beurteilung einschließlich der möglichen Auswirkungen (falls solche vorliegen) und der Maßnahmen für die Lenkung (falls angesprochen) 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 festzulegen, die notwendig ist, um das Sterilisationsverfahren sicher und reproduzierbar auszuführen.

**6.1.2** Falls zuvor ein bestehendes Verfahren zur Sterilisierung von Produkten angewendet wurde, müssen das Verfahren und die 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.

## 6.2 Charakterisierung des Verfahrens

**6.2.1** Die Prozessvariablen 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 meisten Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze keine Prozessvariable, da er keinen Einfluss auf die mikrobielle Letalität hat. Der Druck ist eine Zyklusvariable, die der Steuerung des Arbeitszyklus dient.

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

- a) Bestimmung der Art des anzuwendenden Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze sowie der Werte und Toleranzen für die Prozessvariablen;

ANMERKUNG 1 Siehe Anhang D für einen diesbezüglichen Leitfaden.

- b) Bestimmung der Zyklusvariablen für das ausgewählte Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze, einschließlich der Dokumentation der Zyklusvariablen und ihrer Toleranzen;

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

- c) Beschreibung jedes Arbeitszyklus, einschließlich der festgelegten Prozessparameter und ihrer Toleranzen;

- d) die spezifischen Zyklusvariablen, die angewendet werden, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Reproduzierbarkeit des Verfahrens sicherzustellen, einschließlich ihrer Toleranzen (siehe A.6.1);

- e) die Prozess- und Zyklusvariablen, die gemessen und dazu verwendet werden, die Ausführung des Sterilisationsverfahrens zu verifizieren;

- f) die Produkte, Produktfamilien und repräsentative Beladungskonfigurationen, die sterilisiert werden können, einschließlich des eingesetzten Sterilbarrieresystems;

ANMERKUNG 3 Informationen über die Produkteigenschaften und -familien können Anhang G entnommen werden.

- g) alle Einschränkungen hinsichtlich Größe und/oder Masse und/oder Konfiguration der Sterilisatorbeladung;

- h) Anforderungen an die Vorkonditionierung des Produkts vor der Sterilisation, falls eine solche Konditionierung erforderlich ist, um die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens sicherzustellen;

- i) die Behandlung nach dem Arbeitszyklus, falls eine solche Behandlung zum Sterilisationsverfahren gehört;

- j) die Lage der Referenzmessstelle;

- k) die Mindesthäufigkeit der Verwendung von Hilfsmitteln zur Prozessüberwachung (z. B. physikalischen Sensoren, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren, Prozessprüfsystemen);

- l) die höchstzulässige Menge jeder Verunreinigung, die in einer Flüssigkeit, in Luft, in einem Gas oder im Dampf vorhanden sein könnte, welche in die Sterilisierkammer eingelassen werden, wenn sich diese Verunreinigung auf das Produkt, die Verpackung und/oder das Verfahren nachteilig auswirken könnte, z. B. muss die Höchstmenge an Wasser, die in dem in die Sterilisierkammer eintretenden gesättigten Dampf verteilt sein kann, spezifiziert werden, falls sich das Wasser nachteilig auf das Produkt oder die Verpackung auswirken kann.

ANMERKUNG 4 Ordnungsgemäß angefertigte Dampffallen und Abscheider können eingesetzt werden, um Wasser aus dem Dampf zu entfernen, bevor der Dampf in die Kammer eingeführt wird.

ANMERKUNG 5 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 Wenn der in der Spezifikation geforderte SAL-Wert  $10^{-6}$  ist, wird er überschritten, wenn allgemein anerkannte Kombinationen von Zeit und Temperatur angewendet werden, die zu einer Abtötung über das übliche Maß hinaus führen (siehe Tabelle A.2).

ANMERKUNG 2 Die Spezifikation des SAL kann auf der Bestimmung der nach einem Vorsterilisationsverfahren gegebenen Population und Resistenz des Bioburden, der auf dem Produkt vorhanden sein könnte, beruhen.

ANMERKUNG 3 Siehe Anhang B für einen Leitfaden hinsichtlich der Anwendung mikrobiologischer Verfahren zur Beurteilung des Verfahrens.

## 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, bei dem der dem Sterilisator zugeführte Dampf das sterilisierende Agens liefert, folgende Angaben enthalten:

- a) die Haltezeit, die Temperatur-Messstellen sowie die niedrigsten und höchsten Temperaturen, die während dieser Zeitspanne für die Referenzbeladungen in der Sterilisierkammer, einschließlich der festen Inneneinrichtung der Kammer und für den Routinebetrieb vorgesehener spezifischer Beladungszubehörteile (z. B. Rolltische, Gestelle) gemessen werden;
- b) die zulässige Differenz zwischen der an der Referenzmessstelle gemessenen Temperatur und der theoretischen Dampftemperatur, die aus einer Dampftabelle für die in der Sterilisierkammer gemessenen Drücke bestimmt wird, während der Haltezeit;

ANMERKUNG 1 Der Vergleich zwischen der gemessenen Temperatur und derjenigen, die aus dem Druck entsprechend den Dampftabellen berechnet wird, kann nicht als Ersatz für die in 6.3 c), d) oder e) festgelegten 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 der Dampfdurchdringungsprüfung, einschließlich eines begründeten Verfahrens für diese Prüfung, die durchgeführt wird, um zu verifizieren, dass die Konzentration an zurückgebliebenem Gas das Vorliegen des validierten Ausmaßes an feuchter Hitze auf den Oberflächen, die für die Produktfamilie(n) zu sterilisieren sind, von der/denen bekannt ist, das sie die Durchdringung der feuchten Hitze aufgrund ihrer Materialzusammensetzung, Masse, Gestaltung oder Beladungskonfiguration einschränkt/einschränken;

ANMERKUNG 3 Ursachen für zurückgebliebenes Gas können sein:

- nicht kondensierbare Gase, die über die Dampfversorgung in die Sterilisierkammer eingebracht werden;
- Luftleckage in die Sterilisierkammer in Phasen eines anliegenden Vakuums;
- Gas, das infolge eines unzureichenden Entlüftungsabschnitts des Arbeitszyklus zurückbleibt.

- d) eine Beschreibung des Prozessprüfsystems (PCD), das für das Sterilisationsverfahren geeignet ist und nicht an dem Sterilisator angebracht ist, soweit ein solches System verwendet wird, um ein spezifisches Merkmal des Sterilisationsverfahrens (z. B. Luftentfernung oder Dampfdurchdringung) nachzuweisen;
- e) bei dynamischen Luftentfernungszyklen eine Beschreibung des am Sterilisator angebrachten Überwachungssystems für den Nachweis von Gasen (z. B. ein Luftnachweisgerät), einschließlich der Anordnung seines Sensors/seiner Sensoren und der Angabe, wie die damit erhaltenen Ergebnisse zu interpretieren sind;

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

#### 6.4 Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten

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

- a) Einzelheiten über Produkt(e) und Behältnisse oder, falls zutreffend, Referenzprodukt(e);
- b) das Beschickungssystem sowie Größe, Anordnung und Ausrichtung der Sterilisatorbeladung in der Sterilisierkammer;
- c) Messstellen an der Referenzbeladung und im freien Raum in der Sterilisierkammer, der die Sterilisatorbeladung umgibt, und die Temperaturverläufe an diesen Stellen während der Dauer des Teils des Arbeitszyklus, für den eine Letalität beansprucht wird;
- d) die höchste und die geringste Temperatur sowie die Änderungsgeschwindigkeiten während des Schritts des Arbeitszyklus, für den die Letalität beansprucht wird;
- e) die Methode, mit der ermittelt wird, an welcher Stelle 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 bestimmt sind, Dampf, andere Gase oder Flüssigkeiten aufzunehmen und in die Sterilisierkammer zu leiten;
- c) Merkmale der Filter (falls verwendet);
- d) für jede Messkette, die eingesetzt wird, um den Sterilisationszyklus zu steuern, anzuzeigen und zu überwachen, eine elektronische oder dauerhafte Aufzeichnung, die unabhängig von der Prozesssteuerung ist und Folgendes bereitstellt:
  - 1) eine Beschreibung der Messkette;
  - 2) die Merkmale des Sensors und die Stelle, an der er angeordnet wird;
  - 3) den Messbereich sowie die Auflösung und Genauigkeit der Messung.
- e) gegebenenfalls die möglichen Geschwindigkeiten der Druckänderung für jeden Schritt des Arbeitszyklus;

**ANMERKUNG 1** Die Spezifikation für die Geschwindigkeiten der Druckänderung in jedem Abschnitt des Arbeitszyklus kann wichtig sein, da dies die Unversehrtheit eines Medizinprodukts und eines Sterilbarrieresystems oder die diffusive Dampfdurchdringung in komplexen Produkten beeinflussen kann.

- f) der/die Fehler und, soweit für die Ausrüstung spezifiziert, auch die von dem Überwachungssystem erkannten Ausfälle einschließlich aller optischen, akustischen oder aufgezeichneten Warnanzeigen oder -hinweise;
- g) die Sicherheitsmerkmale;

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

- h) Informationen und Prüfergebnisse, die es Anwendern ermöglichen können, die Übereinstimmung 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 3 Die Zitierung der zutreffenden Normen kann einbezogen werden.

- i) eine Beschreibung und die Annahmekriterien der Prüfung, mit der das Ausmaß der Luftleckage in die Sterilisierkammer bestimmt wird, wenn während des Arbeitszyklus ein Vakuum angewendet wird;
- j) eine Beschreibung des Geräts, falls vorhanden, das zum Nachweis nicht kondensierbarer Gase dient (z. B. ein Luftnachweisgerät), die im zugeführten Dampf enthalten oder nach dem Verfahrensschritt zur Entlüftung in der Sterilisierkammer verblieben sein könnten.

**6.5.2** Das Betreiben der Ausrüstung und des Zubehörs muss spezifiziert sein. Die Spezifikation muss enthalten:

- a) die Möglichkeiten, zulässige Änderungen an den Programmen der automatischen Steuerung vorzunehmen;
- b) Schritt-für-Schritt-Gebrauchsanweisung;
- 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 soll;
- 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) zulässiger Mindest- und Höchstdruck der Betriebsmittel, einschließlich Druckluft, Wasser, Dampf;

- 3) zulässige Mindest- und Höchsttemperatur der Betriebsmittel, einschließlich Wasser;
- 4) zulässiger Mindest- und Höchstdurchfluss für jedes Betriebsmittel;
- 5) etwaige Filtrationsanforderungen für jedes Betriebsmittel, z. B. Wasser, Druckluft, Dampf;
- 6) Phasenanforderungen, zulässige Mindest- und Höchstspannung sowie höchstzulässige Stromstärke (Ampere), angegeben als Phase zu Neutraleiter oder Phase zu Phase, für die Stromversorgung;
- 7) die höchstzulässigen Konzentrationen nicht kondensierbarer Gase und flüssigen Wassers im Dampf;
- 8) die höchstzulässige Menge jeder Verunreinigung, die in dem Sterilisator zugeführten Flüssigkeiten/Fluiden, z. B. Druckluft, Wasser, Dampf, gefunden werden könnte;
- e) die belastbaren 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 Sterilisatorbeladung in der Sterilisierkammer 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 oder sein Sterilbarrieresystem nicht beschädigt.

**6.5.5** In der Spezifikation des Sterilisators muss beschrieben sein, wie erreicht wird, dass ein Fehler in einer Steuerungsfunktion nicht zu einem Ausfall der Aufzeichnung von Prozessparametern führt, sodass ein unwirksames Verfahren nicht erkannt wird und wirksam erscheint. 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** Wenn in der Produktion eingesetzte Software und daran vorgenommene Änderungen die Übereinstimmung der Ausrüstung mit ihrer Spezifikation beeinträchtigen könnten, müssen die zugehörigen Tätigkeiten zur Umsetzung auf etablierten, dokumentierten Vorgehensweisen für die Ausführung dieser Tätigkeiten und der Validierung der Ergebnisse beruhen.

## 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 muss bzw. müssen spezifiziert sein.

**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 11607-1:2019 und ISO 11607-2:2019 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.

ANMERKUNG Die mikrobiologischen, organischen und anorganischen Verunreinigungen und die zugehörigen Konzentrationen können bei der Festlegung des Systems berücksichtigt werden. Für weitere Leitfäden siehe Anhang F und Anhang H.

**7.6** Wenn biologische Indikatoren für die Beurteilung des Sterilisationsverfahrens verwendet werden, sind Nachweise zu allen Wirkungen zu erbringen, die die Zusammensetzung des eingeschlossenen Fluids auf die gemessene Resistenz (den *D*-Wert) eines zur Beurteilung des Sterilisationsverfahrens verwendeten biologischen Indikators haben könnte.

**7.7** Ein zweckbestimmtes Prozessprüfsystem (PCD, en: process challenge device) oder ein Referenzsystem, das in der Prüfung eine angemessene Anforderung darstellt und stellvertretend für ein bestimmtes Merkmal des Produkts und dessen Sterilbarrieresystem oder Verpackungssystem verwendet werden kann, muss spezifiziert sein.

**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 könnte sich nachteilig auf die Leistung des Produkts und/oder seine Verpackung 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 könnte, muss/müssen Grenzwert(e) spezifiziert sein.

**7.10** Die Sicherheit, Qualität und Leistung, einschließlich der Stabilität und Wirkungskraft, eines Produkts und seines Sterilbarrieresystems müssen nach der Einwirkung des Sterilisationsverfahrens weiterhin die Produktspezifikationen erfüllen.

ANMERKUNG Bei einigen Produkten handelt es sich um wiederverwendbare Produkte. In solchen Fällen sollten die Gebrauchsanweisungen hinsichtlich Einschränkungen in Bezug auf Indikatoren für das Ende der Nutzungsdauer oder die Anzahl der Aufbereitungszyklen, denen die Produkte ausgesetzt werden könnten, zurate gezogen werden (siehe ISO 17664-1).

**7.11** 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.

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

- a) die wirksame Reinigung und Desinfektion, einschließlich der wiederverwendbaren Sterilbarrieresysteme, falls solche verwendet werden (z. B. starre Sterilisationsbehälter);

ANMERKUNG Wenn ein wiederverwendbares Produkt aufbereitet wird, ist eine Reinigung und Desinfektion auch notwendig, um Infektionsrisiken für das Bedienpersonal zu vermeiden.

- b) jede weitere Vorkonditionierung vor dem Sterilisationsschritt, die als notwendig für ein bestimmtes Produkt identifiziert wurde;
- c) Merkmale und Einschränkungen der Beladungskonfigurationen;
- d) falls erforderlich, die Verifizierung der Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems vor Einwirkung des Sterilisationsverfahrens;
- e) eine Schätzung des Bioburdens nach ISO 11737-1, wenn ein Sterilisationsverfahren auf der Grundlage des Bioburdens etabliert wird.

**7.13** Die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems oder Verpackungssystems nach Einwirkung des Sterilisationsverfahrens muss sichergestellt sein.

ANMERKUNG Dies kann entweder durch eine Vorgehensweise zur Validierung oder eine Vorgehensweise mit Prüfung nach dem Verfahren sichergestellt werden.

## 8 Verfahrensdefinition

**8.1** Zweck dieser Tätigkeit ist die Festlegung einer detaillierten Spezifikation für das Sterilisationsverfahren, das auf ein bestimmtes Produkt anzuwenden ist, ohne dessen Sicherheit, Qualität und Leistung zu beeinträchtigen.

**8.2** Das Sterilisationsverfahren muss einschließlich der Prozessparameter und ihrer Grenzwerte spezifiziert sein. Bei der Erarbeitung dieses Verfahrens müssen die Prozess- oder geeignete Zyklusparameter gemessen und, soweit zutreffend, verwendet werden, um die Reproduzierbarkeit zu bestätigen.

**8.2.1** Der zulässige Unterschied während der Haltezeit zwischen der an der Referenzmessstelle gemessenen Temperatur und der Temperatur, die an den zu sterilisierenden Oberflächen gemessen wird, muss spezifiziert sein.

ANMERKUNG Beispielsweise kann ein Temperaturunterschied von 2 K als annehmbar angesehen werden. Alternativ wird der zulässige Temperaturunterschied auf der Grundlage einer Risikobeurteilung der Produktmerkmale bestimmt.

**8.2.2** Falls ein bestehendes Verfahren zur Sterilisierung von Produkten angewendet werden soll, ist die in Abschnitt 6 beschriebene Tätigkeit nicht erforderlich, allerdings müssen das Verfahren und die 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) und/oder zum Sterilbarrieresystem und/oder zum Sterilisator gehörenden Gebrauchsanweisungen bereitgestellt werden;

ANMERKUNG Dies ist die allgemein übliche Vorgehensweise bei der Verfahrensdefinition in Einrichtungen/Umgebungen der Gesundheitsfürsorge.

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

**8.4** Das durch das Sterilisationsverfahren auf und/oder in einem Produkt zu erreichende Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) muss spezifiziert werden.

ANMERKUNG Das spezifizierte Sterilitätssicherheitsniveau kann ein Bereich sein, wobei der Höchstwert das maximale SAL repräsentiert, das bei dem Sterilisationsverfahren nicht überschritten werden darf.

**8.4.1** Das SAL, das während des Sterilisationsverfahrens auf und/oder im Produkt erreicht werden soll, muss:

- a) auf der Grundlage der Kenntnis des Bioburdens und dessen Resistenz etabliert werden (siehe B.2 und B.3);
- b) durch eine Methode zur Keimabtötung über das übliche Maß hinaus („Overkill“) bestimmt werden (siehe B.4);
- 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.

**8.4.2** Das SAL, das 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:

- 1) das Produkt einer Produktfamilie zugeordnet ist;
- 2) ein Sterilisationsverfahren spezifiziert ist;
- 3) 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 zurückgebliebenen Luft und der nicht kondensierbaren Gase 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 bei einem Teil der Etablierung des Sterilisationsverfahrens biologische Indikatoren verwendet werden, müssen sie den Normen ISO 11138-1 und ISO 11138-3 entsprechen; außerdem müssen die Anordnung der biologischen Indikatoren innerhalb der Beladung sowie die Annahmekriterien spezifiziert sein. Prüfkeim, Population, Resistenz und die Methode der Anwendung müssen festgelegt sein, und dabei muss der erwartete oder erarbeitete Bioburden berücksichtigt werden.

**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, Abschnitt 9 festgelegt sind, um einen spezifizierten  $F_{\text{BIO}}$ -Wert zu erreichen; sie müssen ansonsten jedoch die Anforderungen nach ISO 11138-1 und ISO 11138-3 erfüllen (siehe auch Anhang B).

**8.7.2** Zur Methode 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, wie in Abschnitt 6 und Abschnitt 7 beschrieben, ein.

**8.8** Bei eingeschlossenen Produkten müssen die Einflüsse des Produkts und seines Verpackungssystems auf die Letalität 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 wässrige Lösung von Dextrose) und die Verpackung (z. B. flexibler Kunststoffbehälter) einen größeren Einfluss auf die Resistenz des Prüf-Mikroorganismus haben, als dies bei der Sterilisation mit gesättigtem Dampf anzutreffen ist.

**8.9** Falls bei einem Teil der Etablierung des Sterilisationsverfahrens chemische Indikatoren verwendet werden, müssen sie für ihren vorgesehenen Zweck geeignet sein und den anwendbaren Teilen der Normenreihe ISO 11140 entsprechen. Sie dürfen das Medizinprodukt während des Sterilisationsverfahrens oder danach nicht durch Reaktion, Verunreinigung und/oder Übertragung beeinträchtigen. Ihre Anordnung innerhalb der Beladung und die nach Durchführung des Verfahrens anzuwendenden Annahmekriterien müssen spezifiziert sein.

**8.10** Falls zur Beurteilung der Wirksamkeit der spezifizierten Merkmale eines Sterilisationsverfahrens zur Aufbereitung des Produkts ein Prozessprüfsystem (PCD) verwendet werden soll, müssen die Gültigkeit des PCD als Prüfmittel sowie Prüfmethode und die Annahmekriterien etabliert und dokumentiert sein.

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

- a) Die Bestimmung des Bioburdens muss nach ISO 11737-1 erfolgen, wenn das Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens (B.2) oder das Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens und biologischer Indikatoren (B.3) angewendet wird.
- b) Wenn das Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens (B.2) befolgt wird, 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 der in B.4.6 beschriebenen Overkill-Methode 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, wobei dann die Produktionsausrüstung verwendet werden würde.

**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** In regelmäßigen Abständen durchgeführte Kalibrierung, Tätigkeiten zur Instandhaltung der Ausrüstung und Leistungsprüfung(en) sowie Annahmekriterien (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 in der Verfahrensdefinition etablierte Sterilisationsverfahren wirksam und reproduzierbar auf die Sterilisierbeladung angewendet werden kann. Die Validierung besteht aus einer Anzahl festgelegter Schritte: Installationsqualifizierung (IQ, en: installation

qualification), Funktionsqualifizierung (OQ, en: operational qualification) und Leistungsqualifizierung (PQ, en: performance qualification). Die Installationsqualifizierung (IQ) erfolgt, um nachzuweisen, dass die Sterilisationsausrüstung und sämtliche Zubehörteile entsprechend ihrer Spezifikation geliefert und installiert wurden. Die Funktionsqualifizierung (OQ) wird entweder mit unbeladener Ausrüstung oder mit geeigneten Prüfmaterialien durchgeführt, um die Fähigkeit der Ausrüstung nachzuweisen, das definierte Sterilisationsverfahren auszuführen. Die Leistungsqualifizierung (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** Die Durchführung aller Elemente der Validierung (IQ, OQ und PQ) können nicht als Ersatz für die in Abschnitt 10 spezifizierte Routineüberwachung angesehen werden.

**9.1.3** Es muss verifiziert werden, dass jeder zur Durchführung der Validierung verwendete Gegenstand der befestigten oder tragbaren 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 Kontrolle des Sterilisationsverfahrens und zur Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung verwendet wird/werden, bei der die Messkette angewendet wird.

**9.1.6** Die Korrelation zwischen gemessenen Werten der am Sterilisator angebrachten Instrumente und den durch unabhängige Prüfmessinstrumente mit Sensoren an den ungefähr gleichen Stellen erfassten Messwerten muss bestätigt werden.

**9.1.7** Wenn die Ausrüstung durch die Verpackung, den Transport oder durch Montage-/Installations-tätigkeiten nach zertifizierten Prüfungen bei der Endkontrolle am Herstellungsort beeinträchtigt worden sein könnte, muss die Konformität mit zugehörigen Spezifikationen während der Validierung (IQ und OQ) verifiziert werden.

**9.1.8** Während der Installationsqualifizierung (IQ), der Funktionsqualifizierung (OQ) oder der Leistungsqualifizierung (PQ), wie jeweils zutreffend, ist zu verifizieren, dass die Fehlererkennungssysteme und die Systeme für die Betriebssicherheit funktionieren und ihren Leistungsspezifikationen entsprechen. Eine Verifizierung kann durchgeführt werden, soweit dies möglich ist, ohne die Sicherheit, den Funktionserhalt und die zertifizierte Konformität des Sterilisators zu gefährden.

**ANMERKUNG** Geeignete Verfahrensweisen können in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

**9.1.9** Falls ein bereits vorhandener Sterilisator mit einem validierten Sterilisationsverfahren für die Aufbereitung eines neuen Produkts verwendet werden soll, dürfen die Phasen IQ und OQ der vorliegenden

Validierung angenommen werden, vorausgesetzt, dass an der Ausrüstung keine Veränderungen seit der Durchführung der vorliegenden Validierung vorgenommen wurden.

## 9.2 Installationsqualifizierung (IQ)

**9.2.1** Durch die Installationsqualifizierung muss nachgewiesen werden, dass die Ausrüstung und die Zubehörteile entsprechend ihrer Spezifikation installiert wurden.

**9.2.2** Es muss verifiziert werden, dass die Installation der Ausrüstung, Zubehörteile und die Versorgung mit den Betriebsmitteln ihren Spezifikationen entsprechen und dass kein Anzeichen einer Leckage vorliegt.

## 9.3 Funktionsqualifizierung (OQ)

**9.3.1** Die Funktionsqualifizierung muss den Beweis erbringen, dass die Ausrüstung das spezifizierte Sterilisationsverfahren ausführen wird.

**9.3.2** Die Begründung für die Anzahl und die Anordnung der Temperatursensoren für den Nachweis, dass Anforderungen an die Temperaturverteilung in der Sterilisierkammer und auch in der Prüfbeladung (falls verwendet) erfüllt sind, muss dokumentiert sein. Die OQ darf mit einer Prüfbeladung durchgeführt werden.

ANMERKUNG Bei Befolgen des Leitfadens in Anhang C kann dies eine Prüfbeladung mit einschließen.

## 9.4 Leistungsqualifizierung (PQ)

**9.4.1** Die Leistungsqualifizierung muss den Nachweis erbringen, dass das Produkt dem spezifizierten Sterilisationsverfahren, einschließlich des spezifizierten sterilisierenden Agens, durch die Ausrüstung, die für die Routinesterilisation verwendet wird, ausgesetzt worden ist.

**9.4.2** Die Leistungsqualifizierung muss das Erreichen der Bedingungen verifizieren, die erforderlich sind, um das spezifizierte SAL zu erreichen.

**9.4.3** Die Begründung für die Anzahl und die Anordnung der Temperatursensoren, biologischen und chemischen Indikatoren für den Nachweis, dass die Anforderungen in der Sterilisatorbeladung erfüllt sind, muss dokumentiert sein.

**9.4.4** Überprüfungen müssen verifizieren, dass:

- a) die IQ und OQ erfolgreich waren;
- b) das Sterilbarrieresystem die gleiche oder eine größere Anforderung darstellt als das für die Routineproduktion vorgesehene;
- c) die Beladungskonfiguration 6.1.1 k) entspricht und als repräsentativ oder als größere Anforderung an das Sterilisationsverfahren als die Routinebeladung anzusehen ist;
- d) die Prüfbeladung des Sterilisators, falls verwendet, Produkte repräsentiert, die routinemäßig behandelt werden und die entweder Produktfamilien zugeordnet sind, die mit den dem Sterilisationszyklus zugeordneten Produktfamilien vergleichbar sind oder die Produktfamilien repräsentieren, welche für das Sterilisationsverfahren eine größere Anforderung darstellen;
- e) die Beladungskonfiguration und eine etwaige erforderliche Vorkonditionierung mit 7.10 übereinstimmt;
- f) falls unterschiedliche Beladungskonfigurationen verwendet werden, muss das Ausmaß, in dem Unterschiede das Sterilisationsverfahren beeinträchtigen, evaluiert werden, insbesondere um sicherzustellen, dass alle dem Sterilisationsverfahren ausgesetzten Produkte das erforderliche SAL erreichen.

**9.4.5** Durch Studien muss ermittelt werden, dass alle folgenden Punkte erfüllt sind:

- a) die Übereinstimmung mit dem während der Verfahrensdefinition festgelegten Sterilisationsverfahren und den für das Sterilbarriere- oder Verpackungssystem festgelegten Grenzwerten der Prozessparameter der Prozessvariablen;
- b) die geforderten Daten für den Zustand des Produkts und gegebenenfalls des Sterilbarrieresystems, wie zur Sterilisation vorgelegt;
- c) der Verlauf der Einwirkung auf dem und überall im gesamten Produkt an repräsentativen Stellen in der Beladung;
- d) die Haltezeit sowie die niedrigsten und höchsten Temperaturen in der Sterilisatorbeladung und die Lage der entsprechenden Messstellen während dieser Zeitspanne, so wie während der Verfahrensdefinition bestimmt, einschließlich:
  - gemessen an der Referenzstelle;
  - gemessen auf oder in der Sterilisatorbeladung;
  - bestimmt aus dem Druck in der Sterilisierkammer, falls zutreffend;

ANMERKUNG 1 Für den Fall eines Sterilisationsverfahrens mit gesättigtem Dampf wird auf nationale oder regionale Anforderungen hinsichtlich der Definition des zulässigen Abstands zwischen gemessenen und berechneten Temperaturen hingewiesen. Siehe auch Anhang E und, als Beispiel, Literaturhinweis [33]. Diese Informationen können genutzt werden, um auf einen Verfahrensfehler hinzuweisen, bieten aber ohne weitere Angaben keine Möglichkeit, ein akzeptables Verfahren anzuzeigen.

- e) die Reaktion chemischer Indikatoren, sofern verwendet, entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung;
- f) die Reaktion des im PCD (sofern verwendet) eingeschlossenen Indikators oder Sensors entsprechend seiner Gebrauchsanweisung;

ANMERKUNG 2 PCDs werden eingehender in Anhang A (Luftentfernungsindikator) und in Anhang B (mikrobiologischer Indikator) behandelt.

- g) die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems, falls angewendet.

**9.4.6** Wenn das Sterilisationsverfahren zusätzlich zur Messung der physikalischen Parameter durch mikrobiologische Methoden verifiziert werden soll, muss es qualifiziert werden, wobei eines der folgenden Verfahren anzuwenden ist:

- a) Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens;
- b) kombiniertes Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens und biologischer Indikatoren; oder
- c) Overkill-Methode.

ANMERKUNG 1 Siehe Anhang B.

ANMERKUNG 2 Die Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens bzw. des Bioburdens und biologischer Indikatoren sind auch als produktspezifische Ansätze bekannt.

Wenn der Bioburden weder bekannt noch messbar ist, muss ein „Overkill“-Verfahren angewendet werden, vorausgesetzt dass das Produkt bei Einwirkung der spezifizierten Verfahrensbedingungen stabil ist.

**9.4.7** Die Reproduzierbarkeit des Sterilisationsverfahrens muss nachgewiesen werden, um sicherzustellen, dass das erforderliche SAL einheitlich auf die Beladung angewendet wird. Entweder eine festgelegte Beladung (z. B. eine Beladung mit eingeschlossenen Produkten) oder (eine) Beladungskonfiguration(en), die als größte Anforderung an das Sterilisationsverfahren anzusehen ist/sind (z. B. eine Beladungskonfiguration, die bestimmte Produktfamilien für die Sterilisation mit gesättigtem Dampf enthält), muss/müssen der Einwirkung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Sterilisationsverfahren ausgesetzt werden, um nachzuweisen, dass das Sterilisationsverfahren innerhalb seiner Spezifikation und spezifizierten Toleranzen reproduzierbar ist.

**9.4.8** Wenn während der Abfolge der drei in 9.4.7 spezifizierten aufeinanderfolgenden Zyklen ein Fehler auftritt und dieser Faktoren zugeschrieben werden kann, die für die Wirksamkeit des zu validierenden Sterilisationsverfahrens (siehe nachstehende Beispiele) nicht ausschlaggebend sind, muss die Prüfung als mit der Leistung des Sterilisationsverfahrens nicht in Zusammenhang stehend dokumentiert werden und der Zyklus aus der Abfolge ausgeschlossen werden.

BEISPIEL      Ausfall externer Betriebsmittel wie Stromversorgung, Dampf, Wasser oder Druckluft oder ein Versagen der externen Überwachungsausrüstung.

**9.4.9** Wenn das Sterilisationsverfahren bei der PQ nicht mit seiner Spezifikation übereinstimmt, dann muss dies überprüft und korrigiert werden.

## **9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung**

**9.5.1** Die Informationen, die bei der IQ, OQ und PQ gesammelt oder erarbeitet wurden, müssen dahin gehend überprüft werden, ob sie mit den Annahmekriterien übereinstimmen, die für jede Phase des Vorgangs der Validierung spezifiziert sind. Das Ergebnis dieser Überprüfung ist zu dokumentieren und anzuerkennen.

**9.5.2** Die Spezifikation des Sterilisationsverfahrens muss bestätigt werden. Diese Spezifikation muss die Kriterien enthalten, die dazu verwendet werden, das für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Sterilisatorbeladung angewendete Sterilisationsverfahren als mit der Spezifikation übereinstimmend zu bezeichnen. Diese Dokumentation muss mindestens Folgendes umfassen:

- a) den Sterilisator, einschließlich der zugehörigen Betriebsmittel;
- b) die Parameter und Toleranzen des Zyklus, der angewendet werden soll;
- c) die Produktfamilie(n), die behandelt werden kann/können;
- d) die Beladungskonfiguration(en) (einschließlich Ausrichtung, Größe und Masse);
- e) die Maßnahmen für jede Vorkonditionierung des Produkts, sofern angewendet;
- f) eine Beschreibung des Verpackungssystems und der Verpackungsmethoden;
- g) falls zutreffend, die Verteilung und Ausrichtung der Medizinprodukte innerhalb einer Verpackung, die mehrere Medizinprodukte enthält;
- h) die periodischen Prüfungen und Aktivitäten zur Instandhaltung der Ausrüstung, die notwendig sind, um die Ausführung eines zuverlässigen Verfahrens zu zeigen;
- i) das PCD und die Produktfamilie(n), für die es relevant ist;
- j) gegebenenfalls den Bioburden.

## 10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung

### 10.1 Routineüberwachung

**10.1.1** Zweck dieser Tätigkeit ist der Nachweis, dass das validierte und spezifizierte Sterilisationsverfahren auf das Produkt angewendet worden ist.

**10.1.2** Die Lenkung der Anwendung und die Routineüberwachung müssen bei jedem Arbeitszyklus durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass die Prozessvariablen für die Sterilisation mit feuchter Hitze erreicht werden.

**10.1.3** Die Ausführung eines wirksamen Sterilisationsverfahrens muss verifiziert werden, indem bestätigt wird, dass die aufgezeichneten Daten aus der Routineüberwachung ebenso wie die Ergebnisse der chemischen Indikatoren und/oder biologischen Indikatorsysteme, sofern verwendet, innerhalb spezifizierter Toleranzen liegen.

**ANMERKUNG** Dies kann durch die Verwendung von Hilfsmitteln zur Überwachung, wie z. B. physikalischen Sensoren, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren, Prozessprüfsystemen oder Kombinationen dieser Hilfsmittel, erfolgen.

### 10.2 Betriebsbereitschaft

Die Betriebsbereitschaft der Ausrüstung ist durch Nachweise aus folgenden periodischen Prüfungen zu verifizieren:

- a) Luftleckage in die Sterilisierkammer;
- b) Qualität des Dampfes oder anderer Mittel, die zur Wärmeübertragung in die Sterilisierkammer eingeleitet werden (dazu können Überprüfungen auf nicht kondensierbare Gase, Feuchtegehalt, Verunreinigung(en) und der Leitfähigkeit des Speisewassers gehören);
- c) automatische Steuerung (z. B. eine Prüfung zur Verifizierung, dass der Arbeitszyklus weiterhin richtig abläuft);

**ANMERKUNG 1** Die zeitlichen Abläufe jeder Phase mitsamt den Werten des höchsten und geringsten Drucks bei jedem Druckwechsel (Evakuierungen und Dampfzugaben).

- d) eine Dampfdurchdringungsprüfung mit einer festgelegten Prüfbeladung, die mit Geräten durchgeführt werden muss, welche unabhängig vom Sterilisator und der Sterilisatorsteuerung sind;

**ANMERKUNG 2** Die Dampfdurchdringungsprüfung ist in vielen Varianten möglich, darunter Bowie-Dick-Tests und Prozessprüfsysteme mit Hohlräumen; beide Varianten können einen Indikator enthalten.

- e) bei Ausrüstungen oder Verfahren, die nicht für hohle oder poröse Gegenstände vorgesehen sind (d. h. solche, bei denen keine Luft mitgeführt wird), ist eine Dampfdurchdringungsprüfung unter Umständen nicht erforderlich.

### 10.3 Verifizierung des Verfahrenserfolgs

Zur Verifizierung eines erfolgreichen Verfahrens müssen jede angezeigte Störung, festgelegte Störungsmeldung sowie weitere vom Überwachungssystem (z. B. Störungsanzeigesystem, System zur Prozessevaluierung) gelieferten relevanten Informationen dokumentiert und hinsichtlich einer möglichen nachteiligen Auswirkung auf die Zuverlässigkeit des Verfahrensergebnisses beurteilt werden.

## 10.4 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf

Bei Sterilisationsverfahren mit gesättigtem Dampf muss die Beurteilung zusätzlicher Daten und Informationen Folgendes umfassen:

ANMERKUNG 1 Die Beurteilung kann automatisch durch ein validiertes Softwaresystem oder durch visuelle Untersuchung aufgezeichneter Daten erfolgen.

- a) die Dauer, während der die Kammer-Referenztemperatur bei oder über der Sterilisationstemperatur liegt;

ANMERKUNG 2 Wenn das Datenaufzeichnungssystem meldet, dass die validierte Dauer erreicht worden ist, kann dies als Erfüllung der Anforderung angesehen werden.

- b) die Sterilisationstemperatur, den Kammerdruck während der Plateauzeit und, wenn verfügbar, die theoretische Dampftemperatur während der Haltezeit;

- c) für alle Abschnitte des Arbeitszyklus:

- den Kammerdruck;
- die an der Referenzmessstelle gemessene Temperatur;
- die Kammertemperatur, wenn sie durch eine separate Messkette bereitgestellt wird;

ANMERKUNG 3 Wenn das Aufzeichnungssystem nur die Zeit auflistet, zu der die Temperatur- und Druck-Übergangspunkte innerhalb des Zyklus auftreten, wird dies als Erfüllung der Anforderung angesehen.

- d) die Ergebnisse, die mit einem PCD erhalten werden, das einen Indikatorsensor enthält, welcher für die Bewertung eines spezifischen Merkmals des Sterilisationsverfahrens, beispielsweise der Angemessenheit der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung, vorgesehen ist, sofern verwendet (siehe 6.3 c) und d));
- e) die Ergebnisse, die mit einem System zur Überwachung des Verfahrens erhalten werden, das als Bestandteil der Verfahrenssteuerung am Sterilisator angebracht ist, sofern verwendet (siehe 6.3 c) und e));
- f) die Ergebnisse der eingesetzten Überprüfungsverfahren, die eingesetzt werden, um die Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackungssysteme der Sterilisatorbeladung zu bestätigen.

ANMERKUNG 4 Dies kann die direkte Überprüfung jeder Verpackung umfassen, wie dies in einer Einrichtung der Gesundheitsfürsorge der Fall sein kann, oder einen Probenahme- und Überprüfungsplan beinhalten, wie er bei der Sterilisation in einer industriellen Umgebung eingesetzt werden könnte.

## 10.5 Beurteilung zusätzlicher Daten bei Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten

Bei Sterilisationsverfahren bei eingeschlossenen Produkten müssen die Daten Folgendes umfassen:

- a) die im Prozessprüfsystem (PCD) gemessene(n) Temperatur(en), wobei das PCD das Produkt in der Beladung repräsentiert und eine bekannte thermische Beziehung zum eingeschlossenen Produkt oder zur Sterilisatorbeladung hat, falls es als Teil der Verfahrenssteuerung verwendet wird;
- b) die Profile von Kammertemperatur und Kammerdruck für alle Abschnitte des Arbeitszyklus;
- c) die Temperaturprofile für Aufheizen, Einwirken und Abkühlen in Produkten, falls sie als Teil der Verfahrenssteuerung verwendet werden;
- d) die Plateauzeit;
- e) die Haltezeit;

- f) die integrierte Letalität,  $F_0$ , falls verwendet;
- g) den/die Wert(e) für den/die Prozessparameter für die Homogenität der zum Aufheizen verwendeten Medien in der Sterilisierkammer.

## 10.6 Aufbewahrung der Aufzeichnungen

Alle Aufzeichnungen müssen nach spezifizierten Verfahren aufbewahrt werden.

## 11 Produktfreigabe nach der Sterilisation

**11.1** Zweck dieser Tätigkeit ist die Spezifikation von Verfahren für die Feststellung, ob das einem Sterilisationsverfahren ausgesetzte Produkt zur Verwendung freigegeben werden kann.

**11.2** Die Vorgehensweisen (z. B. Standardverfahrensanweisungen [SOPs, en: standard operating procedures]) bei der Überprüfung der Aufzeichnungen und bei der Produktfreigabe nach der Sterilisation müssen spezifiziert sein. Diese Spezifikation muss die Voraussetzungen dafür definieren, dass ein Sterilisationsverfahren als mit der Spezifikation übereinstimmend zu bezeichnen ist. Wenn eine Bedingung nicht erfüllt ist, muss das Produkt als fehlerhaft bezeichnet und nach Standardverfahrensanweisungen behandelt werden.

**11.3** Ein System, das sicherstellt, dass behandelte und nicht behandelte Gegenstände klar unterschieden werden, muss spezifiziert sein.

## 12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens

### 12.1 Zweck

Zweck dieser Tätigkeit ist die Sicherstellung, dass der Zustand des zur Sterilisation vorgelegten Produkts seiner Spezifikation entspricht und dass geeignete periodische Prüfungen, die Kalibrierung der Messketten, die Instandhaltung der Ausrüstung, jede erforderliche Requalifizierung und eine Bewertung sämtlicher Veränderungen durchgeführt worden sind.

### 12.2 Nachweis der ständigen Wirksamkeit

**12.2.1** Das zur Sterilisation vorgelegte Produkt muss übereinstimmen mit:

- a) dem während der Produktdefinition identifizierten Produkt;
- b) der während der Leistungsqualifizierung (PQ) definierten Beladungskonfiguration.

**12.2.2** Der erfolgreiche Abschluss der in spezifizierten Abständen durchgeführten periodischen Prüfungen, Kalibrierungen, Tätigkeiten zur Instandhaltung der Ausrüstung und Requalifizierungen muss verifiziert werden.

**12.2.3** Wenn das Sterilisationsverfahren von einem Vakuum Gebrauch macht, muss eine Prüfung auf Luftleckage festgelegt und in spezifizierten Abständen durchgeführt werden.

**12.2.4** Wenn das Sterilisationsverfahren darauf angewiesen ist, dass die Luft aus der Sterilisierkammer und der Beladung entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen, dann muss täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung durchgeführt werden.

**ANMERKUNG** Die Prüfung auf Dampfdurchdringung wird mittels einer Vorrichtung durchgeführt, die an das Verfahren festgelegte Ansprüche hinsichtlich der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung stellt.

**12.2.5** Bei Anwendungen, bei denen die Sterilisation mit gesättigtem Dampf erfolgt und definierte Sterilisatorbeladungen behandelt werden, von denen bekannt ist, dass sie die Dampfdurchdringung nicht behindern, dürfen alternative Methoden auf der Grundlage spezifizierter physikalischer Messungen und einer Risikobeurteilung für die Wahrscheinlichkeit des Prozessversagens angewendet werden, um die Dampfdurchdringung zu bestätigen.

**12.2.6** Das Produkt muss mit den Anforderungen an den Bioburden übereinstimmen, wenn das Sterilisationsverfahren durch das mikrobiologische Verfahren auf der Grundlage des Bioburdens (siehe B.2) oder durch das mikrobiologische Verfahren auf der Grundlage des Bioburden und biologischer Indikatoren (siehe B.3) erarbeitet wurde.

### **12.3 Erneute Kalibrierung**

Die Genauigkeit und Zuverlässigkeit jeder Messkette, die zur Steuerung, Überwachung, Anzeige oder Aufzeichnung des Sterilisationsverfahrens verwendet wird, müssen periodisch nach Standardverfahrensanweisungen verifiziert werden.

### **12.4 Instandhaltung der Ausrüstung**

**12.4.1** Die vorbeugende Instandhaltung der Ausrüstung muss geplant sein und muss nach dokumentierten Methoden durchgeführt werden.

**12.4.2** Die Ausrüstung darf nicht zur Behandlung von Produkten verwendet werden, bevor alle spezifizierten Maßnahmen zur Instandhaltung der Ausrüstung zufriedenstellend abgeschlossen und dokumentiert sind.

**12.4.3** Der Plan, die Verfahren und die Aufzeichnungen zur Instandhaltung der Ausrüstung sind aufzubewahren und durch eine dafür benannte Person in spezifizierten Abständen zu überprüfen. Die Ergebnisse der Überprüfung sind zu dokumentieren.

### **12.5 Requalifizierung**

**12.5.1** Die Requalifizierung eines Sterilisationsverfahrens muss für ein definiertes Produkt und eine spezifizierte Ausrüstung in spezifizierten Abständen und nach der Bewertung jeder Veränderung, bei der eine Requalifizierung als erforderlich festgestellt wurde, erfolgen. Der Umfang der Durchführung einer Requalifizierung muss begründet werden.

**12.5.2** Die Verfahrensweisen bei der Requalifizierung müssen spezifiziert sein und Aufzeichnungen über die Requalifizierung müssen aufbewahrt werden (siehe 4.1).

**12.5.3** Die bei der Requalifizierung erfassten Daten müssen nach dokumentierten Methoden und nach spezifizierten Annahmekriterien überprüft werden.

**12.5.4** Die Aufzeichnungen über die Requalifizierung sind aufzubewahren und Überprüfungen der Daten der Requalifizierung sind zusammen mit den erfolgten Korrekturen und den ergriffenen Korrekturmaßnahmen zu dokumentieren.

## 12.6 Bewertung von Veränderungen

**12.6.1** Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören:

- a) Austauschen eines Teils, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte;
- b) Austauschen eines Teils, wenn dadurch eine Zunahme der Leckage in die Sterilisierkammer bewirkt werden könnte;
- c) Veränderung der Homogenität der Prozessvariablen im nutzbaren Kammerraum des Sterilisators;
- d) neue oder veränderte Software für die Prozess- oder Zyklussteuerung und -überwachung und/oder Austausch von Hardware oder Veränderung an der automatischen Steuerung oder ihrer Software;
- e) irgendeine Veränderung eines Prozess- oder Zyklusparameters;
- f) irgendeine Veränderung der Versorgung mit Betriebsmitteln sowie Folgen einer Instandhaltung der Ausrüstung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln;
- g) irgendeine Veränderung des Sterilbarrieresystems oder der angewendeten Verpackungsmethode;
- h) irgendeine Veränderung der Beladungskonfiguration;
- i) irgendeine Veränderung der Produktherstellungsverfahren, Produktmaterialien, Materialherkunft oder der Gestaltung eines Produkts;
- j) irgendeine Veränderung der Verfahren zur Instandhaltung der Ausrüstung.

**12.6.2** Die Ergebnisse der Bewertung einschließlich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen und das Ausmaß etwaiger Veränderungen am Sterilisationsverfahren, am Produkt oder den Anforderungen für die Requalifizierung sind zu dokumentieren.