

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 17665-1:2006

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung

Sterilization of health care products -
Moist heat - Part 1: Requirements for the
development, validation and routine
control of a sterilization process for

Stérilisation des produits de santé -
Chaleur humide - Partie 1: Exigences
pour le développement, la validation et
le contrôle de routine d'un procédé de

08/2006



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 17665-1:2006 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 17665-1:2006 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 17665-1:2006

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 17665-1**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

August 2006

ICS 11.080.01

Ersatz für EN 554:1994

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)**

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

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

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

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Im Anwendungsbereich enthalten	7
1.2 Im Anwendungsbereich nicht enthalten	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	17
4.1 Dokumentation.....	17
4.2 Verantwortung der Leitung	17
4.3 Produktrealisierung	17
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	18
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	18
5.1 Sterilisierendes Agens	18
5.2 Keimabtötende Wirkung	18
5.3 Auswirkungen auf Materialien	18
5.4 Überlegungen zur Umwelt	18
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	18
6.1 Verfahren	18
6.1.1 Allgemeines	18
6.1.2 Verfahren mit gesättigtem Dampf	19
6.1.3 Verfahren bei eingeschlossenen Produkten.....	20
6.2 Ausrüstung.....	20
7 Produktdefinition	22
8 Verfahrensdefinition	23
9 Validierung	25
9.1 Allgemeines	25
9.2 Abnahmebeurteilung (IQ).....	25
9.2.1 Ausrüstung.....	25
9.2.2 Installation	25
9.2.3 Funktion.....	26
9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)	26
9.4 Leistungsbeurteilung (PQ).....	26
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung.....	27
10 Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung	28
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	29
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....	29
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit	29
12.2 Erneute Kalibrierung	30
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung	30
12.4 Erneute Beurteilung	30
12.5 Bewertung von Veränderungen	31
Anhang A (informativ) Leitfaden.....	32
Anhang B (informativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung der Keimpopulation im natürlichen Zustand (Verfahren auf der Grundlage der Keimbelastung)....	37

	Seite
Anhang C (informativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung eines Referenz-Mikroorganismus und der bekannten Keimbelastung zu sterilisierender Produkte (Kombiniertes Verfahren auf der Grundlage der Keimbelastung und biologischer Indikatoren)	38
Anhang D (informativ) Konservative Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen (Overkill-Methode)	39
Anhang E (informativ) Arbeitszyklen	41
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EG über die In-vitro-Diagnostika	46
Literaturhinweise	47
 Bilder	
Bild E.1 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit gesättigtem Dampf und Entlüftung	43
Bild E.2 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit gesättigtem Dampf und Zwangsentlüftung	44
Bild E.3 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit einem Luft-Dampf-Gemisch	44
Bild E.4 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit Wasserberieselung	45
Bild E.5 — Beispiel eines Profils für Kammertemperatur und -druck bei einem Zyklus mit Eintauchen in Wasser	45

Vorwort

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN 552:1994.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

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

Einleitung

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

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

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

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

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

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

- f) die Art und Weise, in der das Produkt verpackt wird, und die Materialien dafür;
- g) die Lagerungsbedingungen des Produkts.

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

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

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

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