

	Sterilisation Niedertemperatur-Sterilisatoren Teil 6: Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	DIN 58948-6
--	---	------------------------------

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58948-6:1987-10

Sterilization — Low temperature sterilizers —
 Part 6: Operation of ethylene oxide sterilizers

Stérilisation — Stériliseurs à basse température —
 Partie 6: Fonctionnement des stériliseurs à l'oxyde d'éthylène

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an das Personal	6
4.1 Personal für den Betrieb	6
4.2 Personal für Überwachungsaufgaben und Schulung	6
4.3 Personal für die Validierung	7
5 Unterweisung	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Betrieb	7
5.3 Instandhaltungsmaßnahmen durch den Betreiber	8
6 Inbetriebnahme	8
6.1 Voraussetzungen für die Erst- und Wiederinbetriebnahme des Sterilisators	8
6.2 Bestimmungsgemäßer Betrieb	9
6.3 Außerordentlicher Betrieb	9
7 Prüfung der Sicherheitseinrichtungen	9
8 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)-technischen Einrichtungen des Sterilisators	10
8.1 Genauigkeit der Messgeräte	10
8.2 Dokumentation der prozessrelevanten Einstell- und Grenzwerte	10

Fortsetzung Seite 2 bis 23

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

9	Validierung	11
9.1	Allgemeines	11
9.2	Kommissionierung	11
9.3	Rekommissionierung	11
9.4	Leistungsbeurteilung	12
9.5	Erneute Leistungsbeurteilung	14
9.6	Prüfungen mit repräsentativen Konfigurationen und/oder Referenzbeladungen	14
9.7	Beurteilung und Nachweise	15
10	Prüfprogramme	17
11	Betrieb	19
11.1	Allgemeines	19
11.2	Zulässige Beladungen	19
11.3	Prüfung der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs	19
11.4	Prüfungen vor der Sterilisation	19
11.5	Prüfungen des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes	19
11.6	Dokumentation	20
Anhang A (informativ)	Prüfkörper	22
Literaturhinweise		23

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss D 2 „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ erarbeitet.

DIN 58948 behandelt in den Teilen 1, 6 und 7 Ethylenoxid-Sterilisatoren und in den Teilen 1, 12, 13, 15, 16 und 17 Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren.

Bei der Überarbeitung der Reihe DIN 58948 wurde es als erforderlich angesehen, das Hauptelement des Titels dem Anwendungsbereich und dem Stand der Technik anzupassen.

DIN 58948 „Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren“ besteht aus:

- Teil 1: *Begriffe*
- Teil 6: *Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren*
- Teil 7: *Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel für Ethylenoxid-Sterilisatoren*
- Teil 12: *Formaldehyd-Groß-Sterilisatoren — Anforderungen* (Ersatz durch eine in Bearbeitung befindliche Europäische Norm vorgesehen, siehe E DIN EN 14180)
- Teil 13: *Prüfung auf Wirksamkeit von Formaldehyd-Gas-Sterilisatoren* (Ersatz durch eine in Bearbeitung befindliche Europäische Norm vorgesehen, siehe E DIN EN 14180)
- Teil 15: *Formaldehyd-Klein-Sterilisatoren — Geräteanforderungen, Betriebsmittel, bauliche Anforderungen* (Ersatz durch eine in Bearbeitung befindliche Europäische Norm (siehe E DIN EN 14180) und durch DIN 58948-17 vorgesehen)
- Teil 16: *Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren*
- Teil 17: *Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel für Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren*

Änderungen

Gegenüber DIN 58948-6:1987-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die Norm wurde in Bezug auf die Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-6:1982-07, 1987-10

Einleitung

Für den Zustand von sterilen Medizinprodukten zur Anwendung am Patienten gelten bestimmte Anforderungen (siehe DIN EN 556). Um diesen Zustand herstellen und bis zur Anwendung aufrechterhalten zu können, ist es erforderlich, den gesamten Prozess der Aufbereitung in geeigneten Anlagen ablaufen zu lassen und umfassende Qualitätssicherungsmaßnahmen durchzuführen. Hierzu gehören auch die der Sterilisation vorangestellten Arbeitsgänge der Aufbereitung (z. B. Reinigen und Desinfizieren), da der Erfolg eines Sterilisationsverfahrens ($SAL \leq 10^{-6}$ KBE/Einheit; siehe auch DIN EN 556-1) nur erreicht werden kann, wenn sich das zu sterilisierende Medizinprodukt vor dem Sterilisationsverfahren in einem in Bezug auf Reinigung und Keimbelastung festgelegten Ausgangszustand befunden hat.

Die Ethylenoxid-Sterilisation ist ein Verfahren, bei dem Ergebnisse (Wirkung) am Produkt nach dessen Behandlung nicht zerstörungsfrei nachgeprüft werden können. Die Wirkung solcher Verfahren wird deshalb durch eine vollständige Überwachung der prozessrelevanten Einstellwerte nachgewiesen (siehe auch DIN EN ISO 9001:2000, 7.5.2). Es wird dann daraus geschlossen, dass bei Einhaltung dieser Werte ein reproduzierbarer Prozessablauf vorliegt. Für die Ethylenoxid-Sterilisation ist seit langem bekannt und wissenschaftlich abgesichert, welche physikalischen/chemischen Bedingungen zur beabsichtigten Sterilisationswirkung führen. Neben den Leistungsdaten des Ethylenoxid-Sterilisators selbst bestimmen auch Einflüsse aus der Umgebung (z. B. Betriebsmittel, Ver- und Entsorgung), Art und Menge der zu sterilisierenden Medizinprodukte sowie deren Verpackung und ihre Anordnung in der Verpackung und der Sterilisierkammer die Reproduzierbarkeit des Prozessablaufes. Die Funktionssicherheit unter Beachtung aller Einflussgrößen nachzuweisen, heißt Validierung. Zur Sicherstellung, dass sich die während der Validierung festgelegten Parameter im nachfolgenden Betrieb nicht unzulässig verändern, sind Routinekontrollen, Inspektions- und Wartungsarbeiten notwendig.

Die vorliegende Norm beschreibt Maßnahmen für den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren im Gesundheitswesen. Neben der oben angesprochenen Funktionssicherheit werden in der vorliegenden Norm auch Aspekte der Arbeitssicherheit berücksichtigt. Anforderungen an den betrieblichen Arbeitsschutz sind in dieser Norm nicht festgelegt.

Die Norm ist auch geeignet, die Einhaltung bestimmter Forderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) nachzuweisen. Der Sterilisator ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa; für den Betrieb von Sterilisatoren gelten nach § 22 MPG die allgemein anerkannten Regeln der Technik. Die zu sterilisierenden Medizinprodukte sind im Regelfall ebenfalls Medizinprodukte, für sie gilt das Medizinproduktegesetz sowie die Betreiberverordnung für Medizinprodukte.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren (EO-Sterilisatoren) im Gesundheitswesen, vorzugsweise für die Sterilisation von thermolabilen Medizinprodukten.

ANMERKUNG Im Gesundheitswesen sind nach TRGS 513 (Abschnitt 2 (3)) nur vollautomatische EO-Sterilisatoren zugelassen.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN EN 866-2, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 2: Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit Ethylenoxid; Deutsche Fassung EN 866-2:1997.*

DIN EN 867-2, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 2: Prozessindikatoren (Klasse A); Deutsche Fassung EN 867-2:1997.*

DIN EN 1174, *Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt.*

DIN EN 1422, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1422:1997.*

DIN EN 61010-2-042:1997 (VDE 0411 Teil 2-042), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-042: Besondere Anforderungen an Autoklaven und Sterilisatoren bei Verwendung toxischer Gase zur Behandlung medizinischer Materialien und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-042:1997); Deutsche Fassung EN 61010-2-042:1997.*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:1995.*

DIN EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14161:2000.*

MPBetreibV¹⁾, *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung — MPBetreibV), Bundesgesetzblatt 98, Teil I Nr. 42, S. 1762, vom 6.7.1998.*

GefStoffV¹⁾, *Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffverordnung — GefStoffV).*

1) Zu beziehen durch das Deutsche Informationszentrum für Technische Regeln (DITR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1

außerordentlicher Betrieb

außerordentlicher Betrieb liegt vor, wenn der Sterilisator nicht zur Sterilisation von Medizinprodukten für die bestimmungsgemäße Anwendung betrieben wird [DIN 58946-6:2002-04, Begriff 3.3]

3.2

Abnahmeprüfung

Reihe von Kontrollen und Prüfungen, die nach der Aufstellung des Sterilisators am Verwendungsort durchgeführt werden [DIN EN 554:1994-11, Begriff 3.9]

3.3

Beladungsmuster

Anzahl und Anordnung der Sterilisiergüter, die gleichzeitig in einer Charge sterilisiert werden [DIN 58946-6:2002-04, Begriff 3.4]

3.4

biologischer Indikator

gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger in seiner Primärverpackung [DIN EN 866-1:1997-05, Begriff 3.1]

3.5

Endpackung

die Packung, in welcher ein Medizinprodukt sterilisiert wird [DIN EN 868-1:1997-05, Begriff 3.4]

ANMERKUNG Die Endpackung kann aus Primärpackung und Sekundärpackung bestehen und in einer Transportpackung enthalten sein.

3.6

Funktionssicherheit

Gegebenheiten, Einrichtungen und Maßnahmen, die die bestimmungsgemäße Funktion des Sterilisators dauerhaft sicherstellen [DIN 58946-6 : 2002-04, Begriff 3.7]

3.7

Kommissionierung

Erbringung und Dokumentierung des Beweises, dass die Ausstattung entsprechend ihrer Spezifikation bereitgestellt und installiert wurde und dass sie innerhalb vorgegebener Grenzen ihre Funktionen erfüllt, wenn entsprechend den Betriebsanweisungen gearbeitet wird [DIN EN 550:1994-11, Begriff 3.5]

3.8

Konfiguration

Kombination von Sterilgut, Sterilisierverpackung und Beladungsmuster [DIN 58946-6:2002-04, Begriff 3.8]

3.9

Leistungsbeurteilung

Erbringen und Belegen des Nachweises, dass die kommissionierte Ausstattung akzeptable Produkte erzeugt, wenn entsprechend der Verfahrensspezifikation gearbeitet wird [DIN EN 550:1994-11, Begriff 3.14]

3.10

prozessrelevante Einstellwerte

physikalische, am Gerät einzustellende Werte, die den Prozessablauf bestimmen

ANMERKUNG Zu den prozessrelevanten Einstellwerten gehören z. B. Sollwerte für Zeit, Temperatur und Druck.

3.11

prozessrelevante Parameter

die physikalischen Größen, die die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus beeinflussen

ANMERKUNG Bei EO-Sterilisatoren gehören zu den prozessrelevanten Parametern z. B. Zeit, Temperatur, Druck, Luftfeuchte und die EO-Konzentration/EO-Menge.

3.12

Prüfkörper

Objekt, das den ungünstigsten Fall der Bedingungen simuliert, wie sie für das(die) Sterilisiermittel in den Gegenständen des Sterilisiergutes gegeben sind [DIN EN 866-1:1997-05, Definition 3.10]

ANMERKUNG Prüfkörper werden üblicherweise als PCD (von engl. „Process Challenge Devices“) bezeichnet.

3.13

Referenzbeladung

festgelegte Sterilisatorbeladung zur Darstellung der Produktkombination, die am schwierigsten zu sterilisieren ist [DIN EN 1422:1997-11, Begriff 3.34]

3.14

Referenzmessstelle

der Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Sterilisationszyklus angeordnet ist

3.15

Sterilisatorbeladung

Gegenstände, die gleichzeitig in einer Sterilisierkammer sterilisiert werden sollen, sterilisiert werden oder sterilisiert wurden [DIN EN 1422:1997-11, Begriff 3.50]

3.16

Validierung

ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt [DIN EN 550:1994-11, Begriff 3.29]

4 Anforderungen an das Personal

4.1 Personal für den Betrieb

Für den Betrieb dürfen nur unterwiesene Personen eingesetzt werden. Diese Personen müssen Kenntnisse besitzen, die zum bestimmungsgemäßen Betrieb des Sterilisators einschließlich der routinemäßigen Beurteilung des Sterilisationsergebnisses erforderlich sind (siehe auch MPG und MPBetriebV).

ANMERKUNG Es wird auf die diesbezüglichen Anforderungen der GefStoffV verwiesen.

4.2 Personal für Überwachungsaufgaben und Schulung

Für Überwachungsaufgaben dürfen nur Mitarbeiter eingesetzt werden, die über eine umfassende Sachkunde verfügen. Sie müssen verantwortungsvolle Aufgaben erfüllen können und in der Lage sein, Entscheidungen zu treffen. Außerdem müssen sie die Fähigkeit haben, den für den Betrieb eingesetzten Personen die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und Schulungen durchzuführen.

ANMERKUNG Es wird auf die diesbezüglichen Anforderungen der GefStoffV verwiesen.

Zu den Überwachungsaufgaben der Sterilisationsleitung gehören insbesondere:

- die tägliche Betriebsfreigabe des Sterilisators durch Beurteilung der Ergebnisse der vorgeschriebenen täglichen Prüfungen;
- die sachgemäße Beladung des Sterilisators;
- die Freigabe des Sterilisiergutes;
- die Bewertung von Betriebszuständen oder Abläufen und Ergebnissen, die außerhalb der vorgegebenen Grenzen bzw. Grenzwerte liegen, und die Veranlassung der gegebenenfalls erforderlichen Maßnahme.

4.3 Personal für die Validierung

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der parametrischen und mikrobiologischen Prüfung von EO-Sterilisatoren gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse insbesondere hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und in der Lage sind, Validierungen von Sterilisationsprozessen ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Den validierenden Personen müssen zweckentsprechende messtechnische Einrichtungen und Dienstleistungen geeigneter mikrobiologischer Prüflaboratorien zur Verfügung stehen.

5 Unterweisung

5.1 Allgemeines

Die Unterweisung des Personals für den Betrieb (siehe 4.1) durch hierfür verantwortliche und ausgebildete Personen (siehe 4.2) muss nach 5.2 durchgeführt und anhand der Gebrauchsanweisung des Herstellers jährlich wiederholt werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers muss die Unterweisung für den Betrieb (siehe 5.2) und die Instandhaltung (siehe 5.3) beinhalten.

Die Unterweisung ist zu dokumentieren (siehe auch 11.6.3 d)).

5.2 Betrieb

Die erste Unterweisung der für den Betrieb verantwortlichen Person muss durch den Hersteller oder durch eine von ihm hierzu ermächtigte Person erfolgen.

Die Unterweisung für den Betrieb muss mindestens Informationen umfassen über

- a) das Herstellen der Betriebsbereitschaft;
- b) die Durchführung der Funktions- und Routinekontrollen;
- c) die Voraussetzungen für die Betriebsfreigabe des Sterilisators;
- d) die sachgerechte Bedienung des Verschlusses und der Be- bzw. Entladehilfen;
- e) die Konfektionierung und Zusammenstellung der Beladungen und Zuordnungen des(der) Sterilisationsprogramms/Sterilisationsprogramme nach vorliegender Verfahrensanweisung;
- f) die Bedienung des Dokumentationssystems;
- g) das Verhalten bei Betriebsstörungen, z. B. Stromausfall, Ausfall anderer Betriebsmittel wie Dampf, Kühlwasser, Lüftung, Brandfall, Ansprechen des/der optischen oder akustischen Störungsmeldungen;
- h) das Abschalten zum Betriebsende;