

DIN 58948-7**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58948-7:2001-12

**Sterilisation –
Niedertemperatur-Sterilisatoren –
Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel
sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren**

Sterilization –

Low temperature sterilizers –

Part 7: Requirements for the installation and operation of ethylene oxide sterilizers and their supply sources

Stérilisation –

Stérilisateurs à basse température –

Partie 7: Exigences pour l'installation et le service de stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène et leurs sources d'alimentation

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Bauliche Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Maße.....	7
4.3 Fundamente.....	8
4.4 Wände, Decken und Böden	8
4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft	9
4.6 Schallschutz.....	9
5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Dampf.....	10
5.3 Kondensat	11
5.4 Wasser	11
5.5 Abwasser	12
5.6 Elektrische Versorgung	13
5.7 Druckluft	13
5.8 Sterilisierungsmittel	14
6 Betrieb.....	15
6.1 Anforderungen an das Personal	15
6.2 Unterweisung	16
6.3 Inbetriebnahme	17
7 Prüfungen	18
7.1 Sicherheitstechnische Überprüfung.....	18
7.2 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)-technischen Einrichtungen des Sterilisators	19
7.3 Validierung	20
7.4 Prüfprogramme	20
8 Betrieb.....	21
8.1 Allgemeines	21
8.2 Zulässige Beladung	21
8.3 Prüfungen der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs	21
8.4 Prüfungen vor der Sterilisation	22
8.5 Prüfung des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes	22
8.6 Dokumentation.....	23
Anhang A (informativ) Prüfkörper	25
Literaturhinweise	26

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

DIN 58948 *Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren* besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren*
- *Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren*

Änderungen

Gegenüber DIN 58948-7:2001-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Betrieb für Ethylenoxid-Sterilisatoren aus DIN 58948-6 in diesen Teil der Norm aufgenommen, da DIN 58948-6 aufgrund der Veröffentlichung von DIN EN ISO 11135-1 zurückgezogen wurde;
- b) Titel der Norm geändert;
- c) Anwendungsbereich neu festgelegt;
- d) Begriffe den europäischen und internationalen Definitionen angepasst;
- e) Anforderungen an den Aufstellraum und die Betriebsmittel überarbeitet;
- f) Anforderungen an den Betrieb aus DIN 58948-6 übernommen und überarbeitet;
- g) Inhalt der Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-7: 1982-07, 1987-05, 2001-12

Einleitung

Für den Zustand von sterilen Medizinprodukten (MP) zur Anwendung am Patienten gelten bestimmte Anforderungen (siehe Normen der Reihe 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 Normenreihe DIN EN 556) 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 aller prozessrelevanten Einstellwerte nachgewiesen (siehe auch DIN EN ISO 13485). 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. Betriebsmittelver- und -entsorgung), Art und Menge der zu sterilisierenden Medizinprodukte sowie deren Sterilbarrieresystem (siehe Normenreihen DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868) und ihre Anordnung in der Verpackung und der Sterilisierkammer die Reproduzierbarkeit des Prozessablaufes.

Ethylenoxid-Sterilisatoren können mit Ethylenoxid (EO) und Gemischen aus EO und Inertgasen betrieben werden. Dabei wird zwischen Überdruckverfahren und Unterdruckverfahren unterschieden.

Die Funktionssicherheit unter Beachtung aller Einflussgrößen nachzuweisen, heißt Validierung. Hierzu wird insbesondere auf die Normenreihe DIN EN ISO 11135 verwiesen. Zur Sicherstellung, dass sich die während der Validierung festgelegten Parameter im nachfolgenden Betrieb nicht unzulässig verändern, sind Prüfungen vor und nach der Sterilisation sowie Inspektions- und Wartungsarbeiten notwendig.

Die vorliegende Norm beschreibt Anforderungen an die baulichen Voraussetzungen, an die Betriebsmittel sowie an den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und industrieller Produktion. Neben der oben angesprochenen Funktionssicherheit wird in der vorliegenden Norm auch die Arbeitssicherheit berücksichtigt. Anforderungen an den betrieblichen Arbeitsschutz sind in dieser Norm nicht festgelegt. Zu Anforderungen und Prüfverfahren für Ethylenoxid-Sterilisatoren wird auf DIN EN 1422 verwiesen.

Die Norm ist auch geeignet, die Einhaltung bestimmter Forderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) nachzuweisen. Der Sterilisator gilt als ein Medizinprodukt; für den Betrieb von Sterilisatoren gelten das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) und die allgemein anerkannten Regeln der Technik. Für EO-Sterilisatoren sind darüber hinaus die Anforderungen der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) zu beachten.

Die zu sterilisierenden Produkte sind im Regelfall Medizinprodukte, für sie gelten das MPG sowie die MPBetreibV.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen für bauliche Voraussetzungen an die Betriebsmittel sowie an den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren (EO-Sterilisatoren) nach DIN EN 1422 mit einem oder mehreren fest eingestellten Arbeitszyklen, vorwiegend zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens, fest.

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

ANMERKUNG 1 Bezüglich der Anforderungen von vollautomatischen EO-Sterilisatoren, siehe Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 513).

ANMERKUNG 2 Obgleich der Anwendungsbereich dieser Norm auf Medizinprodukte begrenzt ist, legt er Anforderungen fest und liefert Anleitungen, die auch für andere Produkte, Geräte und Anwendungsbereiche gelten können.

Diese Norm ist nicht anwendbar für die Sterilisation von Flüssigkeiten, Pasten und Pulver.

2 Normative Verweisungen

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

DIN 1988-4, *Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI) — Teil 4: Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte — Technische Regel des DVGW*

DIN 2403, *Kennzeichnung von Rohrleitungen nach dem Durchflusstoff*

DIN 18202:2005-10, *Toleranzen im Hochbau — Bauwerke*

DIN 58946-7:2004-09, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel*

DIN EN 285:2008-09, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A1:2008*

DIN EN 1422, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 1717, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen — Technische Regel des DVGW*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005)*

DIN EN ISO 11117, *Gasflaschen — Ventilschutzkappen und Ventilschutzkörbe — Auslegung, Bau und Prüfungen*

DIN EN ISO 11135-1:2007-08, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007)*

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

DIN VDE 0100 (alle Teile), *Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V*

DIN VDE 0100-560, *Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V — Teil 5: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel — Kapitel 56: Elektrische Anlagen für Sicherheitszwecke*

DIN VDE 0100-710, *Errichten von Niederspannungsanlagen — Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art — Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche*

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), *Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien (Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen)*¹⁾

TRGS 420, *Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung*¹⁾

TRGS 513, *Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen*¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN 1422, DIN EN ISO 11135-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Arbeitssicherheit

Gegebenheit, Einrichtung und Maßnahmen, die dem Schutz und der Gesundheit des Anwenders oder Dritter dienen

ANMERKUNG Siehe Vorschriften und Verordnungen nach dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), Berufsgenossenschaftsverordnung (BGV A1) und Gefahrstoffverordnung (GefStoffV).

3.2

außerordentlicher Betrieb

außerordentlicher Betrieb liegt vor, wenn der Sterilisator nicht zur Sterilisation von Medizinprodukten für die bestimmungsgemäße Anwendung betrieben wird

[DIN 58948-17]

3.3

Beladungskonfiguration

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

[DIN EN ISO 17665-1]

3.5

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht

[ISO/TS 11139]

3.6

Indikator

Kombination der Indikatorsubstanz und ihres Substrats in der endgültigen Form, in der ihre Verwendung vorgesehen ist

ANMERKUNG Chemische Indikatoren sind in mehrere Klassen unterteilt, siehe DIN EN ISO 11140-1.

1) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

4 Bauliche Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die bauseitigen Vorbereitungen für den Einbau von Ethylenoxid-Sterilisatoren (EO-Sterilisatoren) sind nach den ergänzenden Vertragsbedingungen zur Verdingungsordnung für Leistungen (VOL) und Verdingungsordnung für Bauleistungen (VOB) für die Gewerke Sterilisation und Desinfektionsanlagen (siehe EVB/Ster/Des) durchzuführen.

4.1.2 Der Auftraggeber bzw. Betreiber hat dem Auftragnehmer für die Leistungsbeschreibung und Ausführung von EO-Sterilisatoren alle notwendigen Angaben bzw. Hinweise für den vorgesehenen Verwendungszweck zur Verfügung zu stellen.

4.1.3 Der Auftraggeber hat dem Auftragnehmer zur Erstellung der Bauvorbereitungszeichnung die erforderlichen Unterlagen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen.

4.1.4 Der Auftragnehmer bzw. Hersteller hat dem Auftraggeber rechtzeitig anzugeben, welche Betriebsmittel in welchem Umfang und welcher Qualität zur Verfügung zu stellen und welche bauseitigen Maßnahmen zwecks Einbringung, Aufstellung, Anschluss und Betrieb des EO-Sterilisators zu treffen sind.

4.1.5 Den Leistungsumfang nach 4.1.1 bestimmt der Vertrag über die Lieferung und die Aufstellung von EO-Sterilisatoren. Für nicht weiter festgelegte Einzelheiten gelten die Anforderungen nach DIN EN 1422.

4.1.6 Wird beabsichtigt, die Spalten zwischen den Verkleidungen des EO-Sterilisators und den anschließenden Raumwänden zu verschließen, ist dieses dem Hersteller bei Auftragsvergabe mitzuteilen.

4.2 Maße

4.2.1 Allgemeines

Grundlage für die konfliktfreie Installation ist die Einhaltung der Maße und Ausführungsdetails wie sie in den von den Vertragspartnern genehmigten Bauzeichnungen festgelegt sind.

Die Maße in Beschreibungen und Bauvorbereitungszeichnungen sind als Fertigmaße (mit Putz und Fliesen) in Millimeter anzugeben. Abweichungen sind besonders anzugeben.

4.2.2 Grenzabmaße

4.2.2.1 Abmaße von Strecken sind nach DIN 18202:2005-10, Tabelle 1 anzugeben.

4.2.2.2 Für Öffnungen, in die Sterilisatoren eingebaut werden sollen, gelten die Grenzabmaße nach Tabelle 1 (entnommen aus DIN EN 285:2008-09).

Tabelle 1 — Grenzabmaße für Öffnungen am Aufstellort

Maße m	Grenzabmaße mm	
	horizontale Ebene	vertikale Ebene
bis 3	± 12	± 16
über 3 bis 6	± 16	± 16
über 6 bis 15	± 24	± 20
über 15 bis 30	± 24	± 20
über 30	± 30	± 30

4.2.2.3 Für die Ebenheit von Bereichen, in denen Sterilisatoren aufgestellt werden sollen, gelten die Angaben nach DIN EN 285:2008-09, Tabelle 2. (Die folgende Tabelle wurde aus DIN EN 285:2008-09 entnommen.)

Tabelle 2 — Abweichungen von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung

Abstände zwischen den Messpunkten m	Abweichungen mm	
	Fertige Oberflächen von Wänden und Decken	Fertige Böden (Aufstellflächen)
0,1	3	2
1	5	4
4	10	10
10	20	12
15	25	15

4.2.3 Türen, Durchgänge und Abstände

4.2.3.1 Zum reibungslosen Eintransport eines EO-Sterilisators müssen die Transportwege dem Transportgewicht standhalten. Fußbodenbeläge sind gegebenenfalls bauseitig zu schützen.

4.2.3.2 Die Mindestbreite für Türen und Durchgänge zum Eintransport eines EO-Sterilisators muss vom Hersteller angegeben und vom Auftraggeber eingehalten werden.

4.2.3.3 Wenn bauseitige Wartungstüren erforderlich sind, müssen sie den Angaben des Auftragnehmers entsprechen. Liegen hierzu keine Angaben vor, müssen sie mindestens 600 mm breit und 2 000 mm hoch sein. Die Türöffnungen dürfen nicht durch Einbauten eingeengt sein.

4.2.3.4 Die Mindestabstände zu Wänden und Einrichtungen zur einwandfreien Bedienung und Wartung des EO-Sterilisators müssen vom Hersteller angegeben und vom Auftraggeber eingehalten werden.

4.3 Fundamente

4.3.1 Die Belastbarkeit der Fundamente bzw. die Verkehrslast für den Aufstellungsplatz müssen für das vom Hersteller anzugebende Betriebs- und Prüfgewicht ausgelegt sein.

ANMERKUNG Bei einer Festigkeitsprüfung wird der Druckraum mit Wasser gefüllt.

4.3.2 Bauseitig zu erstellende Sockel mit Bodeneinläufen sind wasserdicht auszuführen. Sofern Abwasser anfällt, muss dieses über einen revisionsfähigen Ablauf entsorgt werden. Die Oberflächen müssen wischfest und desinfizierbar sein.

4.3.3 Eine Aufstellung ohne Sockel auf ebenerdigem Fußboden ist bei entsprechender Abdichtung gegen Reinigungsnässe entsprechend den Angaben des Herstellers erlaubt.

4.4 Wände, Decken und Böden

Die Raumflächen im Betriebsbereich von EO-Sterilisatoren müssen wischfest und desinfizierbar sein.

4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft

4.5.1 Zur Abfuhr der Betriebswärme von EO-Sterilisatoren können besondere Vorrichtungen erforderlich sein. Die von EO-Sterilisatoren abgegebene Wärme kann im Betrieb durch Betriebsart, Raumverhältnisse und Umgebungstemperatur schwanken. Vom Hersteller sind Richtwerte über die Wärme- und Feuchtelast des EO-Sterilisators anzugeben, die gegebenenfalls bei der Bemessung, Ausführung und Anordnung (insbesondere der Abluftöffnungen) einer raumlufttechnischen Anlage (RLT) zu berücksichtigen sind.

ANMERKUNG Arbeitsräume sollten ein Normalklima 23/50 nach ISO 554 haben.

4.5.2 Die Zu- und Abluft müssen so bemessen sein, dass die Temperatur im Aggregaterraum 40 °C nicht überschreitet.

ANMERKUNG Bei frei stehenden EO-Sterilisatoren kann die Wärmeabgabe über Verkleidungsbleche oder zusätzlich durch geeignete Einrichtungen erfolgen.

4.5.3 Bei beiderseitig wandbündigem Einbau von EO-Sterilisatoren oder mit Verkleidungsanschluss zur Raumdecke muss die Wärmeabfuhr über eine bauseitige Zwangsbe- und -entlüftung erfolgen.

4.5.4 Bei EO-Sterilisatoren, die neben Dampf-Sterilisatoren stehen, muss erforderlichenfalls eine wärmedämmende Trennwand installiert sein, damit keine unzulässige Wärmebeeinflussung stattfindet.

4.5.5 Die Zu- und Abluft müssen so geführt werden, dass gegebenenfalls ethylenoxidhaltige Luft nicht an Arbeitsplätze oder in andere Räume gelangen kann.

Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

4.5.6 Für den Aggregaterraum und den Flaschenraum wird für EO-Sterilisatoren im Überdruckbetrieb ein 12facher Luftwechsel je Stunde gefordert. Diese Angaben muss der Hersteller des EO-Sterilisators den Planern der RLT-Anlage zur Festlegung von Rohrquerschnitten mitteilen.

4.5.7 Zur Einhaltung der Grenzwerte für EO sind geeignete Schutzmaßnahmen nach DIN EN 61010-2-040 zu berücksichtigen.

4.6 Schallschutz

Schallschutzmaßnahmen in Arbeitsräumen/Aufstellbereichen der Sterilisatoren sind bauseitig umzusetzen. Hierbei sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Werden bauliche Schallschutzmaßnahmen in angrenzenden Räumen entsprechend ihrer Nutzung durchgeführt, sind Maßnahmen zur Vermeidung von Schallübertragung vorzusehen.

ANMERKUNG Anforderungen zu zulässigen Schalldruckpegeln für Arbeitsräume/Aufenthaltsbereiche sind in der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (LärmVibrationsArbSchV) festgelegt.

5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen

5.1 Allgemeines

Die Betriebsmittel und deren Qualität müssen den Anforderungen nach Abschnitt 4, 5.2 bis 5.7 sowie der DIN EN 1422 entsprechen, anderenfalls muss mit Betriebsstörungen, unzureichender Leistung und Lebensdauer des EO-Sterilisators gerechnet werden. Vom Hersteller muss die jeweilige Auslegeleistung und der Gesamtverbrauch an Betriebsmitteln angegeben werden.