

DIN 58948-7

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58948-7:2010-01

**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 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Bauliche Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Maße.....	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Grenzabmaße.....	9
4.2.3 Türen, Durchgänge und Abstände.....	9
4.3 Fundamente.....	10
4.4 Wände, Decken und Böden	10
4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft.....	10
4.6 Schallschutz	11
5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Dampf.....	11
5.2.1 Qualität.....	11
5.2.2 Druck.....	11
5.2.3 Rohrleitungen	11
5.3 Kondensat.....	13
5.4 Wasser	13
5.5 Abwasser.....	14
5.6 Elektrische Versorgung.....	14
5.7 Druckluft.....	15
5.8 Sterilisiermittel	16
5.8.1 Allgemeines	16
5.8.2 Sterilisiergas-Ableitung	16
5.8.3 Entsorgung von Sterilisiergas	16
6 Betrieb	17
6.1 Anforderungen an die Qualifikation des Personals.....	17
6.1.1 Personal für den Betrieb.....	17
6.1.2 Personal für Überwachungsaufgaben und Schulung.....	17
6.2 Einweisung.....	17
6.2.1 Allgemeines	17
6.2.2 Einweisung für den Betrieb	18
6.2.3 Einweisung für Instandhaltungsmaßnahmen durch den Betreiber.....	18
6.3 Inbetriebnahme	19
6.3.1 Voraussetzung für die Erst- und Wiederinbetriebnahme des Sterilisators.....	19
6.3.2 Bestimmungsgemäßer Betrieb.....	19
6.3.3 Außerordentlicher Betrieb	19
7 Prüfungen.....	20
7.1 Sicherheitstechnische Überprüfung.....	20
7.2 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)-technischen Einrichtungen des Sterilisators.....	20
7.2.1 Genauigkeit der Messinstrumente.....	20
7.2.2 Prüfung der prozessrelevanten Parameter	21
7.3 Validierung	21
7.4 Prüfprogramme.....	21

8 **Betrieb** 23

8.1 **Allgemeines** 23

8.2 **Zulässige Beladung** 23

8.3 **Prüfungen der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs** 23

8.4 **Prüfungen vor der Sterilisation** 23

8.5 **Prüfung des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes**..... 24

8.6 **Dokumentation** 25

8.6.1 **Allgemeines** 25

8.6.2 **Bestandteile/Inhalt/Umfang der Dokumentation** 25

8.6.3 **Chargendokumentation** 25

8.6.4 **Freigabedokumentation** 25

Anhang A (informativ) **Prüfkörper** 26

Literaturhinweise..... 27

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ im DIN-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*

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 58948-7:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- b) Begriff „Indikator“ wurde an die Neuausgabe der DIN EN ISO 11140-1:2015-03 angepasst und, wo vorhanden, Quellenangaben ergänzt;
- c) bauliche Anforderungen (Abschnitt 4) wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen an Wasser (5.4) und Abwasser (5.5) wurden an die aktuellen Normen (DIN EN 1717 und DIN 1988-100) angepasst;
- e) Anforderungen an das Personal für den Betrieb (6.1.1) wurden überarbeitet;
- f) Abschnitt „Unterweisung“ wurde zu „Einweisung“ (6.2);
- g) sicherheitstechnische Prüfungen (7.1) mit Bezug Anforderungen in DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040) wurden an die aktuelle Ausgabe der DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040) angepasst;
- h) Tabelle 4 wurde überarbeitet, insbesondere wurden die Anforderungen zur Prüfung der chemischen Indikatoren an die Neuausgabe der DIN EN ISO 11140-1:2015-03 angepasst;
- i) Inhalt der Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-7: 1982-07, 1987-05, 2001-12, 2010-01

Einleitung

Für den Zustand von sterilen Medizinprodukten (MP) zur Anwendung am Patienten gelten bestimmte Anforderungen (siehe Normenreihe 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 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) [12] nachzuweisen. Der Sterilisator zum Einsatz im Gesundheitswesen gilt als ein Medizinprodukt; für den Betrieb von Sterilisatoren gelten das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [11], die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) [5] 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, zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Industrie 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 diese Norm 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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 1988-100, *Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen — Teil 100: Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte; Technische Regel des DVGW*

DIN 2403, *Kennzeichnung von Rohrleitungen nach dem Durchflusstoff*

DIN 18202:2013-04, *Toleranzen im Hochbau — Bauwerke*

DIN 58946-7:2014-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen*

DIN EN 285:2016-05, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015*

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

DIN EN 1717:2011-08, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen; Deutsche Fassung EN 1717:2000; Technische Regel des DVGW*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015*

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

DIN EN ISO 11135:2014-10, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014*

DIN EN ISO 11140-1:2015-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2014*

DIN VDE 0100 (VDE 0100) (alle Teile), *Errichten von Niederspannungsanlagen*

DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Teil 5-56: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel — Errichtungen für Sicherheitszwecke*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art — Medizinisch genutzte Bereiche*

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), *Verordnung zur Neufassung der Gefahrstoffverordnung und zur Änderung sprengstoffrechtlicher Verordnungen (Artikel 1 Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung — GefStoffV))*¹⁾

TRGS 420, *Technische Regeln für Gefahrstoffe — Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Ermittlung und Beurteilung der inhalativen Exposition; Änderung und Ergänzung*¹⁾

TRGS 513, *Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd*¹⁾

3 Begriffe

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

3.1

Arbeitssicherheit

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Vorschriften und Verordnungen nach dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) [1], Unfallverhütungsvorschriften (DGUV Vorschrift 1) [4] und Gefahrstoffverordnung (GefStoffV).

[QUELLE: DIN 58948-17:2016-10, Begriff 3.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.2

außerordentlicher Betrieb

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

[QUELLE: DIN 58948-17:2016-10, Begriff 3.2]

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

[QUELLE: DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.21]

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

3.5

Sterilbarrieresystem

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

[QUELLE: DIN EN ISO 11607-1:2014-11, Begriff 3.22]

3.6

Indikator

Kombination der Indikatorsubstanz und ihres Substrats, die eine Änderung einer oder mehrerer Prozessvariablen offenlegt, die sich aufgrund einer chemischen oder physikalischen Veränderung durch die Behandlung während eines Verfahrens ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch ein Indikator, der nur für die gemeinsame Verwendung mit einer bestimmten Prüfbeladung vorgesehen ist, wird als Indikator bezeichnet (aus beiden wird ein Indikatorsystem).

[QUELLE: DIN EN ISO 11140-1:2015-03, Begriff 3.6]

4 Bauliche Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die bauseitigen Vorbereitungen für den Einbau von Ethylenoxid-Sterilisatoren (EO-Sterilisatoren) sind nach den ergänzende Vertragsbedingungen zu VOB [7] und VOL [8] für die Gewerke Sterilisations- und Desinfektionsanlagen (EVB Ster/Des) [9] oder anderer vertraglicher Vereinbarungen und/oder Spezifikationen durchzuführen.

4.1.2 Für die Leistungsbeschreibung und Ausführung von EO-Sterilisatoren müssen dem Auftragnehmer alle notwendigen Angaben bzw. Hinweise für den vorgesehenen Verwendungszweck zur Verfügung stehen.

4.1.3 Zur Erstellung der Bauvorbereitungszeichnung müssen dem Auftragnehmer die erforderlichen Unterlagen rechtzeitig zur Verfügung stehen.

4.1.4 Zwecks Einbringung, Aufstellung, Anschluss und Betrieb des EO-Sterilisators muss dem Auftraggeber rechtzeitig angegeben werden, welche Betriebsmittel in welchem Umfang und welcher Qualität zur Verfügung zu stellen sind und welche baulichen Maßnahmen 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 Es sollten Vereinbarungen getroffen werden, welche bauseitigen Maßnahmen zwecks Einbringung, Aufstellung, Anschluss und Betrieb des EO-Sterilisators durchzuführen sind.

4.1.7 Wird beabsichtigt, die Spalten zwischen den Verkleidungen des EO-Sterilisators und den anschließenden Raumwänden zu verschließen, ist dieses vor Auftragsvergabe festzulegen.

4.1.8 Der Umfang der technischen Funktions- und Abnahmeprüfung sollte zwischen dem Auftraggeber bzw. Betreiber und dem Auftragnehmer bzw. Hersteller vereinbart werden.

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 18202:2013-04, 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 285:2016-05, Tabelle 1).

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 Tabelle 2 (entnommen aus DIN EN 285:2016-05, Tabelle 2).

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 vorgegebenen Mindestbreiten für Türen und Durchgänge müssen für den Eintransport des EO-Sterilisators 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 Der freie Zugang für die einwandfreie Bedienung und Wartung darf nicht eingeschränkt werden. Die spezifizierten Mindestabstände zu Wänden und Einrichtungen zur einwandfreien Bedienung und Wartung des EO-Sterilisators eingehalten werden.