

DIN EN 14180

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 14180:2003-10**Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren –
Anforderungen und Prüfung;
Deutsche Fassung EN 14180:2003+A2:2009**

Sterilizers for medical purposes –
Low temperature steam and formaldehyde sterilizers –
Requirements and testing;
German version EN 14180:2003+A2:2009

Stérilisateurs à usage médical –
Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température –
Exigences et essais;
Version allemande EN 14180:2003+A2:2009

Gesamtumfang 60 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-01-01.

Darüber hinaus darf DIN EN 14180:2003-10 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14180:2003+A2:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument beinhaltet die Änderung A1 und Änderung A2 zur EN 14180:2003. National wurde EN 14180:2003+A1:2009 nicht veröffentlicht, da die Veröffentlichung der EN 14180:2003+A2:2009 unmittelbar nach der Veröffentlichung der Änderung A1 erfolgte.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 228-1	siehe	DIN ISO 228-1
ISO 2758	siehe	DIN ISO 2758
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 8787	siehe	DIN ISO 8787

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14180:2003-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normativer Verweisungen sowie Literaturhinweise wurden im gesamten Text aktualisiert, insbesondere wurden Verweise auf EN 61010-2-40 und EN 15424 ergänzt;
- b) Begriff „biologischer Indikator“ wurde an die gültige Internationalen Normen angepasst;
- c) Anforderungen an die elektronische und mechanische Sicherheit wurden überarbeitet;
- d) im Zusammenhang mit der Wirksamkeit der Desorption wurde der Wert für die Formaldehydrückstände für irgendein einzelnes Prüfstück von 250 µg auf 400 µg geändert;
- e) Anforderungen an die Bebrütung von biologischen Indikatoren für die mikrobiologische Prüfung wurden geändert;
- f) Anforderungen an die Abnahme- und Funktionsbeurteilung bei der Klassifizierung von Sterilisatoren wurden geändert;

- g) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-12: 1988-03
DIN 58948-13: 1987-01
DIN 58948-15: 1989-10
DIN EN 14180: 2003-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 228-1, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung*

DIN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Zugversuch — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 8787, *Prüfung von Papier und Pappe — Bestimmung der Saughöhe nach Klemm*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke —
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren —
Anforderungen und Prüfung**

Sterilizers for medical purposes —
Low temperature steam and formaldehy
de sterilizers —
Requirements and testing

Stérilisateurs à usage médical —
Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse
température —
Exigences et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Mai 2003 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 12. April 2009 vom CEN angenommen wurde, sowie Änderung 2, die am 13. Juni 2009 vom CEN angenommen wurde.

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 des CEN 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Technische Anforderungen	11
5 Verfahrenssteuerung.....	20
6 Leistungsanforderungen	24
7 Schall-Leistung	26
8 Kennzeichnung	26
9 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	27
10 Betriebsmittel und direkte Umgebung	29
Anhang A (normativ) Prüfverfahren	31
Anhang B (normativ) Klassifizierung von Sterilisatoren und Prüfung	37
Anhang C (normativ) Prüfgeräte.....	41
Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier-Indikator	44
Anhang E (informativ) Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten.....	47
Anhang F (informativ) Umweltgesichtspunkte	50
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 	52
Literaturhinweise	55

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14180:2003+A2:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die vom CEN am 2009-04-12 angenommen wurde und die Änderung A2, die vom CEN am 2009-06-13 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt  EN 14180:2003+A1:2009 .

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   und   angegeben.

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.

Die Anhänge A, B, C und D sind normativ und stellen einen Teil dieser Europäischen Norm dar.

Die Anhänge E, F und ZA dienen nur zur Information.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, 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.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt Mindest-Anforderungen und Prüfverfahren für Sterilisatoren fest, die unterhalb des umgebenden Atmosphärendruckes arbeiten und bei denen ein Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd (NTDF) (englisch: LTSF) angewendet wird.

NTDF-Sterilisatoren werden in erster Linie für die Sterilisation von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen verwendet, können aber auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.

NTDF-Verfahren sind durch physikalische Parameter festgelegt und werden unter Anwendung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Mittel überprüft. Die Sterilisatoren arbeiten automatisch nach vorher festgelegten Zyklen.

Die angegebenen Prüfverfahren und Prüfgeräte können auch für die Validierung und Routineüberwachung verwendet werden.

A2 Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren sind zur Sicherstellung ihrer Wirksamkeit wesentlich. Diese Norm behandelt nicht die Validierung und Routineüberwachung eines NTDF-Verfahrens. Kriterien für die Validierung und Routineüberwachung eines NTDF-Sterilisationsverfahrens sind in EN 15424 angegeben.

Beim gegenwärtigen Wissensstand sollte nicht vorausgesetzt werden, dass NTDF-Sterilisatoren Prozesse liefern, die die Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, Spongiforme Enzephalopathie der Rinder (BSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam inaktivieren. In bestimmten Ländern wurden spezielle Empfehlungen für die Behandlung von Materialien erarbeitet, die möglicherweise mit diesen Erregern kontaminiert sind. (Siehe auch EN 15424:2007, 1.2.1). **A2**

Bei der Planung und konstruktiven Erarbeitung von Produkten, für die diese Norm gilt, sollten nicht nur rein technische Probleme berücksichtigt werden, sondern auch die Auswirkungen auf die Umwelt während der Nutzungsdauer des Geräts. Diese Gesichtspunkte sind in Anhang F dieser Norm erörtert worden.

ANMERKUNG Verfahren der Risikoanalyse, z. B. in EN ISO 14971, berücksichtigen Umweltgesichtspunkte.

Festlegungen für die Sicherheit des Bedienpersonals werden in EN 61010-1 und **A2** EN 61010-2-040 **A2** behandelt und in dieser Norm nicht wiederholt. EN 60204-1 kann ebenfalls eine wertvolle Anleitung geben.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für NTDF-Sterilisatoren fest, in denen als Sterilisiermittel ein Gemisch von Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd angewendet wird und die nur unterhalb des Umgebungsdruckes arbeiten.

Diese Sterilisatoren werden in erster Linie in medizinischen Einrichtungen zur Sterilisation hitzeempfindlicher Medizinprodukte verwendet.

Diese Europäische Norm legt Mindest-Anforderungen zu folgenden Punkten fest,

- für die Leistung und Konstruktion von Sterilisatoren zur Sicherstellung, dass das Verfahren in der Lage ist, Medizinprodukte zu sterilisieren;
- an die Geräte und Kontrollmaßnahmen, die für die Validierung und Routineüberwachung des Sterilisationsverfahrens erforderlich sind.

2 Normative Verweisungen

A1 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). **A1**

A2 gestrichener Text **A2**

EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*

EN 868-5, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 60584-2, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen*; (IEC 60584-2:1982 + A1:1989)

EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Messwiderstände*; (IEC 60751:1983 + A1:1986)

EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*; (IEC 61010-1:2001)

A2 EN 61010-2-040, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005)* **A2**

EN 61326:1997, *Elektrische Betriebsmittel für Messtechnik, Leittechnik und Laboreinsatz — EMV-Anforderungen*; (IEC 61326:1997)

EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schall-Leistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*; (ISO 3746:1995)

A2 EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)* **A2**

A2 EN ISO 11138-5, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2006)* **A2**

ISO 228-1, *Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads — Part 1: Dimensions, tolerances and designation*

3 Begriffe

A1 Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. **A1**

3.1

Zugangsinstrument

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile des Sterilisators ermöglicht

ANMERKUNG Das kann ein dafür vorgesehener Schlüssel, ein Code oder ein Werkzeug sein.

3.2

Lüftung

ein Teilschritt oder Teilschritte des Sterilisationsverfahrens, in dem festgelegte Bedingungen angewendet werden, damit Formaldehyd und dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbiert werden und der/die im Sterilisator, in einem separaten Raum bzw. einer separaten Kammer oder in einer Kombination von beiden durchgeführt werden kann/können

3.3

Entlüftung

die Entfernung von Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um das Eindringen des Sterilisiermittels zu ermöglichen

3.4

automatische Steuerung

Einrichtung, die entsprechend den vorher festgelegten prozessrelevanten Parametern den Sterilisator schrittweise durch die erforderlichen Verfahrensschritte steuert

A2 3.5

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[ISO/TS 11139, Begriff 2.3] **A2**

3.6

Vorwärmen der Kammer

die Beheizung der Innenflächen der Sterilisierkammer auf vorbestimmte Temperaturen vor Beginn eines Sterilisationszyklus

3.7

Konditionierung

Behandlung des Produkts innerhalb des Sterilisationszyklus, jedoch vor Beginn der Haltezeit, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte innerhalb der Sterilisatorbeladung zu erreichen

3.8

Zyklus Ende

Anzeige, dass der Sterilisationszyklus zufrieden stellend abgelaufen ist und dass das Sterilisiergut aus der Sterilisierkammer entnommen werden kann

[EN 285:1996, 3.10]

3.9

Zyklusparameter

der festgelegte Wert für einen prozessrelevanten Parameter

3.10

prozessrelevante Parameter

die physikalischen Größen, die die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus beeinflussen

ANMERKUNG Bei NTDF-Sterilisatoren gehören zu den prozessrelevanten Parametern Temperatur, Druck, Zeit und Konzentration des Sterilisiermittels, die Parameter müssen aber nicht darauf begrenzt sein.

3.11

Desorption

die Entfernung des Sterilisiermittels aus der Kammer und der Beladung am Ende der Einwirkzeit

3.12

doppeltüriger Sterilisator

ein Sterilisator, der an beiden Enden der Kammer mit einer Tür ausgestattet ist

[EN 285:1996, 3.13]

3.13

Ausgleichszeit

der Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Punkten innerhalb der Beladung

3.14

Einwirkzeit

Zeitraum zwischen dem Einbringen des Sterilisiermittels in die Kammer und dem Beginn der Desorptionsphase

3.15

Haltezeit

der Zeitraum, in dem die Temperatur, der Dampfdruck und die Formaldehydkonzentration im Dampf innerhalb vorgegebener Werte und ihrer Toleranzen gehalten werden, um in der Sterilisierkammer die erforderliche Wirksamkeit der Keiminaktivierung zu erreichen

ANMERKUNG Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichszeit.

3.16

beimpfter Keimträger

Keimträger, auf den eine definierte Anzahl Prüfkeime aufgetragen wurde

[EN 866-1:1997, 3.8]

3.17

Abnahmebeurteilung

IQ (en: Installational Qualification)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Sterilisiereinrichtung ihrer Spezifikation entsprechend geliefert und installiert wurde

[EN ISO 14937:2000, 3.9]

3.18

Beladetür

die Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die Ladung vor der Sterilisation in die Sterilisierkammer eingebracht wird

[EN 285:1996, 3.21] (siehe auch 3.43 Entladetür)

3.19

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[EN ISO 13485:2003, 3.1]

3.20

keimabtötende Lösung

wässrige Formaldehydlösung zur Beschickung des Verdampfers zur Erzeugung des Sterilisiermittels im Sterilisator

3.21

Arbeitszyklus

die automatische Abfolge von Verfahrensschritten, die in einem Sterilisator durchgeführt werden

[EN 1422:1997, 3.24]

3.22

Funktionsbeurteilung

OQ (en: Operational Qualification)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird

3.23

Bedienpersonal

Person, die die Geräte für ihre vorgesehene Verwendung bedient

3.24

Überbrückung

Einrichtung, die es ermöglicht, den Arbeitszyklus zu unterbrechen oder zu verändern, und die für nur die Verwendung aus Wartungs- oder Sicherheitsgründen vorgesehen ist

3.25

Spülung nach Zyklusende

Verfahrensschritt nach der Anzeige „Zyklus Ende“, während dessen das Sterilisiergut in der geschlossenen Kammer verbleibt und die Atmosphäre innerhalb der Kammer ausgetauscht wird

3.26

Druckbehälter

ein Behälter, der die Sterilisierkammer, die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die ständig in Verbindung mit der Sterilisierkammer und unter dem gleichen Druck stehen

3.27

Prüfkörper

Gegenstand, der zur Simulation eines Produkts vorgesehen ist und dazu verwendet wird, die Leistung des Eindringens des Sterilisiermittels im Sterilisationszyklus zu bewerten

ANMERKUNG Der Gegenstand ist so ausgeführt, dass ein biologischer oder chemischer Indikator an der Stelle angeordnet werden kann, an dem er durch das/die Sterilisiermittel am schwierigsten zu erreichen ist. Der Indikator sollte die Funktion des Prüfkörpers nicht beeinflussen.

3.28

Funktionsprüfung

Prüfreihe, die zum Nachweis der Übereinstimmung eines Sterilisators mit seiner in der Typprüfung erwiesenen Leistung dient

3.29

Referenzmessstelle

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

3.30

erneute Beurteilung

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[EN ISO 14937:2000, 3.20]

3.31

Sterilisiermittel

keimabtötendes Mittel, das aus formaldehydgashaltigem Dampf besteht

3.32

Sterilisiermittelzugabe

einmaliger oder wiederholter Arbeitsschritt, der mit dem Einbringen des Sterilisiermittels in die evakuierte Sterilisierkammer beginnt und dann endet, wenn der eingestellte Betriebsdruck erreicht ist

3.33

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[EN ISO 14937:2000, 3.23]

3.34

Sterilisation

validiertes Verfahren, das angewendet wird, um ein Produkt frei von lebensfähigen Mikroorganismen zu machen

ANMERKUNG In einem Sterilisationsverfahren wird die Art der mikrobiellen Inaktivierung durch eine Exponentialfunktion beschrieben. Deshalb kann das Vorhandensein eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einem beliebigen Gegenstand durch Angabe einer Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann auf einen sehr geringen Wert reduziert werden, sie kann jedoch niemals den Wert Null erreichen.

3.35

Sterilisator

ein Apparat, der dazu dient, eine Sterilisation zu erreichen

[EN 285:1996, 3.36]

3.36

Sterilisierkammer

der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

[EN 285:1996, 3.37]

3.37

Sterilisationszyklus

vorgegebene Reihenfolge von Verfahrensschritten, die in einem Sterilisator zum Zweck der Sterilisation und Desorption abläuft

3.38

Sterilisatorbeladung

Gegenstände, die gleichzeitig in einer Sterilisierkammer sterilisiert werden sollen, sterilisiert werden oder sterilisiert wurden

3.39

Sterilisationsverfahren

die Reihenfolge der Tätigkeiten oder Arbeitsschritte zur Erreichung der festgelegten Anforderungen an die Sterilität und zur Verminderung der Rückstände des Sterilisiermittels auf eine vertretbare Konzentration

ANMERKUNG Diese Reihe von Tätigkeiten oder Arbeitsschritten umfasst die Vorbehandlung (falls erforderlich), die Exposition gegenüber dem Sterilisiermittel unter festgelegten Bedingungen und jede erforderliche Nachbehandlung. Sie schließt nicht erforderliche Arbeitsschritte ein, die dem Sterilisationsverfahren vorausgehen, wie Reinigung, Desinfektion oder Verpackung.

3.40

Sterilisationstemperatur

die Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes, die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Sterilisation ist

3.41

Sterilisationstemperaturband

der Toleranzbereich der Temperatur für die Beladung und die Referenzmessstelle, dessen untere Grenze die Sterilisationstemperatur ist

3.42

theoretische Temperatur des Sterilisiermittels

die Temperatur des Sterilisiermittels, berechnet aus dem Temperatur-Dampfdruck-Verhältnis des Sterilisiermittels

ANMERKUNG Dieser Wert wird vom Beginn der Einwirkzeit bis zum Beginn der Lüftung berechnet.

3.43

Entladetür

die Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die sterilisierte Beladung nach einem Sterilisationszyklus aus der Sterilisierkammer entnommen wird

[EN 285:1996, 3.42] (siehe auch 3.18 Beladetür)

3.44

Nutzraum

der Raum in der Sterilisierkammer, der durch keinerlei feste Teile eingeschränkt ist und der nach der Spezifikation durch den Hersteller zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

3.45

Validierung

ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[EN ISO 14937:2000, 3.32]

4 Technische Anforderungen

4.1 Sterilisierkammer

4.1.1 Werkstoffe

4.1.1.1 Die Oberflächen der Werkstoffe für den Druckbehälter (einschließlich z. B. Schweißnähte), die mit Verfahrenskemikalien in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht durch diese Chemikalien beeinträchtigt werden. Sie dürfen Substanzen, die als toxisch bekannt sind, nicht in solchen Mengen freisetzen, die eine Gefährdung für die Gesundheit oder die Umwelt bewirken können.

ANMERKUNG Bei der Auswahl von Werkstoffen für durch Druck beanspruchte Teile und deren fest angebrachte Befestigungsteile sollte den Auswirkungen von Kontaktkorrosion und unterschiedlicher Wärmeausdehnung beim Kontakt unterschiedlicher Metalle ausreichende Beachtung gewidmet werden.

4.1.1.2 Werkstoffe für die im Sterilisator verwendeten Einbauten einschließlich von Haltesystemen für die Beladung müssen so gewählt werden, dass Korrosion und aggressive galvanische Wirkungen verhindert werden.

4.1.2 Größe der Kammer

Für den Nutzraum sind je nach Fall folgende Abmessungen in Millimeter festzulegen:

- a) Für zylindrische horizontale oder vertikale Nutzräume: 000 × 000, dabei
 - geben die ersten drei Ziffern den Durchmesser des Nutzraums an,
 - geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des Nutzraums an.
- b) Für rechteckig-quaderförmige Nutzräume: 000 × 000 × 000, dabei
 - geben die ersten drei Ziffern die Breite des Nutzraums an,
 - geben die nächsten drei Ziffern die Höhe des Nutzraums an,
 - geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des Nutzraums an.
- c) Für andere räumliche Anordnungen ist der Nutzraum in Analogie zu a) oder b) festzulegen.
- d) Wenn irgendein Maß 1000 mm überschreitet, sind vier Ziffern ohne Dezimalpunkt zu verwenden.

4.1.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisierkammer

4.1.3.1 Sterilisierkammern müssen mit einer oder zwei Türen ausgerüstet sein.

4.1.3.2 Nach dem Schließen der Tür des Sterilisators muss es möglich sein, sie wieder zu öffnen, ohne dass vorher ein Sterilisationszyklus gestartet werden muss.

4.1.3.3 Es darf nicht möglich sein, die Tür(en) eines Sterilisators während eines Zyklus zu öffnen.

4.1.3.4 Im Fall eines unterbrochenen Zyklus (z. B. auf Grund einer Störung) muss für die Öffnung der Tür, um z. B. Zugang zur Beladung zu gewinnen, die Verwendung eines Zugangsinstruments erforderlich sein.

4.1.3.5 Es müssen Möglichkeiten vorhanden sein, zu Reinigungszwecken und zum Ersatz der Türdichtung(en) an die Abdichtungsflächen zu gelangen.

4.1.3.6 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, die Entladetür vor der Anzeige „Zyklus Ende“ zu öffnen.

4.1.3.7 Bei Arbeitszyklen, die nur Prüf- oder Wartungszwecken dienen, muss die Anzeige „Zyklus Ende“ unterschiedlich zu der bei einem üblichen Sterilisationszyklus sein. Bei doppeltürigen Sterilisatoren dürfen solche Anzeigen „Zyklus Ende“ nicht das Öffnen der Entladetür ermöglichen.

4.1.3.8 Die Bedienungselemente für das Starten des automatischen Arbeitszyklus müssen an der Beladeseite des Sterilisators angeordnet sein.

4.1.3.9 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es außer für Wartungszwecke nicht möglich sein, beide Türen gleichzeitig zu öffnen.

4.1.3.10 Bei doppeltürigen Sterilisatoren müssen beide Seiten des Sterilisators mit einem Anzeigegerät dafür ausgestattet sein, ob die Tür an dieser Seite geöffnet werden kann.

4.1.3.11 Die Anzeige „Zyklus Ende“ muss sich bei der Öffnung einer Tür abschalten. Bei doppeltürigen Sterilisatoren muss die Beladetür verriegelt bleiben, bis die Entladetür geöffnet und wieder verschlossen und verriegelt wurde.

4.1.4 Beheizen der Sterilisierkammer

Die Innenflächen der Sterilisierkammer müssen beheizt werden, um vorgegebene Temperaturen zu erreichen. Die Einleitung des Sterilisationszyklus darf nicht möglich sein, bis diese Bedingung erfüllt ist.

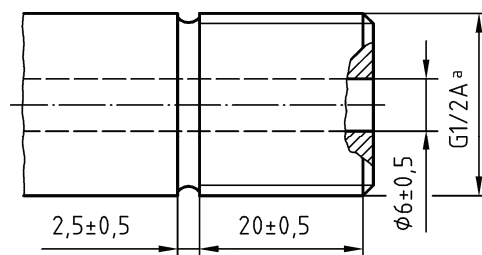
4.1.5 Prüfanschlüsse

4.1.5.1 Die Sterilisierkammer muss mit einem Prüfanschluss ausgestattet sein, der zum Anschluss eines Prüf-Druckmessgeräts dient. Dieser Anschluss muss sich an einem leicht zugänglichen Ort befinden, aber nicht in einem Leitungsrohr für Betriebsmittel oder für die Evakuierung, und muss in einem Rohrgewinde nach ISO 228-G1/2A enden. Ein Beispiel wird in Bild 1 gezeigt.

Der Prüfanschluss muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Druck-Test) gekennzeichnet ist und mit einer gegen das Sterilisiermittel beständigen und mechanisch widerstandsfähigen O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet wird.

ANMERKUNG Wenn nationale Bestimmungen die Kalibrierung aller Druckmessgeräte fordern, die an den Druckbehälter angeschlossen sind, können Prüf-T-Stücke und Absperrhähne mit Dichtstopfen erforderlich sein, um den Anschluss der Vergleichsmessgeräte zu ermöglichen.

Maße in Millimeter



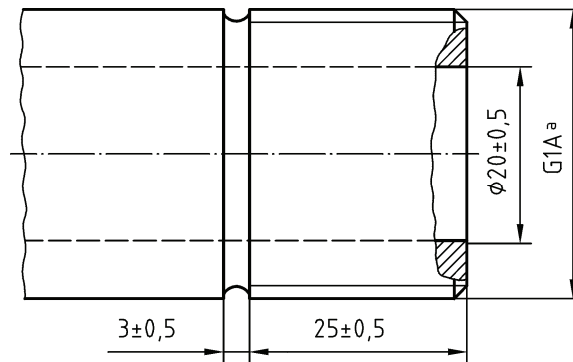
^a Rohrgewinde nach ISO 228-G1/2A

Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte

4.1.5.2 Die Sterilisierkammer muss mit einer geraden Anschlussdurchführung für die Temperaturmessung ausgestattet sein. Ein Beispiel wird in Bild 2 gezeigt. Dieser Anschluss muss sich an einem leicht zugänglichen Ort befinden.

Der Anschluss muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit TT (Temperatur-Test) gekennzeichnet ist und mit einer gegen das Sterilisiermittel beständigen und mechanisch widerstandsfähigen O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet wird.

Maße in Millimeter



^a Rohrgewinde nach ISO 228-G1/2A

Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente

4.2 Konstruktion und Bauausführung

4.2.1 Allgemeines

Eine Richtlinie des Rates über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsländer über Druckgeräte wurde am 1997-05-29 erlassen (97/23/EG) und entsprechende Europäische Normen EN 13445 und EN 14222 können anwendbar sein.

4.2.2 Leitungen und Armaturen

4.2.2.1 Leitungen und Armaturen (einschließlich z. B. der Dichtungen), die mit Verfahrenskemikalien in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht durch diese Chemikalien beeinträchtigt werden. Sie dürfen Substanzen, die als toxisch bekannt sind, nicht in solchen Mengen freisetzen, die eine Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt bewirken können.

ANMERKUNG Um Wärmeverlust oder Kondensation zu verhindern, sollten alle Leitungen, die den Sterilisator mit Betriebsmitteln versorgen, isoliert sein, außer wo dies die Funktion des Sterilisators beeinträchtigen würde.

4.2.2.2 Die Anschlüsse zu den Leitungen für Wasser- und Dampfeinspeisung und für die Abläufe müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die das Eindringen von Teilchen, die die Leistung des Sterilisators beeinträchtigen würden, verhindern.

ANMERKUNG Für die Anschlüsse zur Trinkwasserversorgung und die Abwässer können nationale oder regionale Bestimmungen gelten.

4.2.2.3 Leitungen müssen so konstruiert sein, dass die Ansammlung von Kondensaten verhindert wird.

4.2.2.4 Alle Steuerventile im Rohrnetz müssen mit einer dauerhaften Kennzeichnung ihrer Funktion (siehe 8.4) versehen sein.

4.2.3 Evakuierungssystem

4.2.3.1 Sterilisatoren müssen mit einem Vakuumsystem zur Absaugung von Luft, Wasserdampf und Sterilisiermittel ausgestattet sein. Der niedrigste absolute Druck, der bei Prüfung nach A.3 zur Erfüllung der Anforderungen von Abschnitt 6 erforderlich ist, muss festgelegt werden.

ANMERKUNG Vakuumanlagen arbeiten meist unter Verwendung von Wasser. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Verwendung von Wasser in solchen Systemen optimiert wird, da ein Gleichgewichtsverhältnis zwischen dem Verbrauch von Ressourcen und der Verdünnung des Formaldehyds auf nicht umweltschädliche Konzentrationen bestehen könnte (siehe auch Anhang F).

4.2.3.2 Der Sterilisator muss mit einer Vorrichtung zur Leckageprüfung ausgestattet sein. Bei der Prüfung sind die Sterilisierkammer und alle angeschlossenen Leitungen und Armaturen von Bedeutung zu erfassen.

Für diese Prüfung sind Sterilisierkammer und die betreffenden Leitungen auf den oder unterhalb des niedrigsten Verfahrensdruck(s) zu evakuieren. Der Druckanstieg darf über einen Zeitraum von mindestens 5 min und höchstens 15 min nach Erzielung des Minimaldrucks nicht 0,1 kPa/min überschreiten.

4.2.4 Elektrische und mechanische Sicherheit

4.2.4.1 Für die allgemeine Konstruktion gelten EN 61010-1 und  EN 61010-2-040 .

ANMERKUNG Als Anleitung hinsichtlich besonderer Merkmale der Konstruktion kann EN 60204-1 anwendbar sein. Durch die Einhaltung der Anleitungen in EN 60204-1 kann der Prüfaufwand verringert werden.

 **4.2.4.2** Hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) müssen die Sterilisatoren EN 61326 entsprechen.

Sterilisatoren, die in Bereichen, in denen medizinische elektrische Geräte verwendet werden sollen, oder in der Nachbarschaft anderer empfindlicher Geräte betrieben werden, sind als Geräte der Klasse B nach EN 61326 anzusehen.

Für die Störfestigkeit gelten die Anforderungen in EN 61326:2006, Tabelle 2.

Die ausgewählten Leistungsmerkmale bei der Prüfung der Störfestigkeit müssen sicherstellen, dass die in 5.2 festgelegte Leistung des Sterilisators während eines Normalbetriebs erfüllt wird, wenn er den in EN 61326:2006, Tabelle 2 angegebenen Störaussendungen ausgesetzt ist. 

4.2.5 Lüftungssysteme

4.2.5.1 Wenn der Sterilisierkammer während der Lüftung zur Desorption und zur Aufhebung des Vakuums am Verfahrensende Luft zugeführt wird, muss eine mikrobielle Kontamination des Sterilguts verhindert werden.

4.2.5.2 Wenn die Luftzufuhr über ein Filter erfolgt, um eine mikrobielle Kontamination während der Lüftung oder des Druckausgleichs zu verhindern, muss das Filter zum Ersatz leicht zugänglich sein. Das Filter muss in der Lage sein, mindestens 99,5 % der Teilchen mit einem Durchmesser von 0,3 µm bei einer Druckdifferenz von 1 bar und bei maximalem Luftzustrom zurückzuhalten.

Zwischen dem Filter und der Sterilisierkammer müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die einen Zustrom von Fluiden von der Sterilisierkammer in das Filter verhindern.