

DIN EN 1422

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 1422:2009-08**Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Ethylenoxid-Sterilisatoren –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 1422:2014**

Sterilizers for medical purposes –
Ethylene oxide sterilizers –
Requirements and test methods;
German version EN 1422:2014

Stérilisateurs à usage médical –
Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 1422:2014

Gesamtumfang 47 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1422:2014) 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1422:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich der Norm wurde neu festgelegt für Anforderungen und Prüfverfahren für automatisch gesteuerte EO-Sterilisatoren, insbesondere für die Sterilisation von wärmeempfindlichen Medizinprodukten (z. B. ausdrücklicher Ausschluss von Sterilisatoren, bei denen die Sterilisation durch die Einleitung von EO oder Gemischen mit EO direkt in die Verpackungen oder in eine flexible Kammer erfolgt, sowie Wegfall der unterschiedlichen Arten A und B von EO-Sterilisatoren);
- b) Normative Verweisungen und Literaturhinweise wurden überarbeitet und aktualisiert;
- c) Begriffe wurden überarbeitet, z. B. neu aufgenommen wurden Begriffe wie „Anzeige“, „Überwachung“, „Registrieren“ sowie Begriffe aus ISO/TS 11139, prEN ISO 11135 und EN ISO 14971;
- d) Abschnitt *Formelzeichen und Abkürzungen* gestrichen;
- e) Norm wurde in Anlehnung an die ISO 11135 bzw. EN 14180 neu strukturiert;
- f) Anforderungen (insbesondere hinsichtlich Sicherheitsanforderungen an die Maschine) wurden überprüft und wo erforderlich überarbeitet (siehe auch Anhang ZA);
- g) Abschnitt 4 „*Technische Anforderungen*“ beinhaltet in überarbeiteter Form Anforderungen an die Risikobetrachtung (neu), Werkstoffe, Sterilisierkammer, Ausführung und Konstruktion und Messinstrumente;
- h) Abschnitt 5 „*Lenkung des Verfahrens*“ beinhaltet in überarbeiteter Form Anforderungen an die Überprüfung der Validierung der Software (neu), den Sterilisationszyklus und die automatische Steuerung und Störungen;
- i) Abschnitt 6 „*Leistungsanforderungen*“ beinhaltet in überarbeiteter Form Anforderungen an die Sterilisatorleistung, die Entfernung von EO und die Lüftung;
- j) Abschnitt 8 „*Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung*“ und Abschnitt 9 „*Vom Hersteller zu liefernde Informationen*“ wurden entsprechend der grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte überarbeitet;
- k) Abschnitte „*Sicherheit*“ und „*Lagerung und Transport*“ gestrichen;
- l) Anhang A über Prüfeinrichtung und Anhang F über Umweltgesichtspunkte neu aufgenommen;
- m) Anhang B (Dichtheitsprüfung) wurde vollständig überarbeitet;
- n) Anhänge über Höchstwerte zur Verunreinigung im Dampf, Schallleistung, Prüfung der Dampfqualität und Geräte für die Temperaturaufzeichnung für Prüfzwecke wurden gestrichen;
- o) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-1: 1977-01, 1986-12, 1988-06
DIN 58948-2: 1982-07, 1987-10
DIN 58948-3: 1976-03, 1982-09, 1987-10
DIN 58948-5: 1982-02, 1989-10
DIN 58948-6: 1982-07, 1987-10
DIN EN 1422: 1997-11; 2009-08

Deutsche Fassung

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke —
Ethylenoxid-Sterilisatoren —
Anforderungen und Prüfverfahren**

Sterilizers for medical purposes —
Ethylene oxide sterilizers —
Requirements and test methods

Stérilisateurs à usage médical —
Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. April 2014 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 des CEN-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Technische Anforderungen	12
4.1 Allgemeines	12
4.1.1 Risikobeherrschung und Benutzerfreundlichkeit	12
4.1.2 Werkstoffe	12
4.2 Sterilisierkammer.....	13
4.2.1 Größe der Kammer	13
4.2.2 Türen, Verschlüsse und Verriegelungen der Sterilisierkammer.....	13
4.2.3 Prüfanschlüsse	14
4.3 Ausführung und Konstruktion	14
4.3.1 Allgemeines	14
4.3.2 EO-Verdampfer.....	14
4.3.3 Rohrleitungen und Verschraubungen	15
4.3.4 Vakuumeinrichtung	15
4.3.5 Steuerventile	15
4.3.6 Wärmedämmung.....	15
4.3.7 Elektrische und mechanische Sicherheit.....	15
4.3.8 Luft- oder Inertgasfilter	15
4.3.9 Abgasregelung.....	16
4.3.10 Gestell und Verkleidungen	16
4.3.11 Ladeeinrichtung	16
4.3.12 Transport	16
4.4 Anzeige-, Mess- und Registriergeräte	17
4.4.1 Allgemeines	17
4.4.2 Temperatursensor	17
4.4.3 Temperaturanzeigergeräte	18
4.4.4 Drucksensoren.....	18
4.4.5 Zeitgeber und Zeitanzeigergeräte.....	18
4.4.6 Zykluszähler für den Sterilisationszyklus	19
4.4.7 Sensor für relative Luftfeuchte.....	19
4.4.8 Messung der Konzentration des Ethylenoxids (EO).....	19
4.4.9 Registriergeräte	19
4.4.10 Anzeigergeräte	21
5 Lenkung des Verfahrens	22
5.1 Allgemeines	22
5.2 Überprüfung und Validierung der Software	22
5.3 Sterilisationszyklus und automatische Steuerung	22
5.3.1 Automatische Steuerung	22
5.3.2 Sterilisationszyklus	23
5.4 Überbrückung der automatischen Steuerung	26
5.5 Fehler	26
6 Leistungsanforderungen	27
6.1 Sterilisationsleistung	27
6.1.1 Beladungskonfiguration	27
6.1.2 Physikalische Parameter	27
6.1.3 Mikrobiologische Wirksamkeit.....	28

6.2	Entfernen von EO (Spülen).....	28
6.3	Lüftung	28
7	Schallleistung	28
8	Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung	28
9	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	29
10	Betriebsmittel und Aufstellort.....	31
10.1	Allgemeines	31
10.2	Stromversorgung	32
10.3	Sterilisiermittel.....	32
10.4	Umlaufsysteme	32
10.5	Dampf.....	33
10.6	Wasser	33
10.7	Luft und Inertgase	33
10.8	Entwässerung und Ableitungen	33
10.9	Lüftung und Umgebung.....	33
10.10	Beleuchtung.....	33
	Anhang A (normativ) Prüfgeräteausstattung	34
	Anhang B (normativ) Zyklus zur Dichtheitsprüfung	35
	Anhang C (normativ) Prüfung des Profils der Sterilisierkammer.....	36
	Anhang D (normativ) Mikrobiologische Prüfung für EO-Sterilisatoren	37
	Anhang E (informativ) Umweltgesichtspunkte.....	39
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	41
	Literaturhinweise	44

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1422:2014) 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 November 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2017 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 1422:1997+A1:2009.

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

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

Die Anhänge A, B, C und D sind normativ und sind Bestandteile dieser Europäischen Norm.

Die Anhänge E und ZA dienen nur der Information.

Die Norm stellt eine vollständige technische Überarbeitung der vorherigen Fassung dar. Die folgenden Änderungen wurden im Vergleich zu EN 1422:1997+A1:2009 vorgenommen:

- neue Festlegung des Anwendungsbereiches der Norm, z. B. ausdrücklicher Ausschluss von Sterilisatoren, bei denen die Sterilisation durch die Einleitung von EO oder Gemischen mit EO direkt in die Verpackungen oder in eine flexible Kammer erfolgt, sowie Wegfall der unterschiedlichen Arten A und B von EO-Sterilisatoren;
- die Normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- der Aufbau der Norm wurde an die Norm über Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren (EN 14180) angeglichen;
- die Anforderungen wurden neu formuliert, so dass es sich jetzt um Leistungsanforderungen anstatt Konstruktionsanforderungen handelt;
- Hinzufügen einer Prüfliste zu Umweltaspekten;
- Anhang B (Dichtheitsprüfung) wurde vollständig überarbeitet und Anhang D über die Schalleistung wurde gestrichen;
- die zusätzlichen Anforderungen der Maschinenrichtlinie, die durch die Überarbeitung der Richtlinie über Medizinprodukte 2007/47/EG aufgenommen wurden, wurden behandelt (siehe überarbeiteter Anhang ZA), d. h. Aktualisierung der technischen Anforderungen und der Tabellen ZA.1 und ZA.2.

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

Einleitung

Ethylenoxid (EO) Sterilisatoren, die entweder mit reinem EO als Gas oder als Gas im Gemisch mit anderen Gasen als Sterilisierungsmittel betrieben werden, werden vorwiegend zur Sterilisation von wärmeempfindliche Materialien oder Produkten verwendet.

Die in dieser Europäischen Norm spezifizierten EO-Sterilisatoren können für medizinische, zahnmedizinische, pharmazeutische, veterinärmedizinische und industrielle oder verwandte Zwecke angewendet werden.

Bei den in der vorliegenden Europäischen Norm beschriebenen Prüfungen handelt es sich um Referenzprüfungen, mit denen die Übereinstimmung mit den in dieser Europäischen Norm festgelegten Leistungsanforderungen nachgewiesen werden soll. Diese Prüfungen können durch den Anwender als Typprüfungen, Arbeitsprüfungen, Validierungs- und Revalidierungsprüfungen oder als regelmäßige Prüfungen und Lenkungen der Anwendung durchgeführt werden.

Die Validierung und Lenkung der Anwendung der Sterilisationsverfahren ist für die Sicherstellung ihrer Wirksamkeit von wesentlicher Bedeutung. Die vorliegende Europäische Norm deckt nicht die Validierung und Lenkung der Anwendung der EO-Prozesse (siehe prEN ISO 11135:2012) ab. EO ist eine hochreaktive Chemikalie, die bei unsachgemäßer Handhabung eine Vergiftungs-, Brand- oder Explosionsgefahr darstellen kann (siehe Anhang E).

Das vorliegende Dokument legt keine Leistungsanforderungen an das Verfahren zur wirksamen Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien, wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) und Creutzfeld-Jakob-Krankheit fest.

Bei der Planung und Ausführung von Produkten nach dieser Norm sollten nicht nur technische Fragen, sondern auch die vom Produkt während dessen Lebenszyklus ausgehenden Umweltauswirkungen berücksichtigt werden. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang E dieser Norm behandelt.

Bei Prüfungen, die gleichzeitig und/oder in logischer Abfolge durchgeführt werden, ist die Gesamtanzahl der durchzuführenden Prüfungen und der Abfall, der bei diesen Prüfungen anfällt, reduziert. Folglich kann dadurch die Belastung der Umwelt reduziert werden (siehe auch Anhang E).

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen und entsprechenden Prüfverfahren für automatisch gesteuerte Sterilisatoren fest, die Ethylenoxid (EO) entweder als reines Gas oder als Gas im Gemisch mit anderen Gasen, als Sterilisierungsmittel zur Sterilisation von Medizinprodukten und Zubehör verwenden.

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen an Ethylenoxid-Sterilisatoren (EO-Sterilisatoren) fest, die mit Über- oder Unterdruck betrieben werden, hinsichtlich:

- der Leistungsfähigkeit und der Ausführung von Sterilisatoren, um sicherzustellen, dass sich das Verfahren zur Sterilisation von Medizinprodukten eignet;
- der Einrichtung und Steuerungen dieser Sterilisatoren, die für die Validierung und Lenkung der Anwendung der Sterilisationsverfahren erforderlich sind.

Die in dieser Europäischen Norm beschriebenen Prüfbeladungen werden stellvertretend für eine Anzahl von Beladungen zur Bewertung der Leistungsfähigkeit von EO-Sterilisatoren für Medizinprodukte gewählt. Dennoch kann es bei bestimmten Beladungen erforderlich sein, andere Prüfbeladungen zu verwenden.

In der vorliegenden Europäischen Norm werden weder die Prüfungen zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, dass ein behandeltes Produkt steril ist, noch die vor der Freigabe eines sterilen Produktes notwendigen routinemäßigen Qualitätsprüfungen festgelegt. Diese Themen werden in prEN ISO 11135:2012 behandelt.

In dieser Europäischen Norm werden keine Anforderungen an die Arbeitssicherheit im Zusammenhang mit der Ausführung und dem Betrieb von Einrichtungen zur EO-Sterilisation festgelegt.

ANMERKUNG 1 Zu weiteren Informationen bezüglich der Sicherheit siehe die Beispiele in den Literaturhinweisen. Es können auch nationale oder regionale Regelungen bestehen.

Diese Europäische Norm behandelt keine Sterilisatoren, bei denen die Sterilisation durch die Einleitung von EO oder Gemischen mit EO direkt in die Produktverpackungen oder eine flexible Kammer erfolgt.

ANMERKUNG 2 Siehe EN ISO 14937.

Die vorliegende Europäische Norm ist nicht dazu vorgesehen, bei der Bewertung der Konformität mit prEN ISO 11135:2012 als eine Prüfliste für die Eignung eines vorhandenen EO-Sterilisators zu dienen. Die vorliegende Norm ist nicht dafür vorgesehen, nachträglich angewendet zu werden.

Die vorliegende Europäische Norm behandelt keine analytischen Verfahren zur Bestimmung der Restgehalte an EO und/oder seiner Reaktionsprodukte.

ANMERKUNG 3 Weitere Informationen siehe ISO 10993-7.

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).

EN 764-7, *Druckgeräte — Teil 7: Sicherheitseinrichtungen für unbefeuerte Druckgeräte*

EN 868-4, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-5, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 13445-3, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion*

EN 13445-5, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung*

EN 14222, *Edelstahl-Großwasserraumkessel*

EN 61010-1:2010, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010)*

EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2005, *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)*

EN 61326-1:2006, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2005)*

EN ISO 3746:2010, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:2010)*

EN ISO 10993-7:2008, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)*

prEN ISO 11135:2012, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2012)*

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

EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)*

EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)*

EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Lüftung

Teilschritt des Sterilisationsverfahrens, in dem Ethylenoxid und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbieren, bis vorgegebene Grenzwerte erreicht sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Das kann im Sterilisator und/oder in einer getrennten Kammer oder einem getrennten Raum erfolgen.

[QUELLE: prEN ISO 11135:2012, 3.1]

3.2

Belüftungsphase

Phase des Zyklus vom Erreichen des vorgegebenen Druckes bei der letzten Evakuierung der Spülphase oder der Phase der Sterilismittelentfernung, bei der gefilterte Luft eingelassen wird, bis zum Angleichen des Kammerdrucks an den Umgebungsdruck

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.48]

3.3

automatische Steuerung

programmierte Einrichtung, die den Sterilisator entsprechend den Zyklusparametern schrittweise durch den Sterilisationszyklus (die Sterilisationszyklen) steuert

3.4

biologischer Indikator

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.3]

3.5

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.4]

3.6

Konditionierung

Behandlung eines Produkts innerhalb des Sterilisationszyklus jedoch vor der Zugabe von Ethylenoxid, um eine vorgegebene Temperatur und relative Luftfeuchte zu erlangen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Teil des Sterilisationszyklus kann sowohl bei oder oberhalb vom Atmosphärendruck als auch unter Vakuum durchgeführt werden.

3.7

Steuerung

Einstellen der Variablen auf die Spezifikation

3.8

Zyklus Ende

Anzeige, dass der Sterilisationszyklus entsprechend dem jeweiligen Programm abgeschlossen ist, und dass die sterilisierte Beladung aus der Sterilisierkammer entnommen werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach Anzeige „Zyklus Ende“, kann eine weitere Luftspülung der behandelten Beladung erforderlich sein.

3.9

Einwirkzeit des Ethylenoxids

Zeitraum innerhalb des Sterilisationszyklus zwischen dem Ende der EO-Zugabe und dem Beginn der EO-Entfernung

3.10

Fehler

Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.19]

3.11

Spülphase

Phase des Sterilisationszyklus, in der das Ethylenoxid aus der Beladung und dem freien Kammerraum der Sterilisierkammer entfernt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Spülphase ist auch bekannt als Durchspülen (reinigen).

3.12

Anzeigen

anzeigen eines Wertes, Fehlers oder Zyklusphase

3.13

Medizinprodukt

alle einzelnen oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen Stoffe oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen für einen oder mehrere der folgenden Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers;

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische noch metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch derartige Mittel unterstützt werden kann

[QUELLE: EN ISO 13485:2012, Begriff 3.7]

3.14

Überwachung

Überprüfung anhand der Spezifikationen

3.15

Vorkonditionierung

Behandlung des Produkts vor Beginn des Sterilisationszyklus in einem Raum oder einer Kammer, um festgelegte Grenzwerte für die Temperatur und die relative Luftfeuchte zu erreichen

[QUELLE: prEN ISO 11135:2012, 3.25]

3.16

Prozessprüfsystem

PCD (en: process challenge device)

System, konstruiert um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsverfahren darzustellen und die Leistung des Verfahrens zu beurteilen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.33]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Prüfsystem ist so ausgelegt, dass ein physikalischer, biologischer oder chemischer Indikator an der Stelle angeordnet werden kann, die am schwersten von dem (den) Sterilisiermittel(n) zu erreichen ist. Die Beeinflussung der Funktion des Prüfsystems durch den Indikator ist nicht zulässig.

3.17

Prozessparameter

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.34]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und deren zulässige Abweichungen ein.

3.18

Prozesstemperatur

die für den Sterilisationszyklus festgelegte Kammertemperatur

3.19

Prozessvariable

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.35]

BEISPIELE Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Luftfeuchte.

3.20

Registrieren

Sammeln und Speichern von Daten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Datenspeicherung kann in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen.

3.21

Reaktionszeit

Zeit für eine 90 %-ige Änderung der Sensoranzeige, bei einer Änderung in der zu messenden Variable

3.22

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, 2.18]

3.23

Risikobeherrschung

Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, 2.19]

3.24

Betriebsmittel

Versorgung über eine externen Quelle, die für das Funktionieren der Ausrüstung erforderlich ist

BEISPIELE Stromversorgung, Wasser, Druckluft, Entwässerung.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.41]

3.25

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2006, 2.43]

3.26

Sterilisator

Apparat, der dafür konstruiert ist, eine Sterilisation zu erreichen

[QUELLE: EN 285+A2:2009, 3.35]

3.27

EO-Sterilisationszyklus

Behandlung in einer dicht abgeschlossenen Kammer, zu der die Entfernung der Luft, die Konditionierung (falls angewendet), die Zugabe von Ethylenoxid, die Einwirkung des Ethylenoxids, die Entfernung des Ethylenoxids und die Spülung (falls angewendet) sowie die Einleitung von Luft/Inertgas gehört

[QUELLE: prEN ISO 11135:2012, 3.48]

Anmerkung 1 zum Begriff: Der EO Sterilisationszyklus beinhaltet keine Entlüftung (falls gefordert).

3.28

Sterilisatorbeladung

Produkte, die gemeinsam in einem angegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden

[QUELLE: ISO 11139:2006, 2.48]

3.29

Software-Validierung

Bestätigung und Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische Software erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: In Übereinstimmung mit EN ISO 9000.

3.30

Sterilisationsverfahren

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.49]

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten umfasst die Vorkonditionierung (falls notwendig), die Einwirkung des EO unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen zur Entfernung des EO und seiner Nebenprodukte bis zu dem Punkt, wo es für den Bediener sicher ist, die Beladung aus der Sterilisierkammer zu entnehmen. Das Sterilisationsverfahren umfasst keine dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsvorgänge.

3.31

Typprüfung

Reihe von Untersuchungen und Prüfungen bei einem Sterilisator einer bestimmten Bauart, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Europäischen Norm nachzuweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzliche Typprüfungen durch den Kunden können erforderlich sein, um die Übereinstimmung zu bestimmten Spezifikationen nachzuweisen.

3.32

nutzbares Kammervolumen

definierter Raum innerhalb der Sterilisierkammer, der nicht durch feststehende oder bewegliche Teile eingeschränkt ist und der zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

BEISPIEL Der Raum, der auf einer Palette mit definierten Maßen verfügbar ist.

Anmerkung 1 zum Begriff: Das maximale Beladungsvolumen ist für gewöhnlich geringer als das nutzbare Kammervolumen, da Platz erforderlich ist, um den Gasumlauf innerhalb der Kammer zu ermöglichen.

[QUELLE: prEN ISO 11135:2012, 3.56]

3.33

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

[QUELLE: EN 62304:2006, 3.33]

3.34

Werksprüfung

Reihe von Prüfungen, die vor der Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung des Gerätes mit seiner Spezifikation, durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: In Anlehnung an EN ISO 15883-1:2009.

4 Technische Anforderungen

4.1 Allgemeines

Wird ein Druckbehälter nach der Druckgeräte richtlinie (PED) für die Sterilisation verwendet, muss der Behälter mit EN 13445-3, EN 13445-5 und EN 764-7 übereinstimmen.

Wird ein Großraumwasserkessel zur Erzeugung des Dampfes im Sterilisator verwendet, muss dieser EN 14222 entsprechen.

ANMERKUNG 1 Siehe Richtlinie des Rates zu Druckgeräten (97/23/EWG) [3].

ANMERKUNG 2 Sterilisierkammern, die konstruiert sind unter 1.5 bar Sterilisationszyklen durchführen, fallen nicht unter die Richtlinie des Rates zu Druckgeräten. Geeignete Sicherheitsventile können verwendet werden, um sicherzustellen, dass kein Überdruck auftritt.

ANMERKUNG 3 Andere Europäische Richtlinien können anwendbar sein. Beispiele solcher Richtlinien beinhalten, die Niederspannungsrichtlinie (LVD) [5], die Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) [4], die ATEX-Richtlinie [2] und die REACH-Verordnung [10].

4.1.1 Risikobeherrschung und Benutzerfreundlichkeit

4.1.1.1 Die Risikobeurteilung und Risikobeherrschung der Ausführung und Software von Sterilisatoren ist in Übereinstimmung mit den in EN ISO 14971:2012, Abschnitte 5, 6 und 7, angegebenen Verfahren und Anforderungen durchzuführen.

4.1.1.2 Die Risikoanalyse muss sich mit spezifischen Ausführungen und Merkmalen des EO-Sterilisators befassen. Bei den Maßnahmen zur Risikominderung sind Aspekte wie Anwenderkenntnisse, Sachkenntnis, Fachausbildung, Ergonomie und Benutzerfreundlichkeit zu berücksichtigen.

ANMERKUNG EN ISO 12100 oder EN 61508-1 können weitere hilfreiche Informationen bieten.

4.1.2 Werkstoffe

4.1.2.1 Alle Werkstoffe, die zum Bau eines EO-Sterilisators und der Geräteausstattung (zum Beispiel Türdichtungen, Dichtungen, Schweißnähte, Zubehör, Rohrleitungen, Ventile und Sensoren) verwendet werden und Kontakt mit EO und anderen Prozesschemikalien (z. B. Wasser, Druckluft und Dampf) haben können, dürfen unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen:

- nicht durch EO, dessen Mischgase oder mögliche Schadstoffe oder Dampf korrodieren und/oder Korrosion der Metalle aufweisen;
- nicht mit EO, dessen Mischgasen oder möglichen Schadstoffen oder Dampf reagieren;
- nicht die Polymerisation oder Zersetzung von EO fördern;
- keine Diffusion von EO in einem Umfang zulassen, der den sicheren Betrieb beeinträchtigt.

Besonderes Augenmerk sollte den Auswirkungen von mechanischen Wirkungen und unterschiedlicher Ausdehnung gelten, wenn unterschiedliche Metalle miteinander in Berührung kommen.

ANMERKUNG 1 Bei der Auswahl der Werkstoffe für den Bau kann das Materialsicherheitsdatenblatt für EO verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Die Kompatibilität des Materials mit Ethylenoxid ist in der Literatur angegeben (z.B. [6]).

4.1.2.2 Bei der Auswahl der Materialien für die Konstruktion, ist der zulässige Druck- und Temperaturbereich (siehe 9.2) festzulegen.

4.2 Sterilisierkammer

4.2.1 Größe der Kammer

Die Innenmaße der Kammer sind nach den Grundmaßen, gemessen in Millimeter, anzugeben:

a) für zylindrische horizontale oder zylindrische vertikale Kammern:

- Durchmesser;
- Tiefe;

b) für rechteckige, quaderförmige Kammern:

- Breite;
- Höhe;
- Tiefe;

c) für weitere Bauformen ist die Kammer entsprechend a) oder b) zu spezifizieren.

4.2.2 Türen, Verschlüsse und Verriegelungen der Sterilisierkammer

4.2.2.1 Nach dem Schließen der Sterilisatortür muss es möglich sein, den Sterilisator vor Beginn eines Zyklus zu öffnen.

ANMERKUNG Bei automatischen Be- und Entladesystemen können Be- und Entladetüren gleichzeitig zum Be- und Entladen während der routinemäßigen Sterilisationszyklen geöffnet werden.

4.2.2.2 Sobald ein Sterilisationszyklus in Gang gesetzt wurde, darf es nicht möglich sein, die Entladetür ohne die Benutzung eines vom Hersteller festgelegten Spezialschlüssels, Codes oder Werkzeugs zu öffnen, bevor die Anzeige „Zyklus Ende“ erscheint.

4.2.2.3 Während eines Zyklus darf es nicht möglich sein, die Sterilisatortür zu öffnen. Für Instandhaltungsarbeiten darf das Öffnen jeder Tür mithilfe eines vom Hersteller festgelegten Spezialschlüssels, Codes oder Werkzeugs nur möglich sein, wenn sich der Sterilisator in einem Zustand befindet, der für den Benutzer oder Zusatzgeräte keine Gefährdung darstellt.

4.2.2.4 Wird ein Zyklus (z. B. durch einen Fehler) unterbrochen, muss der Sterilisator unter Einbeziehung des während des Prozesses verwendeten EO und der Inertgase in einen Zustand versetzt werden, der für den Benutzer oder die Zusatzgeräte keine Gefährdung darstellt. Für das Öffnen der Tür muss die Benutzung eines vom Hersteller festgelegten Spezialschlüssels, Codes oder Werkzeugs erforderlich sein.

4.2.2.5 Es sind Vorkehrungen zu treffen, um zum Reinigen und Austauschen der Türdichtung einen Zugang zu den Kontaktflächen zu gewähren.

4.2.2.6 Bei bestimmten Prüf- oder Instandhaltungszyklen müssen die Aufzeichnungen deutlich erkennen lassen, dass es sich nicht um einen routinemäßigen Sterilisationszyklus handelt. Die Anzeige am Sterilisator für ‚Zyklus Ende‘ kann sich von der üblichen Zyklus-Ende-Anzeige unterscheiden und/oder zum Öffnen der Entladetür kann die Benutzung eines vom Hersteller festgelegten Spezialschlüssels, Codes oder Werkzeugs erforderlich sein.

4.2.2.7 Die Vorrichtung zum Starten des automatischen Betriebszyklus ist an der Beladeseite des Sterilisators oder im Steuerraum anzuordnen.

4.2.2.8 Für Instandhaltungsarbeiten an doppeltürigen Sterilisatoren muss es möglich sein, beide Türen gleichzeitig mit einem vom Hersteller festgelegten Spezialschlüssel, Code oder Werkzeug zu öffnen.