

Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren
 Groß-Sterilisatoren
 Deutsche Fassung EN 285 : 1996

DIN
EN 285

ICS 11.080

Deskriptoren: Sterilisation, Dampfsterilisation, Dampfsterilisator,
 Sterilisator, Medizin

Sterilization — Steam-sterilizers — Large Sterilizers;

German version EN 285 : 1996

Stérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau — Grands stériliseurs;

Version allemande EN 285 : 1996

Ersatz für

DIN 58946-2 : 1982-10

und

teilweise Ersatz für

DIN 58946-3 : 1981-11

DIN 58946-7 : 1982-08

Die Europäische Norm EN 285 : 1996 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

EN 285 : 1996 wurde am 1996-09-14 angenommen.

Nationales Vorwort

Die Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 "Sterilisatoren für medizinische Zwecke" unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuß D 1 "Dampf-Sterilisatoren" im Normenausschuß Medizin (NAMed) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 38 siehe DIN IEC 38

ISO 228-1 siehe DIN ISO 228-1

ISO 4017 siehe DIN EN 24017

Änderungen

Gegenüber DIN 58946-2 : 1982-10, DIN 58946-3 : 1981-11 und DIN 58946-7 : 1982-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Europäischen Norm EN 285 : 1996 übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58946-2: 1972-08, 1977-01, 1982-08, 1982-10

Beiblatt 1 zu DIN 58946-2: 1973-11

Beiblatt 2 zu DIN 58946-2: 1976-01

DIN 58946-3: 1981-11

DIN 58946-7: 1982-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 24017

Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B (ISO 4017:1988); Deutsche Fassung EN 24017 : 1991

DIN IEC 38

IEC-Normspannungen; Identisch mit IEC 38, Ausgabe 1983

DIN ISO 228-1

Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung; Identisch mit ISO 228-1 : 1994

Fortsetzung 42 Seiten EN

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

ICS 11.080

Deskriptoren: Sterilisation, medizinischer Gegenstand, Sterilisator, Baumerkmal, Verschluß, Tür, Verbindung, Meßgerät, anzeigendes Gerät, Anforderung

Deutsche Fassung

Sterilisation

Dampf-Sterilisatoren

Groß-Sterilisatoren

Sterilization — Steam-sterilizers — Large
Sterilizers

Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur
d'eau — Grands stérilisateurs

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1996-09-14 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	17 Mikrobiologische Prüfungen	16
1 Anwendungsbereich	3	18 Thermoelektrische Prüfungen	18
2 Normative Verweisungen	3	19 Bowie-Dick-Test	20
3 Definitionen	3	20 Prüfung auf Luftleckage	21
4 Mechanische Komponenten	5	21 Prüfungen des Luftnachweisgerätes	21
5 Verfahrenstechnische Komponenten	7	22 Trocknungsprüfungen	23
6 Instrumentierung — Anzeige- und Registriergeräte	7	23 Prüfung der Schall-Leistung	25
7 Steuerungssysteme	10	24 Prüfungen der Dampfqualität	25
8 Leistungsanforderungen	12	25 Prüfung der Druckänderungsgeschwindigkeit in der Sterilisierkammer	32
9 Schall-Leistung	13	26 Prüfgeräte; Ausrüstung und Material	32
10 Druckänderungsgeschwindigkeit	13	27 Dokumentation	35
11 Sicherheit	13	28 Informationen	36
12 Kennzeichnung	13	Anhang A (informativ) Empfohlene Werkstoffe	38
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort	14	Anhang B (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Dampf	40
14 Installationskontrolle	15	Anhang C (informativ) Literaturhinweise	41
15 Prüfungsarten	15	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	42
16 Prüfprogramme	16		

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 "Sterilisatoren für medizinische Zwecke" erstellt, 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 April 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 1997 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n). Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und entsprechende Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest. Festlegungen für Anforderungen und Prüfungen für Dampf-Klein-Sterilisatoren sowie für Sterilisatoren, die andere Sterilisiermittel als Dampf verwenden, sind im CEN/TC 102 in Vorbereitung.

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest. Vom CEN/TC 204 "Sterilisation von Medizinprodukten" wurde eine Europäische Norm, in der die Anforderungen an Validierung und Routineüberwachung festgelegt sind, mit der Bezeichnung EN 554 "Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze" erarbeitet.

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

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Europäische Norm legt Anforderungen und entsprechende Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die überwiegend im Gesundheitsdienst zur Sterilisation von einer oder mehreren Sterilisiereinheiten für verpackte Güter (Instrumente usw. und poröse Güter) verwendet werden.

Dampf-Groß-Sterilisatoren können auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.

ANMERKUNG: Sterilisatoren entsprechend dieser Norm können einen einzelnen automatischen Sterilisationszyklus oder eine Anzahl wählbarer automatischer Sterilisationszyklen, z. B. mit unterschiedlichen Arbeitstemperaturen, besitzen (siehe 28.3 b)).

1.2 Diese Europäische Norm ist nicht für Dampf-Klein-Sterilisatoren und nicht für Dampf-Sterilisatoren, die für die Sterilisation von pharmazeutischen Produkten in Behältern verwendet werden, anwendbar.

ANMERKUNG: Der Betrieb von Sterilisatoren für unverpackte Instrumente und Utensilien für die sofortige Verwendung in aseptischen Bereichen und für Sterilisatoren, die flüssige Sterilisiermittel verwenden, wird in einer anderen Norm behandelt.

1.3 Diese Europäische Norm beschreibt nicht ein Qualitätssicherungssystem für die Überwachung aller Phasen der Herstellung von Sterilisatoren.

ANMERKUNG: Es wird auf die Normen für Qualitätssicherungssysteme verwiesen (siehe EN ISO 9001, EN ISO 9002, EN ISO 9004-1 und EN 46001 und EN 46002).

2 Normative Verweisungen

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

prEN 866-1

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

prEN 866-3

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren — Teil 3: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze

prEN 867-3

Nicht-biologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 3: Angaben für Indikatoren der Klasse B zur Verwendung für den Bowie-Dick-Test

prEN 868-5

Verpackungsmaterialien für die Sterilisation von verpackten Gütern — Teil 5: Heißsiegelbare Beutel und Schlauchmaterialien aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfungen

EN 10088-1

Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle

EN 10088-2

Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band für allgemeine Verwendung

EN 10088-3

Nichtrostende Stähle — Teil 3: Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht und Profile für allgemeine Verwendung

EN 50081-1

Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störaussendung — Teil 1: Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe

EN 50081-2

Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störaussendung — Teil 2: Industriebereich

EN 50082-1

Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störfestigkeit — Teil 1: Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe

EN 50082-2

Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störfestigkeit — Teil 2: Industriebereich

EN 60204-1 : 1992

Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 204-1 : 1992, modifiziert)

EN 60584-2 : 1993

Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen (IEC 584-2 : 1982+A1 : 1989)

EN 60651 : 1994

Schallpegelmesser (IEC 651 : 1979+A1 : 1993)

EN 60751 : 1995

Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Meßwiderstände (IEC 751 : 1983+A1 : 1986)

EN 60804 : 1994

Integrierende mittelwertbildende Schallpegelmesser (IEC 804 : 1985+A1 : 1989)

EN 61010-1

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 1010-1 : 1990+A1 : 1992, modifiziert)

EN 61010-2-041

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf-Autoklaven für die Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 1010-2-041 : 1995)

EN ISO 3746 : 1995

Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746 : 1995)

IEC 38

IEC Standard voltages

ISO 228-1

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

ISO 4017

Hexagon head screws — Product grades A and B

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Definitionen nach EN 764 und die folgenden.

ANMERKUNG: Andere Definitionen bezüglich der Validierung sind in EN 554 enthalten.



Documents

Document Sharing Hub

3.1 aktive Strömungsleitung: Eine Leitung, die am tiefsten Punkt der Sterilisierkammer angeschlossen ist und zur gesteuerten Abführung von Luft/nichtkondensierbaren Gasen oder Luft und Kondensat aus der Sterilisierkammer dient.

3.2 Entlüftung: Die Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Dampfdurchdringung zu ermöglichen.

3.3 automatische Steuerung: Einrichtung, die den Sterilisator entsprechend den vorher festgelegten prozeßrelevanten Parametern schrittweise durch die erforderlichen Prozeßschritte des Sterilisationszyklus (der Sterilisationszyklen) steuert.

3.4 biologischer Indikator: Gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger in seiner Primärverpackung [prEN 866-1].

3.5 Kalibrierung: Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den angegebenen Werten eines Meßgerätes 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.

3.6 Kammertiefe: Die Tiefe der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist.

3.7 Kammerhöhe: Die Höhe der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist.

3.8 Kammerbreite: Die Breite der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist.

3.9 Kammertemperatur: Niedrigste Temperatur, die in der Sterilisierkammer herrscht [EN 554].

3.10 Zyklus Ende: Anzeige, daß der Sterilisationszyklus zufriedenstellend abgelaufen ist, und daß das Sterilgut aus der Sterilisierkammer entnommen werden kann.

3.11 zugeordnete Dampfversorgung: Versorgung mit Wasserdampf, der in einem Dampfkessel erzeugt wird, der einem oder mehreren Sterilisatoren zugeordnet ist.

3.12 Tür: Ein Deckel oder eine ähnliche Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Sterilisierkammer.

3.13 doppeltüriger Sterilisator: Ein Sterilisator, der an beiden Enden der Kammer mit einer Tür ausgestattet ist.

3.14 trockener, gesättigter Dampf: Dampf, dessen Temperatur und Druck der Siedekurve von Wasser entsprechen.

ANMERKUNG: Das ist ein Idealzustand. In der Praxis können Abweichungen zum überhitzten Dampf oder zum Naßdampf auftreten. Diese Abweichungen werden durch die Bestimmung des Trockenheitswertes quantifiziert.

3.15 Ausgleichszeit: Die Zeitspanne zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur in der Sterilisierkammer und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Punkten der Beladung [EN 554].

3.16 fehlsicher: Ein Merkmal der Sterilisator-Konstruktion, einer Komponente oder seiner dazugehörigen Versorgung, das die mögliche Sicherheitsgefährdung minimiert.

3.17 Störung: Die Feststellung durch die automatische Steuerung, daß die vorgegebenen Parameter des Sterilisationszyklus nicht eingehalten wurden.

3.18 Haltezeit: Die Zeitspanne, in der die Temperatur an allen Punkten im Sterilisator innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes gehalten wird.

ANMERKUNG: Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichszeit. Die Dauer der Haltezeit ist von der Sterilisationstemperatur abhängig.

3.19 beimpfter Keimträger: Keimträger, auf den eine definierte Anzahl Prüfkeime aufgetragen wurde [prEN 866-1].

3.20 Abnahmeprüfung: Reihe von Kontrollen und Prüfungen, die nach der Aufstellung des Sterilisators am Verwendungsort durchgeführt werden [EN 554].

3.21 Beladetür: Die Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die Ladung vor der Sterilisation eingebracht wird.

3.22 Medizinprodukt: Die in EN 46001 angegebene Definition gilt.

3.23 Nichtkondensierbares Gas: Luft und anderes Gas, das unter den Bedingungen der Dampfsterilisation nicht kondensiert.

3.24 Plateauzeit: Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit.

3.25 Druckbehälter: Ein Behälter, der die Sterilisierkammer, den Doppelmantel (wenn vorhanden), die Tür(en), und sonstige Teile umfaßt, die ständig in Verbindung mit der Sterilisierkammer stehen.

3.26 Referenzmeßstelle: Eine Referenzstelle, für die ein dokumentierter Nachweis verfügbar ist, daß sie eine bekannte Beziehung zur Temperatur an der kältesten Stelle der Sterilisierkammer hat.

3.27 Bezugsnorm: Normal, im allgemeinen von der höchsten verfügbaren Genauigkeit an einem betrachteten Ort oder bei einer Organisation, von dem dort Messungen abgeleitet werden.

3.28 Sicherheitsgefährdung: Eine möglicherweise schädliche Wirkung auf Personen oder die Umgebung, welche unmittelbar entweder vom Sterilisator oder seiner Ladung ausgeht.

3.29 Dampf-Klein-Sterilisator: Ein Dampf-Sterilisator, der eine Sterilisiereinheit nicht aufnehmen kann.

3.30 Steril: Zustand eines Medizinprodukts, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist [EN 556].

3.31 Sterilisation: Ein Prozeß, der angewendet wird, um eine Sterilisatorbeladung steril zu machen.

3.32 Sterilisationszyklus: Automatische Reihenfolge von Verfahrensschritten, die zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator abläuft [EN 554].

3.33 Sterilisiereinheit: Ein Quader mit den Maßen 300 mm × 300 mm × 600 mm, der zum Zwecke der Sterilisation verwendet wird.

3.34 Sterilisationstemperatur: Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes [EN 554].

3.35 Sterilisationstemperaturband: Temperaturbereiche, ausgedrückt als Sterilisationstemperatur und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten dürfen [EN 554].

ANMERKUNG: Diese Temperaturen werden üblicherweise in ganzzahligen Grad Celsius angegeben.

3.36 Sterilisator: Ein Apparat, der dazu dient, eine Sterilisation zu erreichen.

3.37 Sterilisierkammer: Der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt [EN 554].

3.38 Sterilisatorbeladung: Gegenstände, die gleichzeitig in derselben Sterilisierkammer sterilisiert werden sollen [EN 554].

3.39 überhitzter Dampf: Dampf, dessen Temperatur bei dem jeweils vorhandenen Druck höher ist, als es der Verdampfungskurve von Wasser entspricht.

3.40 Prüfkeim: Mikroorganismus für die Herstellung von beimpften Keimträgern [prEN 866-1].

3.41 Typprüfung: Eine Reihe von Prüfungen zur Bestätigung der Arbeitsdaten für einen Sterilisator-Typ.

3.42 Entladetür: Die Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die sterilisierte Beladung nach einem Sterilisationszyklus aus der Sterilisierkammer entnommen wird.

3.43 Nutzraum: Der Raum in der Sterilisierkammer, der zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung verfügbar und durch keinerlei feste Teile eingeschränkt ist.

ANMERKUNG: Der Nutzraum wird in Kammerhöhe, Kammerbreite und Kammertiefe ausgedrückt.

3.44 Werksprüfung: Eine Reihe von Prüfungen, die im Herstellungswerk zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Sterilisators mit seiner Spezifikation durchgeführt wird.

4 Mechanische Komponenten

4.1 Maße

Der Nutzraum in der Sterilisierkammer muß Platz für eine oder mehrere Sterilisiereinheiten bieten.

4.2 Werkstoffe

Werkstoffe, die mit Dampf in Berührung kommen:

- müssen beständig gegen Dampf und Kondensat sein;
- dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Dampfqualität führen;

ANMERKUNG 1: Ein Leitfaden ist in Anhang B enthalten.

- dürfen keine als giftig bekannten Stoffe in solchen Mengen abgeben, daß eine Gesundheitsgefährdung entsteht;

ANMERKUNG 2: Wegen der verschiedenen Typen von Sterilisatoren und der großen Anzahl von Einsatzmöglichkeiten ist es nicht möglich, detaillierte Anforderungen an Werkstoffe für spezielle Anwendungen aufzustellen. Der Käufer sollte dem Hersteller Informationen über die zu sterilisierenden Güter zur Verfügung stellen.

ANMERKUNG 3: Hinweise auf die unterschiedlichen Werkstoffkombinationen sind im Anhang A enthalten.

4.3 Druckgeräte

4.3.1 Allgemeines

4.3.1.1 Eine Richtlinie über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (siehe 93/C246/01) und entsprechende Europäische Normen sind in Vorbereitung (CEN/TC 54 und CEN/TC 269). Bis zur Veröffentlichung Europäischer Normen über Druckgeräte sollten die Druckgeräte den nationalen Festlegungen und Normen des Landes der beabsichtigten Nutzung des Gerätes entsprechen.

4.3.1.2 Sterilisatoren müssen mit einer oder zwei Türen ausgerüstet sein.

4.3.1.3 Die Türdichtung muß ein austauschbares Bauteil sein.

Es muß möglich sein, die Oberfläche der Türdichtung, die mit der Dichtfläche in Berührung kommt, zu kontrollieren und zu reinigen, ohne daß es erforderlich ist, Teile der Tür zu demontieren.

4.3.1.4 Nach dem Schließen der Tür muß es möglich sein, sie wieder zu öffnen, ohne daß vorher ein Sterilisationszyklus gestartet werden muß.

4.3.1.5 Außer im Fall einer Störung, darf es nicht möglich sein, die Tür(en) eines Sterilisators während eines Sterilisationszyklus zu öffnen.

4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren

4.3.2.1 Ausgenommen für Wartungsarbeiten darf es nicht möglich sein, daß zur gleichen Zeit mehr als eine Tür geöffnet ist.

4.3.2.2 Es darf nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, bevor Zyklus Ende angezeigt wird.

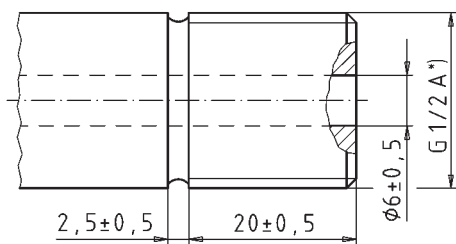
4.3.2.3 Es darf nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, wenn ein Bowie-Dick-Test durchgeführt wurde.

4.3.2.4 Die Bedienungselemente für das Starten des Sterilisationszyklus müssen auf der Beladeseite des Sterilisators angebracht sein.

4.3.3 Prüfanschlüsse

4.3.3.1 Wenn der Sterilisationszyklus einen Verfahrensschritt im Vakuum hat, muß an der Sterilisierkammer oder an einem Rohr, das in unmittelbarer Verbindung mit der Sterilisierkammer steht (ausgenommen die Vakuumleitung), ein Prüfanschluß nach Bild 1 vorhanden sein. Der Prüfanschluß, der für den Anschluß eines Prüfgerätes benutzt wird, muß mit einer Verschlußkappe versehen sein, die mit VT (Vakuum-Test) gekennzeichnet ist und mittels einer O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet wird.

Maße in Millimeter

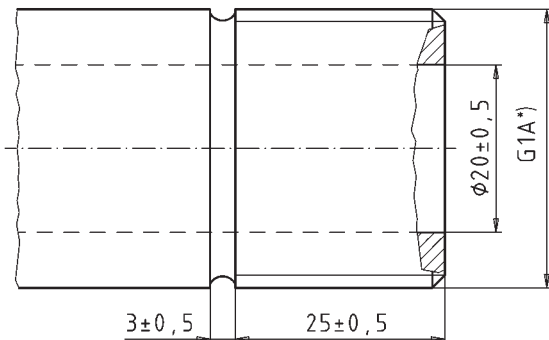


*) Rohrgewinde ISO 228-G 1/2 A

Bild 1: Anschluß für Prüfgerät

4.3.3.2 Es muß eine gerade Anschlußdurchführung nach Bild 2 an gut zugänglicher Stelle vorhanden sein, um mindestens 6 flexible Kabel zu den Temperatursensoren einführen zu können.

Maße in Millimeter



*) Rohrgewinde ISO 228-G 1 A

Bild 2: Durchführung für Thermoelemente

Die Durchführung mit ihrer O-Ring- oder Flachdichtung muß mit einer Verschlußkappe versehen und mit einer temperaturbeständigen und mechanisch widerstandsfähigen Weichdichtung ausgerüstet sein. Die Verschlußkappe muß mit den Buchstaben TT (Temperatur-Test) gekennzeichnet sein.

4.3.3.3 Prüf-T-Stücke und Absperrhähne mit Dichtstopfen müssen angebracht sein, um den Anschluß von Vergleichsmeßgeräten zur Kalibrierung aller Druckinstrumente, die an der Sterilisierkammer und am Mantel angeschlossen sind, zu erlauben (siehe 6.1.2 und 6.1.4).

4.3.4 Wärmedämmung

Ausgenommen wenn die Wärmedämmung die Funktion und Arbeitsweise des Sterilisators nachteilig beeinflusst, müssen äußere Oberflächen zur Verminderung der Wärmeabgabe an die Umgebung so isoliert sein, daß die Temperatur der Isolationsoberfläche 55°C nicht überschreitet, wenn bei einer Umgebungstemperatur von (23 ± 2)°C geprüft wird.

4.4 Gestell und Verkleidung

4.4.1 Die vom Bedienungsraum sichtbaren Seiten des Sterilisators müssen mit Verkleidungen versehen sein. Der Hersteller muß Anweisungen zur Reinigung der Verkleidung geben.

ANMERKUNG: Die Verkleidung sollte eine Oberfläche haben, die gegen das vom Hersteller festgelegte Reinigungsmittel korrosionsbeständig ist.

4.4.2 Die Verkleidung muß die Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten (zum Beispiel mit Hilfe eines besonderen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs) ermöglichen. Die Verkleidung muß für Wartungsarbeiten abnehmbar sein oder muß Zugangsöffnungen aufweisen, die mindestens 500 mm breit und mindestens 1500 mm hoch sind. Der Zugang darf nicht eingeeengt sein.

ANMERKUNG 1: Wenn der Druckbehälter in einem Gestell eingebaut ist, sollte das Gestell die Korrosion des Druckbehälters nicht fördern.

ANMERKUNG 2: Der Zugang für Wartungsarbeiten sollte so angeordnet sein, daß er weder für das Produkt noch für Personen zu einer Sicherheitsgefährdung führt.

4.4.3 Die Verkleidung muß so gestaltet sein, daß ein durchgehender Anschluß zu den Flächen des Gebäudes, in dem der Sterilisator aufgestellt wird, erreicht wird, sofern die Maße dieser Flächen innerhalb der Grenzabmaße nach Tabelle 1 und Tabelle 2 liegen.

Sterilisatoren, die für den Einbau in bereits bestehende Gebäude oder für den Einbau in speziell für diesen Zweck gebaute Räume vorgesehen sind, müssen einen durchgehenden Anschluß an die benachbarten Flächen herstellen, sofern diese den Grenzabmaßen nach Tabelle 1 und Tabelle 2 entsprechen.

Tabelle 1: Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut werden soll

Maße in m	Grenzabweichungen in 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

Tabelle 2: Grenzabmaße für die vertikale und horizontale Ebenheit

Abstände zwischen den Meßpunkten in m	Grenzabmaße in mm	
	Fertige Oberfläche von Wänden und Decken	Fertige Böden (Aufstellfläche)
0,1	3	2
1	5	4
4	10	10
10	20	12
15	25	15

5 Verfahrenstechnische Komponenten

5.1 Rohre und Armaturen

5.1.1 Rohrverbindungen müssen druck- und vakuumdicht sein.

5.1.2 Mit Ausnahme von Rohrleitungen, bei denen eine Isolierung die Funktion des Sterilisators beeinflusst, muß die Rohrleitung für Dampf oder Wasser bei einer Temperatur über 60°C wärmeisoliert sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung zu vermindern. Die Oberflächentemperatur der Isolierung darf 55°C nicht überschreiten, wenn bei einer Umgebungstemperatur von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ gemessen wird (siehe 4.3.4).

ANMERKUNG: Zur Verringerung der Kondensatbildung sollten Kaltwasserleitungen isoliert sein.

5.1.3 Zwischen jedem Versorgungsanschluß und dem jeweils ersten Ventil des Sterilisators muß mindestens ein Schmutzfänger eingebaut sein. Der Schmutzfänger muß in der Lage sein, Partikel zurückzuhalten, die die ordnungsgemäße Funktion der Ventile beeinträchtigen würden.

5.1.4 Alle Steuerventile im Rohrnetz müssen mit einer dauerhaften Kennzeichnung bezüglich ihrer Funktion versehen sein (siehe 12.3).

ANMERKUNG: Es können Bezugsnummern oder Bezeichnungen benutzt werden.

5.2 Dampferzeuger, dem Sterilisator zugeordnet oder in die Sterilisierkammer integriert

5.2.1 Eine Richtlinie über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (siehe 93/C246/01) und entsprechende Europäische Normen sind in Vorbereitung (CEN/TC 54 und CEN/TC 269). Bis zur Veröffentlichung Europäischer Normen über Druckgeräte sollten die Druckgeräte den nationalen Festlegungen und Normen des Landes der beabsichtigten Nutzung des Gerätes entsprechen.

5.2.2 Der Einlauf des Speisewassers muß so ausgebildet sein, daß ein Rückströmen in das Speisewassernetz verhindert wird.

ANMERKUNG: Diese Anforderung macht im allgemeinen einen Wasserkasten mit freiem Einlauf erforderlich, der gegen Wasser bei 100°C beständig sein sollte.

5.2.3 Der Anschlußwert und die Leistung des Dampferzeugers müssen ausreichend sein, um sicherzustellen, daß der für den Sterilisator angegebene Dampfbedarf gedeckt werden kann.

5.2.4 Der Hersteller muß die erforderliche Qualität des Speisewassers angeben, im besonderen den Höchstwert für die Härte, den pH-Bereich und die Leitfähigkeit (siehe 28.2 und Tabelle B.1).

5.3 Luftfilter

5.3.1 Wenn ein Sterilisationszyklus verwendet wird, bei dem der direkte Eintritt von Luft aus der Atmosphäre in die Sterilisierkammer erforderlich ist, muß diese Luft durch ein Filter zugeführt werden.

ANMERKUNG: Luftfilter sollten aus korrosionsbeständigen Werkstoffen hergestellt sein, die beständig gegen Korrosion und Verrottung sind. Das Filtermaterial sollte so unterstützt sein, daß Schäden am Filtermedium weitgehend ausgeschlossen werden.

5.3.2 Das Rückhaltevermögen des Filters für Teilchen größer als 0,30 µm muß mindestens 99,5 % betragen.

5.3.3 Das Filter muß leicht zugänglich sein und außerhalb der Sterilisationskammer so angebracht sein, daß das Filtermaterial trocken bleibt.

5.3.4 Zwischen Filter und Sterilisierkammer muß eine Rückströmsicherung eingebaut sein, um das Eindringen von Dampf aus der Sterilisierkammer in das Filter zu verhindern.

5.4 Vakuumanlage

Die Vakuumanlage muß in der Lage sein, die Sterilisierkammer auf einen Enddruck von mindestens 70 mbar absolut (7 kPa) zu evakuieren.

ANMERKUNG: Ein Druck von mindestens 40 mbar (4 kPa) kann erforderlich sein, um die geforderte Trocknung des Gutes zu erreichen und die Restlufterkennung zu ermöglichen (siehe 8.3.2.3 und 8.3.2.4).

6 Instrumentierung — Anzeige- und Registriergeräte

6.1 Ausrüstung

6.1.1 Allgemeines

6.1.1.1 Die in Abschnitt 6 festgelegten Instrumente und Anzeigegeräte müssen so angebracht sein, daß sie für den Bediener unter üblichen Betriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind, und müssen ihrer Funktion entsprechend identifiziert sein.

6.1.1.2 Sofern nicht anderweitig festgelegt, müssen Instrumente und Meßgeräte bei einer äußeren Beleuchtungsstärke mit mindestens (215 ± 15) lx für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehstärke aus einer Entfernung von 1 m ablesbar sein.

6.1.1.3 Instrumente und Meßgeräte müssen so angebracht werden, daß die vom Hersteller der Instrumente und Meßgeräte angegebenen Höchstwerte der Temperatur und Feuchte nicht überschritten werden.

ANMERKUNG: Üblicherweise sollte die Temperatur und die Feuchte in der Umgebung von Instrumenten und Meßgeräten 50°C bzw. 85 % relative Luftfeuchte nicht überschreiten (siehe aber auch 13.9).

6.1.2 Instrumente

Sterilisatoren müssen mindestens mit den folgenden Instrumenten ausgerüstet sein:

- a) Anzeigendes Thermometer für die Sterilisierkammer;
- b) Registrierendes Temperaturmeßgerät für die Sterilisierkammer;
- c) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- d) Registrierendes Druckmeßgerät für die Sterilisierkammer;
- e) Druckanzeiger für den Kammermantel, (wenn die Sterilisierkammer mit einem Mantel ausgerüstet ist);
- f) Dampfdruckmeßgerät (angebracht am Dampferzeuger), wenn ein zugeordneter Dampferzeuger verwendet wird.

ANMERKUNG 1: Einige dieser Instrumente können durch EN 61010-2-041 gefordert sein.

ANMERKUNG 2: Die Instrumente b) und d) können kombiniert werden.

ANMERKUNG 3: Ein Absolutdruck-Anzeigegerät für eine routinemäßige Prüfung der Leckrate kann vom Betreiber gefordert werden.

6.1.3 Anzeigevorrichtungen

Ein Sterilisator muß mindestens mit folgenden Anzeigevorrichtungen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige "Tür(en) verriegelt";
- b) optische Anzeige "In Betrieb";
- c) optische Anzeige "Zyklus Ende";
- d) optische Anzeige "Störung" (siehe 7.2);
- e) Anzeige des gewählten Sterilisationszyklus;
- f) Chargenzähler;
- g) Anzeige der Verfahrensschritte.

ANMERKUNG: Diese Anzeige kann auch die Informationen a), b) und c) beinhalten.

Die Anzeige "Zyklus Ende" muß gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Tür eingeleitet wurde.

6.1.4 Doppeltürige Sterilisatoren

Beide Seiten des Sterilisators müssen mindestens mit folgenden Anzeigen ausgerüstet sein:

- a) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- b) optische Anzeige "Türen verriegelt";
- c) optische Anzeige "In Betrieb";
- d) optische Anzeige "Zyklus Ende";
- e) optische Anzeige "Störung" (siehe 7.2).

6.2 Sensoren, Anzeigeeinstrumente und Zeitmesser

6.2.1 Temperatur

6.2.1.1 Temperatursensoren

Die Temperatursensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A nach EN 60751 : 1995 oder Thermoelemente nach einer der Tabellen der Toleranzklasse 1 nach EN 60584-2 : 1993 sein.

ANMERKUNG: Andere Systeme, deren Gleichwertigkeit nachgewiesen ist, können benutzt werden.

Die Temperatursensoren müssen eine Ansprechzeit von $\tau_{0,9} \leq 5$ s haben, wenn in Wasser geprüft wird.

Es müssen mindestens zwei voneinander unabhängige Temperatursensoren vorgesehen sein. Diese Sensoren müssen an dem anzeigenden Thermometer für die Sterilisierkammer, dem registrierenden Temperaturmeßgerät und der Temperaturüberwachung, wie in Bild 3 a) oder b) dargestellt, angeschlossen sein. Die Anordnungen c) und d) in Bild 3 sind nicht zulässig.

Der Sensor für die Überwachung des Sterilisationszyklus und für die Anzeige der Temperatur der Sterilisierkammer muß in der aktiven Strömungsleitung angeordnet sein. Wenn diese Leitung nicht aktiv ist, muß der Sensor an der Referenzmeßstelle angebracht sein.

6.2.1.2 Bewegliche Temperatursensoren in Sterilisatoren

Wenn ein beweglicher Temperatursensor und seine Anschlußleitungen in der Sterilisierkammer angeordnet sind, muß er so hergestellt sein, daß er sowohl temperaturbeständig, als auch druckdicht, vakuumdicht und dampfdicht ist.

6.2.1.3 Anzeigendes Thermometer für die Sterilisierkammer

Das anzeigende Thermometer für die Sterilisierkammer muß

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalenanzeige haben;
- b) in Grad Celsius anzeigen;
- c) einen Meßbereich haben, der den Bereich 50°C bis 150°C einschließt;
- d) eine Genauigkeit von ± 1 % oder besser im Meßbereich 50°C bis 150°C haben;
- e) bei Geräten mit Skalenanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 2°C haben;
- f) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschritt-wert nicht größer als 0,1°C haben;
- g) bei der Sterilisationstemperatur mit einer Genauigkeit von $\pm 0,5$ °C oder besser justiert sein;

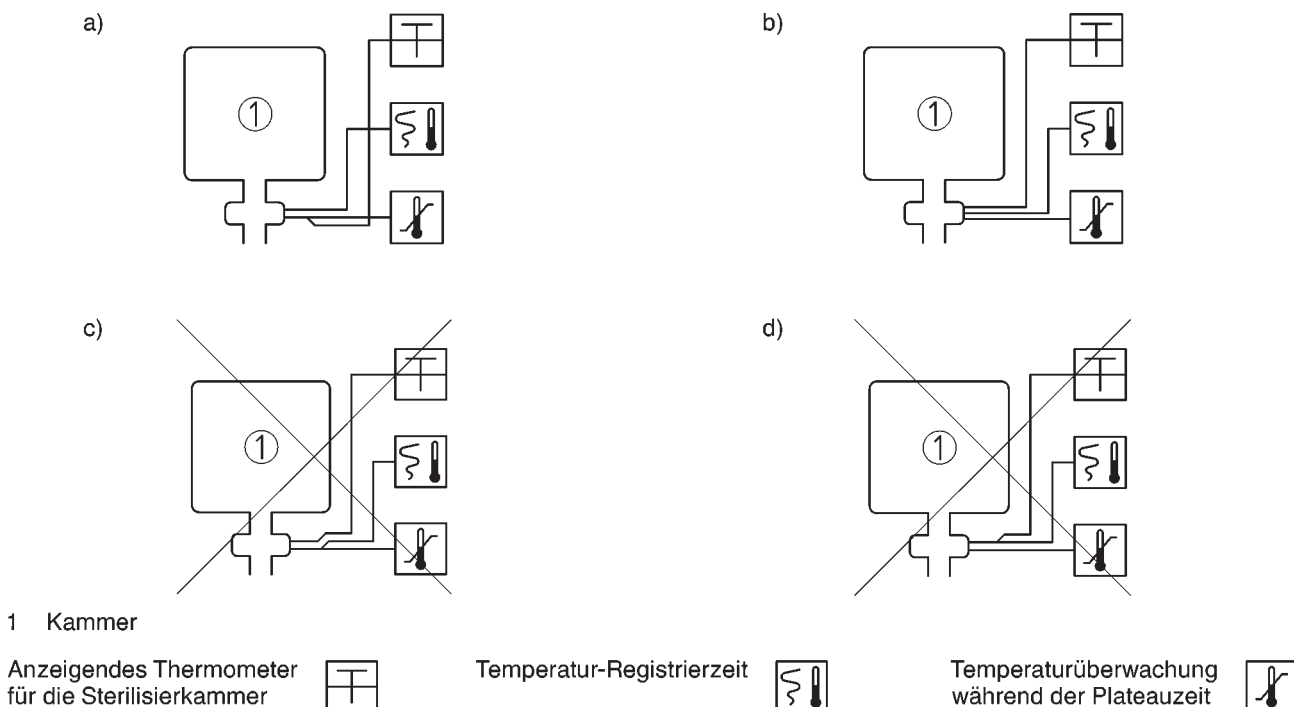


Bild 3: Zuordnung von Temperatursensoren

- h) eine Kabelbruch-Überwachung haben, wenn es zu Kontrollzwecken verwendet wird, um in dieser Hinsicht fehlsicher zu sein (siehe 7.1);
- j) soweit temperaturkompensiert sein, daß der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 K/K nicht überschreitet;
- k) eine Einrichtung haben, die die Justierung des Gerätes im eingebauten Zustand mit Hilfe eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs ohne Zerlegung des Gerätes ermöglicht.

6.2.2 Druck

6.2.2.1 Druckanzeiger für die Sterilisierkammer

Der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer muß

- a) entweder eine Skalen- oder eine Ziffernanzeige haben;
- b) in Bar oder in Kilopascal anzeigen;
- c) einen Meßbereich haben, der den Bereich -1 bar bis 3 bar oder 0 kPa bis 400 kPa einschließt, mit Anzeige 0 bei Umgebungsdruck beziehungsweise absolutem Vakuum;
- d) eine Genauigkeit von $\pm 1,6\%$ oder besser über den Meßbereich -1 bar bis 3 bar (0 kPa bis 400 kPa) haben;
- e) bei Geräten mit Skalenanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 0,2 bar (20 kPa) haben;
- f) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschritt看wert nicht größer als $\pm 0,01$ bar (± 1 kPa) haben;
- g) bei Arbeitsdruck mit einer Genauigkeit von $\pm 0,05$ bar (± 5 kPa) oder besser justiert sein;
- h) eine Kabelbruch-Überwachung haben, wenn es zu Kontrollzwecken verwendet wird, um in dieser Hinsicht fehlsicher zu sein (siehe 7.1);
- j) soweit temperaturkompensiert sein, daß der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 %/K im Meßbereich -1 bis 3 bar oder (0 kPa bis 400 kPa) nicht überschreitet;
- k) eine Einrichtung haben, die die Justierung des Gerätes im eingebauten Zustand mit Hilfe eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs ohne Zerlegung des Gerätes ermöglicht.

ANMERKUNG: Wenn Geräte mit Ziffernanzeige eingesetzt werden, kann es zur Erfüllung nationaler Druckbehältervorschriften erforderlich werden, ein zusätzliches, mechanisches Druckmeßgerät vorzusehen. Wenn ein Gerät mit Skalenanzeige ausschließlich für diesen Zweck Verwendung findet, kann auf die Forderung nach der Justiermöglichkeit im eingebauten Zustand verzichtet werden.

6.2.2.2 Absolutdruck-Anzeigegerät

Wenn ein Absolutdruck-Anzeigegerät zum Anbau an den Sterilisator für die Prüfung der Luftleckage gefordert wird, (siehe 6.1.2, Anmerkung 3) muß dieses

- a) entweder eine Skalen- oder eine Ziffernanzeige haben;
- b) eine Anzeige in Millibar oder Kilopascal haben;
- c) einen Meßbereich haben, der 0 mbar bis 160 mbar absolut (0 kPa bis 16 kPa) einschließt;
- d) eine Genauigkeit haben von $\pm 1\%$ oder besser im Meßbereich 0 bis 160 mbar absolut (0 kPa bis 16 kPa);
- e) bei Geräten mit Skalenanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 4 mbar (0,1 kPa) und eine Empfindlichkeit von nicht weniger als 1 mbar/mm (0,1 kPa/mm) haben;
- f) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 1 mbar (0,1 kPa) haben;

- g) eine Einrichtung haben, die eine Justierung des Gerätes im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs ohne Zerlegung des Gerätes ermöglicht.

6.2.3 Zeitanzeigeeinrichtung

Wenn Zeitanzeigeeinrichtungen eingebaut sind, müssen sie

- a) in Sekunden oder Minuten anzeigen;
- b) eine Genauigkeit von $\pm 2,5\%$ oder besser für Zeiten bis 5 min und $\pm 1\%$ oder besser für Zeiten über 5 min haben;
- c) eine Einrichtung haben, die eine Justierung im eingebauten Zustand, mit Hilfe eines Schlüssels, Codes, oder Werkzeugs ermöglicht.

6.3 Registriergeräte und Aufzeichnungen

6.3.1 Allgemeines

6.3.1.1 Es muß ein analoges oder digitales Registriergerät vorhanden sein.

6.3.1.2 Das Registriergerät muß unabhängig von der automatischen Steuerung arbeiten.

6.3.1.3 Aufzeichnungen müssen die Grenzwerte für alle prozeßrelevanten Parameter während des Sterilisationszyklus einschließen. Der Ausdruck der Werte muß sicherstellen, daß Werte außerhalb der zulässigen Toleranzen erkannt werden können (siehe auch Abschnitt 8).

ANMERKUNG: Bild 4 und Tabelle 3 zeigen an einem beispielhaften Zyklus, zu welchen Zeitpunkten die prozeßrelevanten Parameter aufgezeichnet werden sollten.

6.3.1.4 Das Registriergerät muß eine dauerhafte Aufzeichnung erzeugen.

6.3.1.5 Die Aufzeichnungen müssen bei einer Beleuchtungsstärke mit (215 ± 15) lx für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehstärke aus einer Entfernung von 250 mm ablesbar sein.

6.3.1.6 Wenn Zeiten aufgezeichnet werden, muß die Aufzeichnung entweder in Sekunden oder Minuten oder in einem Vielfachen davon erfolgen.

Zeitabschnitte bis 5 min müssen eine Meßunsicherheit von $\pm 2,5\%$ oder besser haben und für Zeiten über 5 min $\pm 1\%$ oder besser.

6.3.1.7 Es muß eine Einrichtung vorhanden sein, um das Registriergerät im eingebauten Zustand durch Verwendung eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs justieren zu können.

6.3.2 Registriergeräte mit analoger Aufzeichnung

6.3.2.1 Papiervorschub

Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen einen Papiervorschub von mindestens 4 mm/min haben.

6.3.2.2 Temperatur

Temperatur-Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Grad Celsius haben;
- b) einen Meßbereich haben, der den Bereich 50°C bis 150°C einschließt;
- c) eine Genauigkeit von $\pm 1\%$ oder besser im Meßbereich 50°C bis 150°C haben.

- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 2°C haben;
- e) einen Skalenteilungswert von 1°C oder besser haben;
- f) bei Sterilisationstemperatur mit einer Genauigkeit von $\pm 1^\circ\text{C}$ oder besser justiert sein;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 2,5 s oder besser haben.

6.3.2.3 Druck

Registrierende Druckmeßgeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Bar oder Kilopascal haben;
- b) einen Meßbereich haben, der den Bereich -1 bar bis 3 bar oder 0 kPa bis 400 kPa einschließt, mit einer Anzeige 0 bei Umgebungsdruck beziehungsweise bei absolutem Vakuum;
- c) eine Genauigkeit haben von $\pm 1,6\%$ oder besser im Meßbereich -1 bar bis 3 bar (0 kPa bis 400 kPa);
- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 0,2 bar (20 kPa) haben;
- e) einen Skalenteilungswert von 0,05 bar (5 kPa) haben;
- f) beim Arbeitsdruck mit einer Genauigkeit von $\pm 0,05$ bar (5 kPa) oder besser justiert sein;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 1 s oder besser haben.

6.3.3 Registriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern

6.3.3.1 Temperatur

Registrierende Temperaturmeßgeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die aufgezeichneten Werte durch Text bezeichnen;
- c) einen Meßbereich haben, der den Bereich 50°C bis 150°C einschließt;
- d) einen Ziffernschritt看 von 0,1°C oder besser haben;
- e) eine Genauigkeit von $\pm 1\%$ oder besser im Meßbereich 50°C bis 150°C haben;
- f) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 2,5 s oder besser haben.

6.3.3.2 Druck

Registrierende Druckmeßgeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die aufgezeichneten Werte durch Text bezeichnen;
- c) einen Meßbereich haben, der den Bereich -1 bar bis 3 bar (0 kPa bis 400 kPa) einschließt;
- d) einen Ziffernschritt看 von 0,01 bar (1 kPa) oder besser haben;
- e) eine Genauigkeit von $\pm 1,6$ oder besser über den Meßbereich -1 bar bis 3 bar (0 kPa bis 400 kPa) haben;
- f) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 1 s oder besser haben.

7 Steuerungssysteme

7.1 Allgemeines

7.1.1 Der Sterilisationszyklus muß durch eine automatische Steuerung gesteuert werden, die eine oder mehrere fest eingestellte Sterilisationszyklen hat.

7.1.2 Die automatische Steuerung muß sicherstellen, daß der jeweilige Sterilisationszyklus während der nachfolgenden Sterilisationen reproduzierbar innerhalb der vorgegebenen Grenzwerte abläuft.

ANMERKUNG 1: Eine automatische Be- und Entladung kann vor dem Start der Sterilisation und nach Zyklusende durchgeführt werden.

ANMERKUNG 2: Die prozeßrelevanten Parameter können für jeden Prozeßschritt des vorgegebenen Sterilisationszyklus justierbar sein.

7.1.3 Der Hersteller muß die Grenzwerte von allen prozeßrelevanten Parametern angeben, die in der automatischen Steuerung programmiert sind, so daß die Leistungsanforderungen nach 8.3 erreicht werden.

7.1.4 Es muß eine Einrichtung vorhanden sein, die es ermöglicht, bei Auftreten einer Störung in der automatischen Steuerung den Druck in der Sterilisierkammer sicher auf atmosphärischen Druck abzubauen, und die Beladetür zu öffnen.

7.1.5 Das anzeigende Thermometer und der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer müssen einen Sensor-Bruch-Schutz haben (siehe 6.2.1.3 und 6.2.2.1).

7.1.6 Zeiten bis 5 min müssen mit einer Genauigkeit von $\pm 2,5\%$ oder besser und Zeiten über 5 min mit einer Genauigkeit von $\pm 1\%$ oder besser gesteuert werden.

7.1.7 Der Zugang zu den Steuerungsgeräten darf nur durch Benutzung eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs möglich sein.

7.1.8 Für Wartung, bei Prüfungen und für Notfälle müssen Einrichtungen vorhanden sein, um die Weiterführung des Programmes der automatischen Steuerung von Hand zu ermöglichen. Die Wahl dieser manuellen Möglichkeit darf nur mittels eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erfolgen, der sich von dem in 7.1.7 beschriebenen unterscheidet (siehe 4.3.1 und Abschnitt 11).

Wenn der Sterilisator bei Wartungen, bei Prüfungen und in Notfällen von Hand betrieben wird, muß sich der automatische Programmablauf automatisch abschalten.

Das System für den Betrieb von Hand darf keine Sicherheitsgefährdung verursachen und nur zulassen, daß nacheinander jeweils nur ein Verfahrensschritt gewählt werden kann.

7.1.9 Ein Kurzschluß in irgendeiner Komponente oder in einem Ausrüstungsteil, welches direkt oder indirekt mit dem Steuerungssystem verbunden ist, darf keinen Schaden am Steuerungssystem verursachen.

7.1.10 Das Steuerungssystem muß so angeordnet sein, daß die vom Hersteller des Systems festgelegten Höchstwerte für Temperatur und Feuchtigkeit nicht überschritten werden können.

ANMERKUNG: Üblicherweise sollten Temperatur und Feuchtigkeit in der Umgebung des Steuerungssystems 50°C bzw. 85 % relative Luftfeuchte nicht überschreiten (siehe 13.9).

7.1.11 Das Steuerungssystem muß eine Zustandsanzeige für Ein- und Ausgänge haben.

ANMERKUNG: Die Zustandsanzeige kann sich im Schaltschrank befinden.

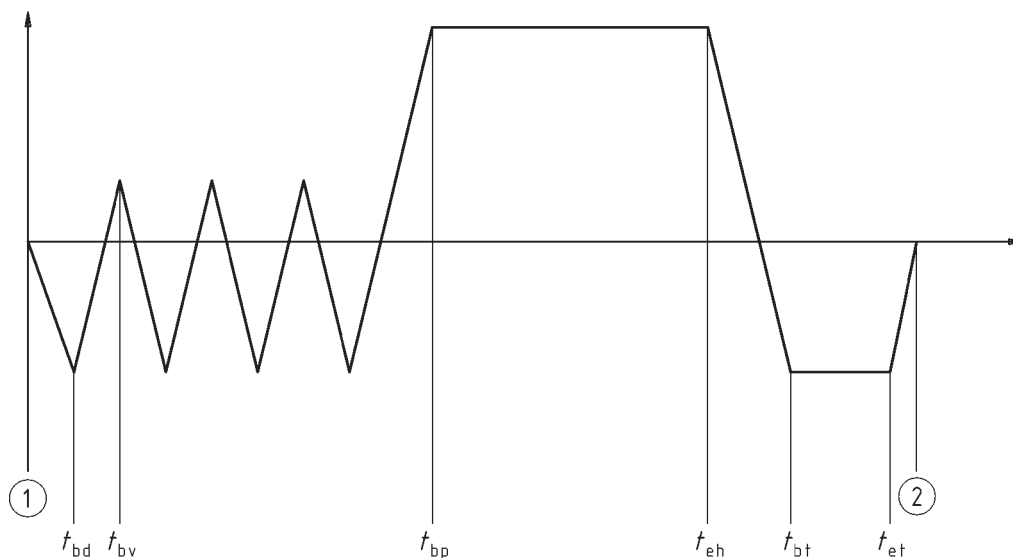


Tabelle 3: Beispiele für aufzuzeichnende Grenzwerte

Programmschritt	Zeit	Temperatur (gemessener Wert)	Druck (gemessener Wert)	Sterilisation (1)		Datum (1) und Bezeichnung des Sterilisators
				Zyklus-Bezeichnung	Chargen-Nr	
EIN	X					X
START	X			X	X	X
t_{bd}	X		X (2)			
t_{bv}	X		X (2)			
t_{bp}	X	X	X			
t_{eh}	X	X	X			
t_{bt}	X		X			
t_{et}	X		X			
ENDE	X					
AUS	x					

(1) auf Wunsch
(2) bei jeder Änderung

t_{bd} Zeit beim Beginn des ersten Dampfeintritts
 t_{bv} Zeit beim Beginn der zweiten Evakuierung
 t_{bp} Zeit beim Beginn der Plateauzeit
 t_{eh} Zeit am Ende der Haltezeit
 t_{bt} Zeit beim Beginn der Trocknungsphase
 t_{et} Zeit am Ende der Trocknungsphase



- 1 Start
2 Ende

Bild 4: Diagramm eines Sterilisationszyklus als Beispiel

7.1.12 Es sind Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, daß die Anforderung für die Dampf-Durchdringung überall in der Sterilisierkammer und in der Sterilisatorbeladung bei jedem Sterilisationszyklus erreicht wird.

ANMERKUNG: Dazu kann ein Luftnachweisgerät verwendet werden oder eine Analyse von Zeit, Druck und Temperatur erfolgen.

7.1.13 Die Einrichtung zur Sicherheitsabschaltung, gefordert durch die EN 61010-2-041 muß 10.7.2 der EN 60204-1 : 1992 entsprechen.

7.1.14 Sterilisatoren, die mit einer Plateauzeit arbeiten, die 3,5 min übersteigt, müssen mit einem automatischen Zyklus für den Bowie-Dick-Test ausgestattet sein. Dieser Zyklus muß die gleiche Entlüftungsphase haben, wie der übliche Sterilisationszyklus, jedoch darf die Plateauzeit, bezogen auf die jeweilige Temperatur, nicht länger sein als die in prEN 867-3 festgelegte Zeit. Dieser Zyklus muß unter Verwendung eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs wählbar sein.

7.1.15 Wenn ein automatischer Prüfzyklus zur Durchführung einer Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 20 vorhanden ist, muß sich die Anzeige am Ende des Zyklus von der eines bei der Produktion üblichen Sterilisationszyklus unterscheiden.

7.1.16 Wenn ein spezieller Zyklus für den Bowie-Dick-Test vorgesehen ist, muß sich die Anzeige, daß der Zyklus beendet ist, von der eines üblichen Sterilisationsverfahrens unterscheiden.

7.2 Störungsanzeige

7.2.1 Wenn die Werte der prozeßrelevanten Parameter außerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzen liegen (siehe 7.1), oder wenn eine Störung der Betriebsmittelversorgung auftritt, die ausreicht, das Erreichen dieser Parameter zu verhindern, muß die automatische Steuerung

- a) eine sichtbare Anzeige auslösen, daß eine Störung aufgetreten ist;

ANMERKUNG: Ein akustisches Alarmsystem, dessen Tonfolge veränderlich sein sollte, kann zusätzlich vorgesehen werden.

- b) eine sichtbare Anzeige des Verfahrensschrittes des Sterilisationszyklus auslösen, bei dem die Störung aufgetreten ist;

- c) sicherstellen, daß keine Sicherheitsgefährdung entsteht.

7.2.2 Wenn der Sterilisator mit einem Drucker ausgestattet ist, muß die Störmeldung auch ausgedruckt werden.

7.2.3 Nachdem eine Störung angezeigt wurde, muß die automatische Steuerung die Beendigung des Sterilisationszyklus zulassen, ohne eine Sicherheitsgefährdung zu verursachen. Jeder Eingriff des Betreibers muß den Gebrauch eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erfordern. Eine sichtbare Anzeige einer Störung muß mindestens solange erhalten bleiben, bis der Verschußmechanismus der Tür unter Benutzung eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs freigegeben worden ist.

ANMERKUNG: Es sollte davon ausgegangen werden, daß die Sterilisatorbeladung nicht einem Sterilisationszyklus ausgesetzt wurde.

8 Leistungsanforderungen

8.1 Allgemeines

Der Hersteller oder Lieferant muß dem Käufer Dokumente zur Verfügung stellen, um die Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen entsprechend den zutreffenden Prüfungen nachzuweisen. Diese Leistungsanforderungen und entsprechenden Prüfungen sind im Abschnitt 15 und Tabelle 4 angegeben (siehe auch Abschnitte 27 und 28).

ANMERKUNG 1: Die Zuständigkeit für die Durchführung der Abnahmeprüfung sollte zwischen Lieferant und Käufer vereinbart werden.

ANMERKUNG 2: Nicht alle der nachfolgend aufgeführten Prüfungen sind in jedem Fall durchzuführen. Es wird auf die Tabelle 4 verwiesen, in der die erforderlichen Prüfungen gekennzeichnet sind.

8.2 Letalität (Mikrobiologische Wirksamkeit)

8.2.1 Teilbeladung, biologische Indikatoren

Bei Prüfung nach 17.1 muß der Sterilisationszyklus sicherstellen, daß die dem Sterilisationszyklus ausgesetzten biologischen Indikatoren nicht mehr länger vermehrungsfähig sind, wenn sie den Anzuchtbedingungen unterworfen wurden, die vom Hersteller des biologischen Indikators angegeben sind. Unbehandelte biologische Indikatoren müssen vermehrungsfähig sein, wenn sie auf die gleiche Weise angezüchtet werden.

8.2.2 Volle Beladung, biologische Indikatoren

Bei Prüfung nach 17.2 muß der Sterilisationszyklus sicherstellen, daß die dem Sterilisationszyklus ausgesetzten biologischen Indikatoren nicht mehr länger vermehrungsfähig sind, wenn sie den Anzuchtbedingungen unterworfen wurden, die vom Hersteller des biologischen Indikators angegeben sind. Unbehandelte biologische Indikatoren müssen vermehrungsfähig sein, wenn sie auf die gleiche Weise angezüchtet werden.

8.2.3 Gummi-Beladung, biologische Indikatoren

Bei Prüfung nach 17.3 muß der Sterilisationszyklus sicherstellen, daß die dem Sterilisationszyklus ausgesetzten biologischen Indikatoren nicht mehr länger vermehrungsfähig sind, wenn sie den Anzuchtbedingungen unterworfen wurden, die vom Hersteller des biologischen Indikators angegeben sind. Unbehandelte biologische Indikatoren müssen vermehrungsfähig sein, wenn sie auf die gleiche Weise angezüchtet werden.

8.3 Physikalische Werte

8.3.1 Temperatur-Kennwerte

8.3.1.1 Sterilisationstemperaturband

Das Sterilisationstemperaturband muß die Sterilisationstemperatur als untere Begrenzung und eine um 3 K höhere Temperatur als obere Begrenzung haben.

8.3.1.2 Teilbeladung, thermoelektrisch

Die Ausgleichszeit darf 15 s für Sterilisierkammern bis 800 l Nutzraum und 30 s bei größeren Sterilisierkammern nicht überschreiten.

Die während der Plateauzeit über dem Norm-Prüfpaket (siehe 18.1) gemessene Temperatur darf die an der Referenzmeßstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur um nicht mehr als 5 K während der ersten 60 s und um nicht mehr als 2 K während der restlichen Zeit übersteigen.

Während der Haltezeit dürfen die Temperatur, die an der Referenzmeßstelle der Sterilisierkammer gemessen wird, und die Temperatur, die im nominellen Zentrum des Norm-Prüfpaketes gemessen wird:

