

DIN EN 285

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 285:2008-06**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren –
Groß-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009**

Sterilization –
Steam sterilizers –
Large sterilizers;
German version EN 285:2006+A2:2009

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau –
Grands stérilisateurs;
Version allemande EN 285:2006+A2:2009

Gesamtumfang 89 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01. Daneben darf DIN EN 285:2008-06 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (DIN EN 285:2008/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 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 285:2008-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Korrektur der Querverweise in Tabelle A.1;
- b) 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.

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

DIN EN 285: 1997-02, 2006-08, 2008-06

Deutsche Fassung

Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

Sterilization – Steam sterilizers –
Large sterilizers

Stérilisation – Stériliseurs à la vapeur d'eau –
Grands stériliseurs

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. April 2006 und schließt Änderung 1 ein, die am 4. Februar 2008 vom CEN angenommen wurde und Änderung 3, die am 5. April 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
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Mechanische Komponenten	10
5 Verfahrenstechnische Komponenten	13
6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte	15
7 Steuerungssysteme	22
8 Leistungsanforderungen	23
9 Schallleistung	27
10 Geschwindigkeit der Druckänderung	27
11 Sicherheit	27
12 Kennzeichnung	27
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort	28
14 Prüfung	30
15  Prüfung mit Hohlkörper-Beladung	32
16 Thermometrische Prüfungen	33
17 Bowie-Dick-Test	37
18 Prüfung auf Luftleckage	38
19 Prüfungen des Luftnachweisgeräts	39
20 Trocknungsprüfungen der Beladung	43
21 Prüfung der Schallleistung	46
22 Prüfungen der Dampfqualität	47
23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer	57
24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material	57
25 Vom Hersteller zu liefernde Dokumentation	65
26 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	65
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte	68
Anhang B (informativ) Dampfversorgung; vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat	73
Anhang C (informativ) Empfohlene Werkstoffe	74
Anhang D (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung	77
Anhang E (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung (IQ) und der Funktionsbeurteilung (OQ), die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden sollten	78
Anhang F (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ	80
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	81
Literaturhinweise	86

Vorwort

Dieses Dokument (EN 285:2006+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 November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die vom CEN am 2008-02-04 angenommen wurde und die Änderung A2, die vom CEN am 2009-04-05 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt  EN 285:2006+A1:2008 .

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.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest. Eine Europäische Norm, in der Anforderungen an Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze festgelegt sind, wurde vom CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, siehe EN 554 (sie ist gegenwärtig in Überarbeitung, siehe prEN ISO 17665).

Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen sind nicht dafür vorgesehen, dass der Sterilisationsprozess bei der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam ist. Einige nationale Bestimmungen fordern jedoch die Verwendung veränderter Dampfsterilisationsverfahren als Teil eines allgemeinen Dekontaminationsprogramms gegen Prionen.

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.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Europäische Norm legt Anforderungen und die entsprechenden Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die überwiegend im Gesundheitswesen zur Sterilisation von Medizinprodukten und ihres Zubehörs in einer oder mehreren Sterilisiereinheiten verwendet werden. Die in dieser Europäischen Norm beschriebenen Prüfbeladungen wurden gewählt, um bei der Beurteilung der für allgemeine Zwecke dienenden Dampf-Sterilisatoren für Medizinprodukte für die Mehrzahl der Beladungen repräsentativ zu sein (d. h. verpackte Güter aus Metall, Gummi und porösen Materialien). Besondere Beladungen (z. B. schwere Metallgegenstände oder Hohlkörper mit langem und/oder engem Lumen) erfordern jedoch die Verwendung anderer Prüfbeladungen.

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

1.2 Diese Europäische Norm ist nicht für Dampf-Sterilisatoren anwendbar, die für die Behandlung einer Beladung ausgelegt sind, die kleiner als eine Sterilisiereinheit ist, oder die ein Kammervolumen von weniger als 60 l aufweisen.

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 Qualitätsmanagementsysteme verwiesen, z. B. EN ISO 13485.

1.4 Bei der dem Lebenszyklus entsprechenden Planung und Gestaltung von Produkten, für die diese Europäische Norm gilt, sollten die vom Produkt ausgehenden Umweltauswirkungen berücksichtigt werden. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang A behandelt.

ANMERKUNG Zusätzliche Gesichtspunkte der Auswirkungen auf die Umwelt werden in EN ISO 14971 behandelt.

2 Normative Verweisungen

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

EN 764-1:2004, *Druckgeräte — Terminologie — Teil 1: Druck, Temperatur, Volumen, Nennweite*

 gestrichener Text 

EN 867-3, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B zur Verwendung für den Bowie-Dick-Test*

 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 1822 (alle Teile), *Schwebstofffilter (HEPA und ULPA)*

EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN 10088-3, *Nichtrostende Stähle — Teil 3: Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 12953 (alle Teile), *Großraumwasserkessel*

EN 13445 (alle Teile), *Unbefeuerte Druckbehälter*

EN 14222, *Edelstahl-Großraumwasserkessel*

EN 60584-2:1993, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen* (IEC 60584-2:1982 + A1:1989)

EN 60751:1995, *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)

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)

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

EN 61672-1:2003, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen* (IEC 61672-1:2002)

EN 61672-2:2003, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 2: Baumusterprüfungen* (IEC 61672- 2:2003)

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

EN ISO 4017, *Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B* (ISO 4017:1999)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe EN 764-1:2004 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Weitere Definitionen bezüglich der Validierung sind in EN 554 enthalten.

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

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 Prozessvariablen schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Sterilisationszyklus (der Sterilisationszyklen) steuert

3.4

biologischer Indikator

mikrobiologisches Prüfsystem mit definierter Resistenz gegen ein spezifiziertes Sterilisationsverfahren

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.4]

3.5

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den angegebenen 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

[VIM:1994, Definition 6.11]

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

Zyklus-Ende

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

3.10

Tür

ein Deckel oder eine ähnliche Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Sterilisierkammer

3.11

doppeltüriger Sterilisator

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

A1 3.12

Endpunkt

vom Hersteller definierte, beobachtete Veränderung, die erreicht wird, nachdem der Indikator den angegebenen Prozessparametern ausgesetzt wurde

[EN ISO 11140-1:2005] **A1**

3.13

Ausgleichszeit

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

3.14

Haltezeit

die Zeitspanne, während der die Temperaturen an der Referenzmessstelle und an allen Punkten innerhalb der Beladung ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes sind

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

3.15

beimpfter Keimträger

Keimträger, auf den eine definierte Anzahl Prüfkeime aufgetragen wurde

[EN 866-1:1997, Definition 3.8]

3.16

Abnahmebeurteilung

IQ (en: Installation Qualification)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.20]

3.17

Beladetür

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

3.18

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien oder Kalibratoren, Software, Materialien oder anderen ähnlichen oder damit zusammenhängenden Artikel, die vom Hersteller einzeln oder miteinander verbunden 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

[EN ISO 13485:2003, Definition 3.7]

3.19

nichtkondensierbares Gas

Luft und anderes Gas, das unter den Bedingungen der Dampfsterilisation nicht kondensiert

3.20

Betriebszyklus

Abfolge der Arbeitsschritte, die durch einen Sterilisator automatisch durchgeführt wird

3.21

Funktionsbeurteilung

OQ (en: Operational Qualification)

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

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.24]

3.22

Anwender

Person, die die Ausrüstung für deren vorgesehenen Zweck bedient

3.23

Plateauzeit

Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit

3.24

Druckbehälter

Behälter, der die Sterilisierkammer, den Doppelmantel (wenn vorhanden), die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die in ständiger Verbindung mit der Sterilisierkammer stehen

A1 3.25

Prozessprüfsystem

PCD (en: process challenge device)

System konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen **A1**

3.26

Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor zur Steuerung des Sterilisationszyklus angeordnet ist

3.27

Bezugsnormal

Normal, im Allgemeinen von der höchsten verfügbaren metrologischen Genauigkeit, an einem gegebenen Ort oder bei einer gegebenen Organisation, von dem dort durchgeführte Messungen abgeleitet werden

[VIM:1994, Definition 6.6]

3.28

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfen

[ISO 13683:1997, Definition 3.18]

3.29

steril

Zustand eines Medizinprodukts, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[EN 556-1:2001, Definition 3.4].

3.30

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.42]

ANMERKUNG In einem Sterilisationsverfahren werden die Art und Weise der Keiminaktivierung als Exponentialfunktion beschrieben. Deshalb kann das Vorhandensein eines lebensfähigen Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl herabgesetzt werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

3.31

Sterilisationszyklus

Betriebszyklus, der zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator abläuft

3.32

Sterilisiereinheit

ein Quader mit den Maßen 300 mm (Höhe) × 300 mm (Länge) × 600 mm (Breite)

3.33

Sterilisationstemperatur

Mindesttemperatur, die die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Sterilisation bildet

3.34

Sterilisationstemperaturband

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

ANMERKUNG Diese Temperaturen werden üblicherweise in ganzzahligen Grad Celsius angegeben.

3.35

Sterilisator

ein Apparat, der dafür konstruiert ist, eine Sterilisation zu erreichen

3.36

Sterilisierkammer

der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

[EN 554:1994, Definition 3.27]

3.37

Sterilisatorbeladung

Gegenstände, die gleichzeitig in derselben Sterilisierkammer sterilisiert werden sollen

3.38

überhitzter Dampf

Wasserdampf, dessen Temperatur höher ist als der Siedepunkt des Wassers beim jeweiligen Druck

3.39

Prüfkeim

für die Herstellung von beimpften Keimträgern verwendete Mikroorganismen

[EN 866-1:1997, Definition 3.16]

3.40

Typprüfung

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

3.41

Entladetür

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

3.42

Nutzraum

der Raum in der Sterilisierkammer, der durch keinerlei feste Teile eingeschränkt und zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung verfügbar ist

3.43

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;
- dürfen keine als toxisch bekannten Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Gesundheits- oder Umweltgefährdung entstehen könnte.

ANMERKUNG 1 Ein Leitfaden über Verunreinigungen des Dampfes ist in Tabelle B.2 enthalten.

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

ANMERKUNG 3 Hinweise auf die unterschiedlichen Werkstoffkombinationen sind in Anhang C enthalten. Für einige Anwendungsarten kann jedoch eine Kombination von Werkstoffen geeignet sein, die aus mehr als einer Gruppe ausgewählt werden.

4.3 Druckgerät

4.3.1 Allgemeines

4.3.1.1 Der Druckbehälter muss EN 13445 entsprechen.

4.3.1.2 Die Türdichtung muss ein austauschbares Bauteil sein.

Es muss möglich sein, die Oberfläche der Türdichtung, die mit den Dichtflächen in Berührung kommt, zu besichtigen und zu reinigen, ohne dass es erforderlich ist, Teile der Tür zu demontieren.

4.3.1.3 Nach dem Schließen der Tür des Sterilisators muss es möglich sein, sie wieder zu öffnen, bevor ein Sterilisationszyklus gestartet worden ist.

4.3.1.4 Es darf 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 oder eine Prüfung auf Luftleckage durchgeführt wurde (siehe 7.1.14 und 7.1.15).

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

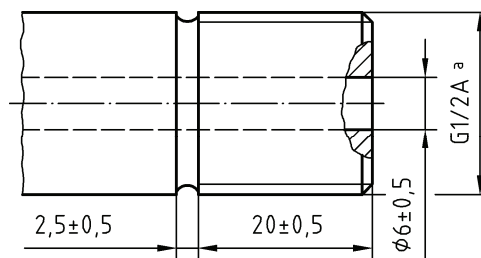
4.3.3 Prüfanschlüsse

4.3.3.1 Die nach 4.3.3.2 und 4.3.3.3 geforderten Anschlüsse müssen vorhanden sein.

ANMERKUNG Die in Bild 1 und Bild 2 dargestellten Prüfanschlüsse für Druck- und Temperaturprüfungen dürfen als abnehmbares, kombiniertes Verbindungsstück zur Verfügung gestellt werden.

4.3.3.2 An der Sterilisierkammer oder einem Rohr, das in unmittelbarer Verbindung mit der Sterilisierkammer steht, muss ein Prüfanschluss nach Bild 1 so angebracht sein, dass dadurch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Druckmessung in der Sterilisierkammer verursacht werden. Der Prüfanschluss, der für den Anschluss eines Prüfmessgeräts benutzt wird, muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Drucktest, pressure test) gekennzeichnet ist und mittels einer O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet ist.

Maße in Millimeter

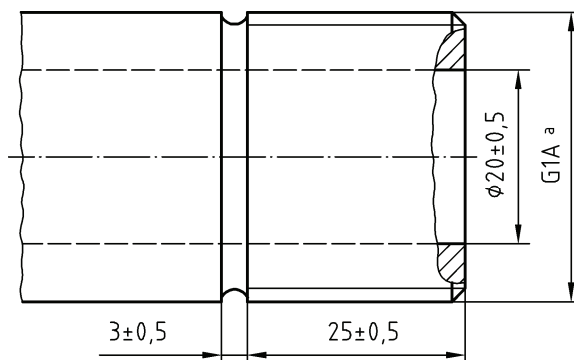


Legende

^a Rohrgewinde EN ISO 228-G 1/2 A

Bild 1 — Anschluss für Prüfgerät

4.3.3.3 Es muss eine gerade Anschlussdurchführung nach Bild 2 an gut zugänglicher Stelle vorhanden sein, um flexible Kabel zu den Temperatursensoren einführen zu können.



Legende

^a Rohrgewinde EN 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.

4.3.3.4 Ein oder mehrere 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 ermöglichen (siehe 6.1.2 und 6.1.4).

4.3.4 Wärmedämmung

Ausgenommen wenn die Wärmedämmung die Funktion und Arbeitsweise des Sterilisators nachteilig beeinflussen würde, müssen die Außenflächen des Druckbehälters isoliert sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung herabzusetzen [siehe auch 26.2 g) und h)].

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 Oberflächen haben, die gegen die vom Hersteller festgelegten Reinigungsmittel korrosionsbeständig ist.

4.4.2 Die Verkleidung des Sterilisators muss die Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten ermöglichen. Die Verkleidung muss für Wartungsarbeiten abnehmbar sein oder muss Zugangsöffnungen aufweisen, die mindestens 500 mm breit und mindestens 1 500 mm hoch sind. Der Zugang darf nicht eingengt 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.

ANMERKUNG 3 Anforderungen an den Zugang sind in EN 61010-2-040 festgelegt.

4.4.3 Die Verkleidung muss so gestaltet sein, dass ein durchgehender Kontakt mit 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 m	Grenzabmaße mm	
	horizontale Ebene	vertikale Ebene
bis 3	± 12	± 16
über 3 bis 6	± 16	± 16
über 6 bis 15	± 24	± 20
über 15 bis 30	± 24	± 20
über 30	± 30	± 30

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

Abstände zwischen den Messpunkten m	Abweichung mm	
	Fertige Oberflächen 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 und Armaturen müssen druck- und vakuumdicht sein.

5.1.2 Außer wenn dies die Funktion des Sterilisators beeinträchtigt, müssen die Rohrleitungen für Dampf oder Wasser mit einer Temperatur über 60 °C wärmegeklämt sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung herabzusetzen [siehe auch 26.2 g) und h)].

ANMERKUNG Zur Verringerung der Kondensatbildung sollten Kaltwasserleitungen isoliert sein.

5.1.3 Es sind Vorrichtungen vorzusehen, die den Eintritt von Partikeln einer Größe und Menge verhindern, die die Leistungsfähigkeit des Sterilisators beeinträchtigen könnten.

ANMERKUNG Es dürfen Siebe mit einer entsprechenden Porenweite verwendet werden.

5.1.4 Alle Steuerventile im Rohrnetz müssen mit einer dauerhaften Kennzeichnung bezüglich ihrer Funktionen versehen sein (siehe 12.2).

ANMERKUNG Es können Bezugsnummern oder Bezeichnungen benutzt werden.

5.2 Versorgung mit Dampf

5.2.1 Allgemeines

Ein Sterilisator kann mit Dampf aus einer externen Versorgungsquelle oder mit nur für den Sterilisator oder eine Gruppe von Sterilisatoren erzeugtem Dampf oder mit innerhalb der Sterilisierkammer erzeugtem Dampf betrieben werden.

5.2.2 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger

5.2.2.1 Großwasserraumkessel müssen je nach Fall EN 14222 oder EN 12953 entsprechen.

5.2.2.2 Der Einlauf des Speisewassers muss so ausgebildet sein, dass ein Rückströmen in das Speisewassernetz verhindert wird.

ANMERKUNG Diese Anforderung kann die Verwendung eines Wasserkastens mit freiem Einlauf erfordern, dessen Material gegen Wasser von 100 °C beständig sein sollte.

5.2.2.3 Der Energieanschlusswert und die Leistung des Dampferzeugers müssen ausreichend sein, um sicherzustellen, dass der für den Sterilisator festgelegte Dampfbedarf gedeckt werden kann.

5.2.2.4 Der Hersteller muss die Qualität und Menge des Speisewassers angeben [siehe 13.3.7, 26.2 e) und m) und Tabelle B.1].

5.2.3 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung

Der Hersteller muss die Qualität und Menge des für den Sterilisator zu liefernden Dampfes angeben [siehe 26.2 d)].

ANMERKUNG Tabelle B.2 enthält eine Anleitung zur Beurteilung des Kondensats, das aus dem Dampf entsteht.

5.3 Luftfilter

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

ANMERKUNG Luftfilter sollten aus Werkstoffen hergestellt sein, die gegen Korrosion und biologischen Abbau beständig sind. Das Filtermaterial sollte so unterstützt sein, dass eine Beschädigung des Filtermediums verhindert wird.

5.3.2 Das Filter muss Klasse H 14 nach EN 1822 oder einer besseren Klasse entsprechen und bei Prüfung nach EN 1822 muss die Größe der am stärksten durchtretenden Partikel 0,3 µm oder weniger betragen.

5.3.3 Die Filtereinheit muss zugänglich, auswechselbar und außerhalb der Sterilisierkammer so angebracht sein, dass das Filtermaterial trocken bleibt.

5.3.4 Es muss eine Vorrichtung eingebaut sein, um das Eindringen von Dampf, Wasser und/oder Kondensat aus der Sterilisierkammer in das Filter zu verhindern.

5.4 Vakuumsystem

Für die Entlüftung und die Trocknung muss ein Vakuumsystem verwendet werden. Der Hersteller muss festlegen, welches Vakuum erforderlich ist, um die Anforderungen bei den Prüfungen zu erfüllen, die in dieser Europäischen Norm festgelegt sind [siehe 26.2 r)].

6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte

6.1 Ausrüstung

6.1.1 Allgemeines

6.1.1.1 Alle in Abschnitt 6 festgelegten Instrumente und Anzeigegeräte müssen so angebracht sein, dass sie für den Anwender 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 von mindestens (215 ± 15) lx für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von $(1,00 \pm 0,15)$ m ablesbar sein.

6.1.1.3 Jedes Instrument und Messgerät muss so angebracht werden, dass die von den Herstellern der Instrumente und Messgeräte angegebenen höchsten und niedrigsten Werte für die Temperatur und Feuchte bei Normalbetrieb nicht überschritten werden.

ANMERKUNG Üblicherweise sollten die Temperatur und die relative Luftfeuchte in der Umgebung von Instrumenten und Messgeräten 50 °C und 85 % nicht überschreiten.

6.1.2 Instrumente

Sterilisatoren müssen mindestens mit den folgenden Instrumenten ausgerüstet sein:

- a) anzeigendes Thermometer für die Temperatur in der Sterilisierkammer;
- b) registrierendes Temperaturmessgerät für die Sterilisierkammer;
- c) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- d) registrierendes Druckmessgerät für die Sterilisierkammer;
- e) Druckanzeiger für den Kammermantel (wenn der Sterilisator mit einem Mantel ausgerüstet ist, der unter Druck gesetzt werden soll);
- f) Dampfdruckmessgerät (wenn ein Dampferzeuger innerhalb der Verkleidung des Sterilisators angeordnet wird).

ANMERKUNG 1 Die Instrumente b) und d) dürfen in einem einzigen Registriersystem kombiniert werden.

ANMERKUNG 2 Sofern nicht durch EN 61010-2-040 anders festgelegt, dürfen die Instrumente a), c), e) und f) in einem System kombiniert werden, in dem die Anzeige einer Messung vom Betreiber ausgewählt werden kann.

6.1.3 Anzeigevorrichtungen

6.1.3.1 Sterilisatoren müssen 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) Betriebszyklus-Zähler;
- g) Anzeige des gegenwärtigen Verfahrensschritts des Betriebszyklus.

ANMERKUNG Die Anzeige g) für den Verfahrensschritt des Betriebszyklus darf auch die Informationen a), b) und c) enthalten.

6.1.3.2 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 Zeitmessgeräte

6.2.1 Temperatur

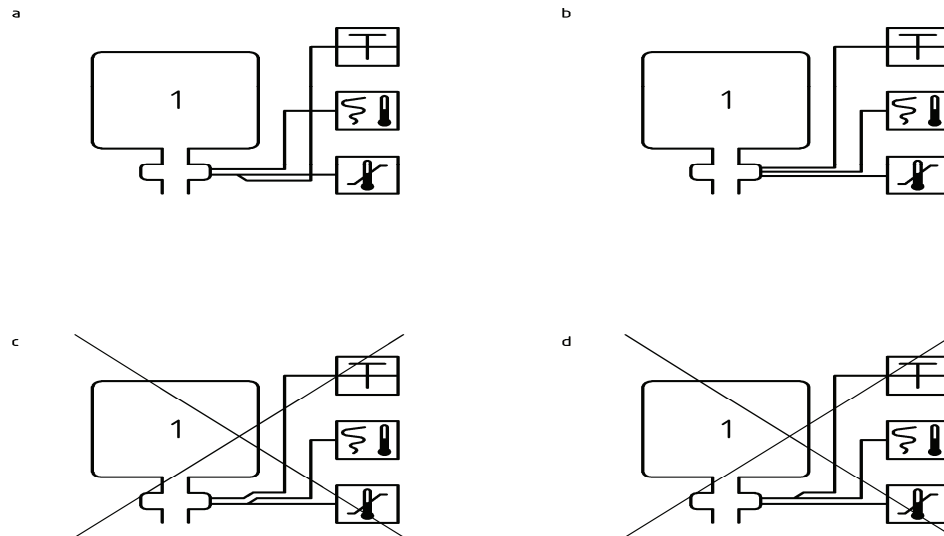
6.2.1.1 Temperatursensoren

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 Sensoren, deren Gleichwertigkeit nachgewiesen ist, können benutzt werden.

Die Temperatursensoren müssen eine Ansprechzeit von $T_{90} \leq 5$ 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) und b) dargestellt, angeschlossen sein. Die Anordnungen nach Bild 3 c) und d) sind nicht zulässig.



Anzeigendes Thermometer
für die Sterilisierkammer



Temperatur-Registriergerät



Steuerung und/oder Überwachung
der Temperatur während der
Plateauzeit

Legende

1 Sterilisierkammer

Bild 3 — Mögliche Anordnung von Temperatursensoren

Die Sensoren für die Überwachung des Sterilisationszyklus und für die Anzeige der Temperatur der Sterilisierkammer sowie der Sensor für die Registrierung des Sterilisationszyklus müssen an dem Punkt angeordnet sein, der vom Hersteller als Referenzmessstelle festgelegt ist (siehe 7.1.4).

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) digital oder analog anzeigen;
- b) in Grad Celsius anzeigen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 50 °C bis 150 °C einschließt;
- d) Fehlergrenzen von $\pm 1 \%$ oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;

- e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 2 °C haben;
- f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 0,1 °C haben;
- g) bei der Sterilisationstemperatur auf $\pm 0,5$ °C oder besser justiert sein;
- h) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 K/K nicht überschreitet;
- i) eine Vorrichtung haben, die die Justierung des Geräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangs-instruments ohne Zerlegung des Geräts ermöglicht.

6.2.2 Druck

Der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) digital oder analog anzeigen;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa oder –1 bar bis 3 bar einschließt, mit Anzeige null bei Umgebungsdruck beziehungsweise absolutem Vakuum;
- d) Fehlergrenzen von $\pm 1,6$ % oder besser über den Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) haben;
- e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 1 kPa (0,01 bar) haben;
- g) bei Arbeitsdruck auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) oder besser justiert sein;
- h) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 %/K im Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) nicht überschreitet;
- i) eine Vorrichtung haben, die die Justierung des Geräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangs-instruments ohne Zerlegung des Geräts ermöglicht.

ANMERKUNG Wenn digitale Druckanzeiger eingesetzt werden, kann es zur Erfüllung nationaler Druckbehälter-vorschriften erforderlich sein, ein zusätzliches mechanisches Anzeigegerät vorzusehen. Wenn ein analog anzeigendes Gerät ausschließlich für diesen Zweck Verwendung findet, wird auf die Anforderung nach der Justiermöglichkeit im eingebauten Zustand verzichtet.

6.2.3 Zeitanzeigeeinrichtung

Wenn Zeitanzeigeeinrichtungen eingebaut sind, müssen sie:

- a) eine Skalenteilung je nach Fall in Stunden, Minuten oder Sekunden haben;
- b) einen Messfehler von nicht über 1 % aufweisen.

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 arbeiten, so dass sowohl die Messkette als auch die Datenverarbeitung der Werte und die ausgedruckten Werte gegenüber der automatischen Steuerung getrennt sind.

ANMERKUNG Dies schließt die Übertragung informativer Daten über ein kombiniertes System für die Datenübertragung von der automatischen Steuerung auf das Registriergerät und umgekehrt nicht aus.

6.3.1.3 Die Aufzeichnungen müssen die Werte für die Drücke beim Übergang von einem Arbeitsschritt zum folgenden während des gesamten Betriebszyklus enthalten. Der Ausdruck der Daten muss ausreichend sein, um zu bestätigen, dass die Zyklusparameter während des gesamten Betriebszyklus innerhalb der zulässigen Toleranzwerte erreicht worden sind und aufrechterhalten wurden (siehe auch Abschnitt 8).

ANMERKUNG Bild 4 und Tabelle 3 zeigen an einem Zyklusbeispiel, zu welchen Zeitpunkten die Zyklusvariablen aufgezeichnet werden sollten.

6.3.1.4 Das Registriergerät muss eine Aufzeichnung erzeugen, die nach 6.3.1.5 lesbar bleiben muss, wenn sie unter festgelegten Bedingungen mindestens 11 Jahre aufbewahrt wird.

6.3.1.5 Die Aufzeichnungen müssen bei einer Beleuchtungsstärke von (215 ± 15) lx für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von (250 ± 25) 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 zu 5 min müssen eine Messunsicherheit von $\pm 2,5$ % oder besser haben und Zeiten über 5 min von ± 1 % oder besser.

6.3.1.7 Es muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die die Justierung des Registriergeräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangsinstruments ermöglicht.

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) Fehlergrenzen von ± 1 % oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;
- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 2 °C haben;
- e) eine Auflösung von 1 °C oder besser haben;
- f) bei Sterilisationstemperatur auf ± 1 °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 Kilopascal oder Bar haben;
- b) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa oder –1 bar bis 3 bar einschließt, mit einer Anzeige null bei Umgebungsdruck beziehungsweise bei absolutem Vakuum;
- c) Fehlergrenzen von $\pm 1,6$ % oder besser im Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) haben;

- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- e) eine Auflösung von mindestens 5 kPa (0,05 bar) haben;
- f) beim Arbeitsdruck auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) 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 Ziffernschrittweite von 0,1 °C oder besser haben;
- e) eine Fehlergrenze von ± 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

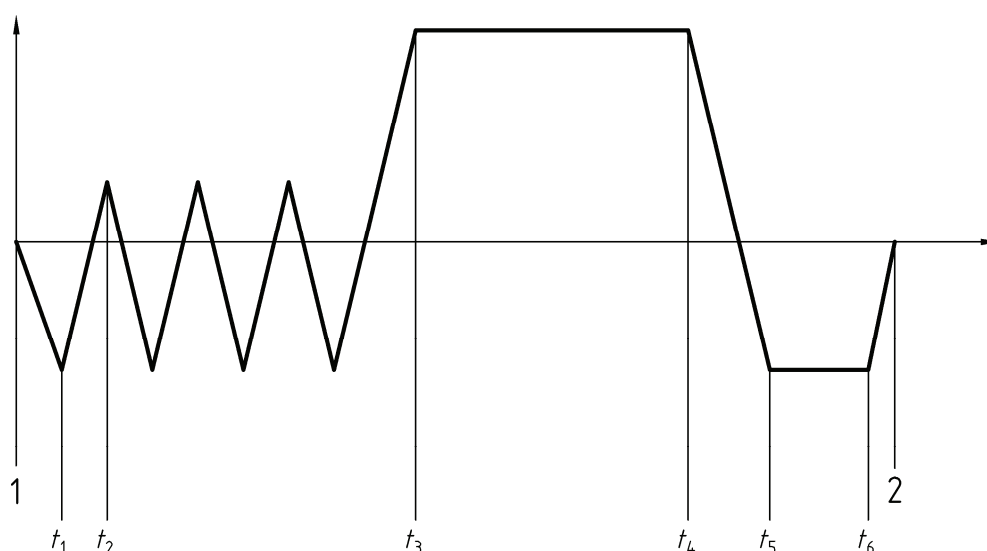
Registrierende Druckmessgeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

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

Tabelle 3 — Beispiele für aufzuzeichnende Werte

Programmschritt	Zeit	Temperatur (gemessener Wert)	Druck	Sterilisation ^a		Datum ^a und Bezeichnung des Sterilisators
				Zyklusbezeichnung	Betriebszyklus-Nr.	
EIN	X					X
START	X			X	X	X
t_1	X		X^b			
t_2	X		X^b			
t_3	X	X	X			
t_4	X	X	X			
t_5	X		X			
t_6	X		X			
ENDE	X					
AUS	X					

^a freigestellt bei analogen Aufzeichnungen
^b bei jeder Änderung:
 t_1 Zeitpunkt des Beginns des ersten Dampfeintritts
 t_2 Zeitpunkt des Beginns der zweiten Evakuierung
 t_3 Zeitpunkt des Beginns der Plateauzeit
 t_4 Zeitpunkt des Endes der Haltezeit
 t_5 Zeitpunkt des Beginns der Trocknungsphase
 t_6 Zeitpunkt des Endes der Trocknungsphase



Legende

- 1 Start
- 2 Ende

Bild 4 — Diagramm eines nur als Beispiel dargestellten Muster-Sterilisationszyklus

7 Steuerungssysteme

7.1 Allgemeines

7.1.1 Der Sterilisator muss durch eine automatische Steuerung gesteuert werden, die einen oder mehrere fest eingestellte Sterilisationszyklen hat.

ANMERKUNG 1 Der Betreiber kann die Verwendung eines Zugangsinstruments für die Wahl und/oder das Starten des Zyklus (der Zyklen), die für den Betrieb oder für Prüfungen angewendet werden, festlegen.

ANMERKUNG 2 Vor dem Start des Sterilisationszyklus und nach der Anzeige Zyklus-Ende kann eine automatische Be- und Entladung durchgeführt werden.

7.1.2 Die vom Hersteller als entscheidend für das Sterilisationsverfahren festgelegten Parameter müssen innerhalb der in 7.1.3 festgelegten Grenzwerte reproduzierbar sein. Dies ist durch die in dieser Europäischen Norm festgelegten Prüfungen nachzuweisen.

7.1.3 Der Hersteller muss die in der automatischen Steuerung programmierten Parameter sowie die Toleranzwerte festlegen, die sicherstellen, dass die Leistungsanforderungen nach  8.2  erreicht werden.

ANMERKUNG Siehe Bild 4 und Tabelle 3.

7.1.4 Die Referenzmessstelle muss so gewählt werden, dass die Temperatur an diesem Punkt während der gesamten Plateauzeit mit der Temperatur im Nutzraum korreliert.

Die Beziehung zwischen der Temperatur an der gewählten Referenzmessstelle und der Temperatur an dem Ort, der als kühler Teil des Nutzraums festgestellt wurde, ist zu ermitteln.

7.1.5 Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, die es ermöglicht, bei Versagen der automatischen Steuerung den Druck in der Sterilisierkammer auf den atmosphärischen Druck zurückzuführen, damit die Beladetür sicher geöffnet werden kann.

7.1.6 Die Messsysteme für die Temperatur und den Druck in der Sterilisierkammer müssen eine Sensor-Bruch-Überwachung haben (siehe 7.2.4), die dafür sorgt, dass eine Störung angezeigt wird.

7.1.7 Die Fehlergrenze für jeden gesteuerten Zeitraum darf 1 % des festgelegten Wertes nicht überschreiten.

7.1.8 Die Justierung der Einstellungen der Steuerung darf nur unter Benutzung eines Zugangsinstruments möglich sein.

7.1.9 Für die Instandhaltung, bei Prüfungen und für Notfälle müssen Einrichtungen vorhanden sein, die die schrittweise Weiterführung der Abfolge des Zyklus von Hand ermöglichen. Die Wahl dieser manuellen Möglichkeit darf nur mittels eines Zugangsinstruments erfolgen, das sich von dem in 7.1.8 beschriebenen unterscheidet (siehe Abschnitt 11).

Die Wahl des manuellen Steuerungssystems muss angezeigt werden.

7.1.10 Der Sterilisator muss gegen die Auswirkungen eines Kurzschlusses an Eingängen und Ausgängen der automatischen Steuerung geschützt sein.

7.1.11 Die automatische Steuerung muss Zustandsanzeigen für alle digitale Ein- und Ausgänge haben.

ANMERKUNG Diese können sich im Schaltschrank befinden.

7.1.12 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die sicherzustellen, dass ein Fehler, der dazu führt, dass die in 7.1.3 festgelegten Parameter bei den nachfolgenden Produktions- oder Prüfzyklen nicht erreicht werden, entdeckt wird.

7.1.13 Es muss ein gesonderter Prüfzyklus vorgesehen sein, wenn die festgelegte Einwirkzeit für den Indikator, der zur Feststellung der Wirksamkeit der Dampfdurchdringung verwendet wird, unterschiedlich zur Plateauzeit ist, die in Sterilisationszyklen für die Produktion **A1** gestrichener Text **A1** angewendet wird. Dieser Zyklus muss die gleiche Entlüftungsphase haben wie der Sterilisations-zyklus für die Produktion.

ANMERKUNG Die Spezifikation für Indikatoren findet sich in EN 867-3 und EN 867-4.

7.1.14 Es muss ein automatischer Prüfzyklus zur Durchführung der Prüfung auf Luftleckage (siehe Abschnitt 18) vorhanden sein.

Der Messfehler darf über den Druckbereich, der während der Prüfung vorkommen kann, für eine Druckdifferenz von jeweils 1,5 kPa (15 mbar) den Wert von 0,1 kPa (1 mbar) nicht überschreiten.

7.1.15 Wenn irgendein Prüfzyklus vorgesehen ist, muss sich die Anzeige, dass der Zyklus beendet ist, von der eines Sterilisationszyklus für die Produktion unterscheiden.

7.2 Störungsanzeigesystem

7.2.1 Wenn die Werte der Zyklusvariablen außerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzen liegen (siehe 7.1.3) oder wenn eine Störung der Betriebsmittelversorgung auftritt, die ausreicht, das Erreichen dieser Parameter zu verhindern, oder wenn die Abschaltvorrichtung eingeschaltet wurde, muss die automatische Steuerung:

- a) eine optische Anzeige auslösen, dass eine Störung aufgetreten ist;

ANMERKUNG 1 Ein akustisches Alarmsystem, das abschaltbar sein sollte, kann zusätzlich vorgesehen werden.

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

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen an die Sicherheit sind in EN 61010-1 festgelegt.

7.2.2 Wenn der Sterilisator mit einem Drucker ausgestattet ist, muss eine Störmeldung unterscheidbar sein.

7.2.3 Nachdem eine Störung angezeigt wurde, muss eine optische Anzeige der Störung mindestens so lange erhalten bleiben, bis der Verschlussmechanismus der Tür unter Benutzung eines Zugangsinstruments freigegeben worden ist.

ANMERKUNG Es sollte davon ausgegangen werden, dass die Sterilisatorbeladung nicht einem Sterilisationszyklus ausgesetzt war.

7.2.4 Bei Bruch eines Sensors muss das Überwachungssystem die Anzeige einer Störung auslösen (siehe 7.1.6).

8 Leistungsanforderungen

8.1 Dampfdurchdringung

8.1.1 Bei Prüfung nach 16.1 muss das Ergebnis **A1** 8.2.1.2 **A1** entsprechen.

8.1.2 Bei Prüfung nach 16.2 muss das Ergebnis **A1** 8.2.1.3 **A1** entsprechen.

8.1.3 Bei Prüfung nach Abschnitt 17 muss das Ergebnis **A1** 8.2.2 **A1** entsprechen.

ANMERKUNG 1 Jeder Sterilisationsprozess mit Dampf ist ein einmaliges Ereignis. Wenn auch eine periodisch durchgeführte Prüfung auf Dampfdurchdringung eine sehr nutzbringende Kontrolle des Geräts darstellt, sollte dafür gesorgt werden, dass eine angemessene Dampfdurchdringung während jedes Zyklus erfolgt.

ANMERKUNG 2 Im Gesundheitswesen hat die Verwendung von Instrumenten mit langen Lumen zugenommen. Bei einigen dieser Instrumente kann die Wirksamkeit der Entlüftung, wie sie durch die Prüfungen an Textilien festgestellt wurde, nicht ausreichend sein. Diese Prüfungen haben ihren Ursprung in der Dampfdurchdringungsprüfung unter Verwendung eines Pakets aus Textilien¹⁾. Es ist so konstruiert, dass damit bestätigt werden kann, dass die Entlüftung am Beginn der Plateauzeit ausreichend ist, um überall innerhalb einer Textilbeladung eine Dampftemperatur zu erreichen, die dem Dampfdruck des Dampfs in der Sterilisierkammer entspricht. Eine Prüfung mit der Hohlkörper-Beladung wird zusätzlich zu diesen Prüfungen durchgeführt und sollte als eine Ergänzung und nicht als ein Ersatz dafür angesehen werden. Eine erfolgreiche Prüfung mit der Hohlkörper-Beladung zeigt eine angemessene Entlüftung und das gleichmäßige Eindringen des Dampfs in das Prozessprüfsystem an. Das Fehlschlagen irgendeiner Prüfung der Dampfdurchdringung kann durch eine ungenügende Entlüftungsphase, das Eindringen von Luft durch ein Leck in eine Sterilisierkammer, und/oder durch nichtkondensierbare Gase im zugeführten Dampf verursacht werden. **A1**

ANMERKUNG 3 Wenn der Sterilisationsprozess von der Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer abhängt, um eine schnelle und gleichmäßige Dampfdurchdringung der Sterilisatorbeladung zu erreichen, wird durch die Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen in den in dieser Europäischen Norm festgelegten Dampfdurchdringungsprüfungen indirekt die Luftverdünnung festgestellt, die durch den Sterilisationsprozess erreicht wird. Die Erfüllung dieser Anforderungen sollte als Vorbedingung für die durch prEN ISO 17665 geforderte Festlegung der Prozessparameter angesehen werden, die für den Bereich jener Produkte (z. B. Hohlkörper und Lumen) gelten, für deren Behandlung ein dieser Europäischen Norm entsprechender Sterilisator vorgesehen ist.

A1 8.1.4 Wenn nach Abschnitt 15 geprüft wird, muss das Ergebnis mit 8.2.5 übereinstimmen. **A1**

A1 gestrichener Text **A1**

8.2 Physikalische Parameter

8.2.1 Temperaturkennwerte

8.2.1.1 Sterilisationstemperaturband

Das Sterilisationstemperaturband muss die Sterilisationstemperatur als untere Begrenzung und eine um 3 °C höhere Temperatur als obere Begrenzung haben (siehe auch Bild D.1).

Die Erfüllung der Anforderung ist nach 16.1 bzw. 16.2 zu prüfen.

8.2.1.2 Teilbeladung, thermometrisch

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

8.2.1.2.2 Die während der Plateauzeit oberhalb des Prüfpakets (siehe 16.1) gemessene Temperatur darf die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur um nicht mehr als 5 °C während der ersten 60 s und um nicht mehr als 2 °C während der restlichen Zeit übersteigen (siehe auch Bild D.1).

8.2.1.2.3 Während der Haltezeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer, alle im Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die aus dem gemessenen Kammerdruck berechnete Temperatur:

- im Sterilisationstemperaturband liegen;
- einen Abstand von nicht mehr als 2 °C von einander haben.

Siehe auch Bild D.1.

1) Siehe Bowie, J. H., Kelsey, J. C. and Thompson, G. R., in Lancet i, S. 586, 1963.

Die Temperatur des gesättigten Dampfs ist nach folgender Gleichung zu berechnen:

$$T = A + B (\ln P + C)^{-1.2} \quad (1)$$

Dabei ist

T die Temperatur des gesättigten Dampfs in Kelvin;

P der gemessene Druck in Megapascal, zeitgemittelt zur Gewinnung einer Zeitkonstante zwischen 1 s und 2,5 s;

A 42,677 6 K;

B -3 892,70 K;

C -9,486 54.

8.2.1.2.4 Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C, 10 min bei 126 °C und 3 min bei 134 °C.

ANMERKUNG Andere Kombinationen von Temperatur und Zeit können erforderlich sein.

8.2.1.2.5 Die Übereinstimmung mit A_1 8.2.1.2.1 A_1 bis A_1 8.2.1.2.4 A_1 ist nach 16.1 zu prüfen.

8.2.1.3 Volle Beladung, thermometrisch

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

8.2.1.3.2 Am Ende der Ausgleichszeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer, die Temperatur im nominellen geometrischen Zentrum und die Temperatur unter der obersten Tuchlage eines Norm-Prüfpakets (siehe 24.1), das in der Prüfbeladung angeordnet ist, innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen.

8.2.1.3.3 Während der Haltezeit müssen die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur, alle im Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die aus dem gemessenen Kammerdruck berechnete Temperatur:

— im Sterilisationstemperaturband liegen;

— einen Abstand von nicht mehr als 2 °C von einander haben.

Die Temperatur des gesättigten Dampfs ist nach Gleichung (1) zu berechnen.

8.2.1.3.4 Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C, 10 min bei 126 °C und 3 min bei 134 °C.

ANMERKUNG Andere Kombinationen von Temperatur und Zeit können erforderlich sein.

8.2.1.3.5 Die Übereinstimmung mit A_1 8.2.1.3.1 A_1 bis A_1 8.2.1.3.4 A_1 ist nach 16.2 zu prüfen.

2) IRVINE, Th. F., LILEY, P. E., Steam and Gas tables with computer equations. *Academic Press*, 1984. Siehe auch IAPWS (International Association for the Properties of Water and Steam) bei <http://www.iapws.org>.