

DIN EN 285



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 285:2016-05

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren –
Groß-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021**

Sterilization –
Steam sterilizers –
Large sterilizers;
German version EN 285:2015+A1:2021

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau –
Grands stérilisateurs;
Version allemande EN 285:2015+A1:2021

Gesamtumfang 125 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 285:2015+A1:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 23. Mai 2021. Der Beginn und das Ende von neuem oder geänderten Text werden durch die Markierung   angezeigt.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 285:2016-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen wurden aktualisiert und im normativen Text angepasst;
- b) in 3.17 und 3.27 wurden die Anmerkungen zum Begriff ergänzt;
- c) in 6.2 wurde der letzte Satz mit „und h)“ ergänzt;
- d) in 6.4.4.1 wurde der Titel „Messketten zur Messung des Kammerdrucks“ hinzugefügt;
- e) 6.4.4.2 „Messketten für Mantel und Dampfversorgung“ wurde aufgenommen;
- f) in 8.1.3 und 15.1 wurde jeweils eine Anmerkung ergänzt;
- g) in 13.7 wurde das Ausgabedatum der EN 61326-1 angepasst;
- h) 25.3 g) wurde normativ formuliert;
- i) Anhang ZA über den Zusammenhang mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Tabellen ZA.1, ZA.2 und ZA.3 wurde ergänzt;
- j) redaktionelle Korrekturen.

Frühere Ausgaben

DIN 58946-2: 1972-08, 1977-01, 1982-08, 1982-10
DIN 58946-2 Beiblatt 1: 1973-11
DIN 58946-2 Beiblatt 2: 1976-01
DIN 58946-3: 1981-11
DIN 58946-7: 1982-08
DIN EN 285: 1997-02, 2006-08, 2008-06, 2009-08, 2016-05

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 15. November 2015 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 23. Mai 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	12
4 Mechanische Komponenten	17
4.1 Abmessungen	17
4.2 Werkstoffe	17
4.3 Druckbehälter	18
4.3.1 Allgemeines	18
4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren	18
4.3.3 Prüfanschlüsse	18
4.3.4 Wärmedämmung	19
4.4 Gestell und Verkleidung	20
4.5 Ausrüstung für die Beladung	21
4.6 Transport	21
5 Rohrsysteme und Komponenten	21
5.1 Rohre und Armaturen	21
5.2 Versorgung mit Dampf	22
5.2.1 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger	22
5.2.2 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung	22
5.3 Luftfilter	22
5.4 Vakuumsystem	22
6 Messeinrichtungen, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte für Temperatur, Druck, Zeit und Zustandsanzeigevorrichtungen	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Messeinrichtungen	23
6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen	24
6.4 Messketten und Zeitmessgeräte	25
6.4.1 Temperatursonden	25
6.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige	25
6.4.3 Druckwandler	26
6.4.4 Druck-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige	26
6.4.5 Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit	27
6.5 Aufzeichnungsgeräte	27
6.5.1 Allgemeines	27
6.5.2 Aufzeichnungen	27
6.5.3 Datenverarbeitung	29
7 Steuerungssysteme	30
7.1 Allgemeines	30
7.2 Fehleranzeigesystem	31
7.3 Verifizierung und Validierung der Software	32
8 Leistungsanforderungen	32

8.1	Dampfdurchdringung	32
8.2	Physikalische Parameter	33
8.2.1	Temperaturkennwerte.....	33
8.2.2	Bowie-Dick-Test.....	34
8.2.3	Luftleckage.....	34
8.2.4	Luftnachweisgerät.....	35
8.2.5	Prüfung mit Hohlkörperbeladung.....	35
8.3	Trockenheit der Beladung	35
8.3.1	Trockenheit bei Teilbeladung mit Textilien.....	35
8.3.2	Trockenheit bei voller Beladung mit Textilien	35
8.3.3	Trockenheit bei Beladung mit Metall.....	35
9	Schallleistung und Vibration	36
9.1	Schallleistung.....	36
9.2	Vibration.....	36
10	Geschwindigkeit der Druckänderung.....	36
11	Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	37
11.1	Schutzmaßnahmen	37
11.2	Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit.....	38
12	Verpackung und Kennzeichnung.....	38
13	Betriebsmittel und Arbeitsumgebung	39
13.1	Allgemeines	39
13.2	Elektrische Versorgung.....	39
13.3	Dampfversorgung für die Kammer des Sterilisators	39
13.3.1	Nicht kondensierbare Gase.....	39
13.3.2	Trockenheitswert.....	39
13.3.3	Überhitzung.....	39
13.3.4	Verunreinigungen	39
13.3.5	Druckschwankungen	40
13.3.6	Speisewasser	40
13.4	Beleuchtung.....	40
13.5	Wasser, außer Wasser nach 13.3.6	40
13.6	Druckluft.....	41
13.7	Elektromagnetische Störungen	41
13.8	Abläufe.....	41
13.9	Arbeitsumgebung.....	41
13.10	Betriebsmittelanschlüsse.....	41
14	Prüfung.....	42
14.1	Allgemeines	42
14.2	Kalibrierung.....	43
14.3	Umwelt	44
15	Prüfung mit Hohlkörper-Beladung.....	44
15.1	Allgemeines	44
15.2	Prüfeinrichtung.....	44
15.3	Durchführung	45
16	Thermometrische Prüfungen	45
16.1	Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung.....	45
16.1.1	Allgemeines	45
16.1.2	Prüfeinrichtung.....	45
16.1.3	Durchführung	46
16.2	Thermometrische Prüfung bei voller Beladung	48
16.2.1	Allgemeines	48
16.2.2	Prüfeinrichtung.....	48

16.2.3	Durchführung.....	48
17	Bowie-Dick-Test.....	49
17.1	Allgemeines	49
17.2	Prüfeinrichtung.....	50
17.3	Durchführung.....	50
18	Prüfung auf Luftleckage	51
18.1	Allgemeines	51
18.2	Prüfeinrichtung.....	51
18.3	Durchführung.....	51
19	Prüfungen des Lufternachweisgeräts.....	52
19.1	Allgemeines	52
19.2	Prüfung des Lufternachweisgeräts bei Teilbeladung.....	52
19.2.1	Prüfeinrichtung.....	52
19.2.2	Durchführung.....	52
19.3	Prüfung des Lufternachweisgeräts bei voller Beladung.....	53
19.3.1	Prüfeinrichtung.....	53
19.3.2	Durchführung.....	54
19.4	Funktion des Lufternachweisgeräts	55
19.4.1	Allgemeines	55
19.4.2	Prüfeinrichtung.....	55
19.4.3	Durchführung.....	55
20	Trocknungsprüfung der Beladung	56
20.1	Trockenheit der Beladung bei Teilbeladung mit Textilien.....	56
20.1.1	Allgemeines	56
20.1.2	Prüfeinrichtung.....	56
20.1.3	Durchführung.....	56
20.2	Trockenheit der Beladung bei voller Beladung mit Textilien.....	57
20.2.1	Allgemeines	57
20.2.2	Prüfeinrichtung.....	57
20.2.3	Durchführung.....	57
20.3	Trockenheit der Beladung mit Metall	58
20.3.1	Allgemeines	58
20.3.2	Prüfeinrichtung.....	58
20.3.3	Durchführung.....	58
21	Prüfung der Dampfqualität.....	59
21.1	Nicht kondensierbare Gase.....	59
21.1.1	Allgemeines	59
21.1.2	Prüfeinrichtung.....	59
21.1.3	Durchführung.....	60
21.2	Trockenheit	62
21.2.1	Allgemeines	62
21.2.2	Prüfeinrichtung.....	62
21.2.3	Durchführung.....	63
21.3	Überhitzung.....	66
21.3.1	Allgemeines	66
21.3.2	Prüfeinrichtung.....	66
21.3.3	Durchführung.....	67
21.4	Probenahme von Dampf kondensat	68
21.4.1	Allgemeines	68
21.4.2	Prüfeinrichtung.....	68
21.4.3	Durchführung.....	68
22	Geschwindigkeit der Druckänderung.....	70
22.1	Allgemeines	70

22.2	Prüfeinrichtung.....	70
22.3	Durchführung	70
23	Prüfvorrichtung, Geräte und Material	71
23.1	Norm-Prüfpaket.....	71
23.2	Reduziertes Prüfpaket.....	73
23.3	Prüfgeräte	74
23.3.1	Allgemeines	74
23.3.2	Druckmessgeräte.....	74
23.3.3	Temperaturmessgeräte	74
23.3.4	Aufzeichnungsgeräte.....	75
23.4	Volle Beladung mit Textilien.....	76
23.5	Prüfbeladung Metall.....	77
23.6	Dosiereinrichtung	79
24	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Dokumentation.....	80
25	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Informationen	80
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte.....		84
Anhang B (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser		87
Anhang C (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung		88
Anhang D (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung und der Funktionsbeurteilung, die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden können		89
Anhang E (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ		91
Anhang F (normativ) Schutzmaßnahmen		92
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung (EU) 2017/745		94
Literaturhinweise.....		121

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 285:2015+A1:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ersetzt  EN 285:2015 .

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2022 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnung(en).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 23. Mai 2021.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Gegenüber EN 285:2015 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Normative Verweisungen wurden aktualisiert und im normativen Text angepasst;
- in 3.17 und 3.27 wurden die Anmerkungen zum Begriff ergänzt;
- Anpassung in 6.2;
- Einfügen von 6.4.4.2;
- Anmerkung ergänzt in 8.1.3 und 15.1;
- Aufnahme des Anhangs ZA über den Zusammenhang mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Tabellen ZA.1, ZA.2 und ZA.3;

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Einleitung

Dieses Dokument spezifiziert die Prüfverfahren und Annahmekriterien, um zu bestätigen, dass der Sterilisator sicher ist und einen Betriebszyklus ausführen kann, mit dem die unterschiedlichen Medizinprodukte und Beladungskonfigurationen, die im Gesundheitswesen verwendet werden, sterilisiert werden können. Sie kann auch in anderen Teilen des produzierenden Gewerbes und der Industrie angewendet werden. Zusätzlich können nationale Bestimmungen es fordern, die eventuellen Auswirkungen des Sterilisators auf die Umwelt zu berücksichtigen.

Ein Dampf-Sterilisationsverfahren verwendet Wasser in seinem flüssigen und dampfförmigen Aggregatzustand, damit Wasser als Dampf in die Beladung eindringt und an den Flächen eines Produktes kondensiert. Die Verteilung der Feuchtigkeit und der Temperatur innerhalb der Sterilisatorbeladung und der eigentliche Vorgang der Sterilisation können beim Routinebetrieb nicht unmittelbar gemessen werden. Stattdessen werden gemessene Werte mit den Zyklusparametern verglichen, für die vorher bei der Validierung der Nachweis erbracht wurde, dass die behandelten Medizinprodukte bei diesen Werten einem wirksamen Sterilisationsverfahren ausgesetzt werden.

Eine mit dem Sterilisator zu liefernde Gebrauchsanweisung wird gefordert, damit umfassende Angaben über den Sterilisator, die programmierten Betriebszyklen und den sicheren Betrieb verfügbar sind. Anforderungen für die Validierung und die routinemäßige Überwachung der Sterilisation werden nicht behandelt, da sie in EN ISO 17665-1 festgelegt sind.

Medizinprodukte im Gesundheitswesen können unterschiedliche Eigenschaften haben, z. B. in Bezug auf Werkstoffe, Masse, Gestalt, Volumen und Verpackung. Jede Sterilisatorbeladung kann eine variable Anzahl von Packungseinheiten umfassen, die jeweils unterschiedliche Arten von variabel verteilten Medizinprodukten enthalten.

Diese wechselnden Bedingungen können sich auf die Reproduzierbarkeit des Sterilisationsverfahrens auswirken, das gilt auch für weitere Veränderungen, darunter

- eine Abweichung von definierten Zyklusparametern,
- das Zurückhalten von Luft in der Beladung, Luftleckagen und nicht kondensierbare Gase im Dampf,
- eine übermäßige Ansammlung von nicht kondensierbaren Gasen und/oder Kondensat,
- eine Überhitzung des Dampfes,
- die Auswahl eines ungeeigneten Betriebszyklus und
- die Ausrichtung der Beladung.

Der Zustand „steril“ ist in EN 556-1 festgelegt. Für die Dampfsterilisation im Gesundheitswesen fordern oder empfehlen nationale Bestimmungen und die Europäische Pharmakopöe Kombinationen von Mindest-Prozessparametern, bei denen eine übermäßige Keimabtötung („Overkill“) erreicht wird. Diese Europäische Norm schreibt Kombinationen aus Sterilisationstemperaturen und Haltezeiten sowie Toleranzen vor, die von der „Working Party on Pressure-steam Sterilisers“¹ empfohlen wurden. Die Verwendung dieser

¹ Working Party on Pressure-steam Sterilisers (JW Howie, Allison VD, JH Bowie, Darmady EM, Knox R, EJK Penikett, Shone JAV, Sykes G, Weir CD, Wells CA, Wyllie CAP, Kelsey JC): Sterilization by Steam Under Increased Pressure, The Lancet (1959), S. 425–435.

Werte ist auch unter Berücksichtigung der variablen Eigenschaften der Sterilisatorbeladungen im Gesundheitswesen gerechtfertigt.

Die in EN ISO 17665-1 festgelegten Prozessvariablen und Prozessparameter charakterisieren die mikrobizide (keimabtötende) Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens. Zyklusparameter stehen in Beziehung zur Steuerung des Betriebszyklus und wirken sich auf das Erreichen der Prozessparameter, die Gleichmäßigkeit der Dampfdurchdringung, die Entlüftung, die Trocknung sowie auf die mögliche Schädigung von Medizinprodukten und deren Verpackungen aus.

Diese Europäische Norm spezifiziert Prüfbeladungen und Prüfkörper, die so gestaltet sind, dass sie bestimmte Ansprüche an den Betriebszyklus stellen. Die Zusammenfassung der Ergebnisse der einzelnen Prüfungen erlaubt die Annahme, dass der Sterilisator und die Betriebszyklen für die Anwendung in Gesundheitseinrichtungen geeignet sind. Eine Prüfbeladung ist nicht unbedingt eine Nachbildung der Konfiguration von Medizinprodukten. Ob ein Betriebszyklus für ein bestimmtes Produkt geeignet ist, muss validiert werden (siehe EN ISO 17665-1). Durch die Prüfungen und die Festlegung der numerischen Bedingungen für „Bestanden“ und „Nicht-Bestanden“ wird bestätigt, dass die Zyklusparameter des Betriebszyklus erreicht und eingehalten werden.

Die Grenzwerte für die Eigenschaften und die Reinheit der Betriebsmittel beziehen sich auf die Eigenschaften der Medizinprodukte, deshalb enthält diese Europäische Norm keine spezifischen Anforderungen an Betriebsmittel. Sie enthält jedoch Empfehlungen und Informationen über empfohlene Eigenschaften, Grenzwerte und Prüfverfahren.

Das aus der Kammer des Sterilisators abgeleitete Kondensat enthält zusätzliche Verunreinigungen aus der Beladung und ist folglich nicht repräsentativ für die Qualität des gelieferten Dampfes. Die empfohlenen Grenzwerte für die Reinheit des Speisewassers und des Kondensats weichen von den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe an gereinigtes Wasser ab. Dadurch wird berücksichtigt, dass die Korrosion der Kammer des Sterilisators und der Instrumente mit steigender Kondensattemperatur zunimmt. Die Konzentration der im Dampf enthaltenen bakteriellen Endotoxine wird von der Qualität des Speisewassers und der Ausrüstung zur Dampferzeugung abhängen².

Um menschliche Fehler während des Routinebetriebs weitgehend auszuschließen, spezifiziert diese Europäische Norm eine automatische Steuerung des Betriebszyklus und ein Fehlererkennungssystem, das automatisch Veränderungen sowohl der Betriebsmittel als auch des Betriebszyklus erkennt, die für die Sterilitätssicherheit von Bedeutung sind. Ein Luftnachweisgerät ist ein optionales Ausrüstungsteil, das, sofern es entsprechend dieser Europäischen Norm eingesetzt und geprüft wird, routinemäßig den Betriebszyklus hinterfragt und ein „Bestanden“/ „Nicht-Bestanden“ registriert. Weitere Methoden für die routinemäßige Beurteilung von spezifischen Leistungsaspekten, z. B. chemische oder biologische Indikatoren, können unter der Voraussetzung angewendet werden, dass deren Leistung mit validierten Prüfverfahren bestimmt und verifiziert ist.

Software kann nur in Verbindung mit Hardware eingesetzt werden. Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen können für die Verifizierung und die abschließende Validierung der Wiederholpräzision, Zuverlässigkeit und Leistung des Steuerungssystems angewendet werden. Es ist beabsichtigt, dass die Anforderungen dieser Europäischen Norm verhindern, dass Produkte im Fall des Erstauftretens eines Defektes im Steuerungs- und Messeinrichtungen als „steril“ betrachtet werden. Zusätzlich spezifiziert diese Europäische Norm, das Bereitstellen einer elektronischen oder dauerhaften Aufzeichnung des Betriebszyklus.

² A. Steeves*, R.M. Steeves: Endotoxin and Reprocessing of Medical Devices, ZentrSteril 2006 (5), 364–368 and D. Goulet, V. Flocard & J. Freney: Evaluation of the endotoxin risk posed by use of contaminated water during sterilisation of surgical instruments, WFHSS Conference 2007.

Diese Europäische Norm verweist auf Abschnitte in der Sicherheitsnorm EN 61010-1 und der speziell für Sterilisatoren geltenden Sicherheitsnorm EN 61010-2-040, die alle Risiken ansprechen, und bietet als Alternative EN ISO 12100 und andere harmonisierte Sicherheitsnormen an, die im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Medizinprodukte- oder der Maschinenrichtlinie aufgelistet sind. Informationen über die Zusammenhänge dieser Europäischen Norm mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien über Medizinprodukte und Maschinen sind in Tabelle ZA.1 und Tabelle ZA.2 enthalten.

Die Europäische Richtlinie für Druckgeräte gilt für Sterilisatoren; dies wird durch Verweisungen auf harmonisierte Normen über Druckgeräte berücksichtigt. Außerhalb der EU können andere Spezifikationen für Druckgeräte gelten.

Diese Europäische Norm enthält keine speziellen Anforderungen für die Sterilisation von Flüssigkeiten oder Prüfverfahren zur Beurteilung der Wärmeübertragung auf eine Flüssigkeit. Die Sterilisation einer Flüssigkeit oder die Sterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen erfordern besondere Mittel zur Überwachung des Temperaturverlaufs in der Flüssigkeit oder in einem Referenzgefäß.

Die in diesem Dokument spezifizierten Leistungsanforderungen beziehen sich nicht auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens bei der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien, wie z. B. Scrapie, der bovinen spongiformen Enzephalopathie und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Einige nationale Bestimmungen fordern jedoch die Verwendung modifizierter Dampfsterilisationsverfahren als Teil eines allgemeinen Dekontaminationsprogramms gegen Prionen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und die entsprechenden Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die überwiegend im Gesundheitswesen zur Sterilisation von Medizinprodukten und deren Zubehörs in einer oder mehreren Sterilisiereinheiten verwendet werden. Die in diesem Dokument 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 lange und/oder enge Lumen) erfordern jedoch die Verwendung anderer Prüfbeladungen.

Dieses Dokument gilt für Dampf-Sterilisatoren, die dafür ausgelegt sind, mindestens eine Sterilisiereinheit aufzunehmen oder die ein Kammervolumen von mindestens 60 l haben.

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

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammenden Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt sind. Dieses Dokument legt keine Anforderungen für eine Ausrüstung fest, die für die Behandlung von biologischem Abfall oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist.

Dieses Dokument beschreibt kein Qualitätsmanagementsystem für die Überwachung aller Phasen der Herstellung von Sterilisatoren.

ANMERKUNG 1 Es wird auf die Normen für Qualitätsmanagementsysteme verwiesen, z. B. EN ISO 13485.

ANMERKUNG 2 Umweltgesichtspunkte werden in Anhang A behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 764-7:2002³, *Druckgeräte — Teil 7: Sicherheitseinrichtungen für unbefeuerte Druckgeräte* 

EN 867-5:2001, *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 1041:2008+A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 13445-1:2014⁴, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 1: Allgemeines* 

EN 13445-2:2014⁴, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 2: Werkstoffe* 

EN 13445-3:2014⁴, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion* 

EN 13445-4:2014⁴, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 4: Herstellung* 

3 Betroffen von Berichtigung EN 764-7:2002/AC:2006.

4 Einschließlich aller Änderungen und beeinflusst durch Ausgabe 5.

EN 13445-5:2014⁴, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung* ^{A1}

EN 13445-8:2014⁴, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 8: Zusätzliche Anforderungen an Druckbehälter aus Aluminium und Aluminiumlegierungen* ^{A1}

EN 14222:2003, *Edelstahl-Großwasserraumkessel*

EN 22768-1:1993, *Allgemeintoleranzen — Teil 1: Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragungen (ISO 2768-1:1989)*

EN 60204-1:2018, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2016, modifiziert)* ^{A1}

EN 60584-1:2013, *Thermoelemente — Teil 1: Thermospannungen und Grenzabweichungen (IEC 60584-1:2013)*

EN 60751:2008, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren (IEC 60751:2008)*

EN 60770-1:2011, *Messumformer für industrielle Prozessleittechnik — Teil 1: Methoden für die Bewertung des Betriebsverhaltens (IEC 60770-1:2011)*

EN 61010-1:2010⁵, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010)* ^{A1}

EN 61010-2-040:2015, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015)* ^{A1}

EN 61326-1:2013, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2012)*

EN ISO 228-1:2003, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung (ISO 228-1:2000)*

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

EN ISO 11140-3:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007)*

EN ISO 12100:2010, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsgrundsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)*

EN ISO 13408-2:2018, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)* ^{A1}

5 Dieses Dokument ist betroffen von der Änderung EN 61010-1:2010/A1:2019 und der Berichtigung EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Weitere Definitionen bezüglich der Sterilisation mit feuchter Hitze sind in EN ISO 17665-1:2006, Abschnitt 3, enthalten.

3.1

Absolutdruck

Druck, für den der Wert null mit dem absoluten Vakuum gleichgesetzt ist

[QUELLE: EN 764-1:2004, 3.4]

3.2

Zugangsinstrument

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile des Gerätes ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das kann ein dafür vorgesehener Schlüssel, ein Code oder ein Werkzeug sein.

3.3

Entlüftung

Entfernung der Luft aus der Kammer des Sterilisators und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Durchdringung mit dem Sterilisiermittel zu ermöglichen

3.4

automatische Steuerung

programmierte Vorrichtung, die den Sterilisator schrittweise entsprechend den Zyklusparametern durch den Betriebszyklus (die Betriebszyklen) steuert

3.5

Kammer

Teil des Gerätes, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

3.6

Volumen der Kammer

inneres Volumen der Kammer des Sterilisators einschließlich des Volumens von den Stützen bis zur ersten Verbindung, aber abzüglich des Volumens fest eingebauter innen liegender Teile

[QUELLE: Richtlinie 2014/68/EG, Artikel 2, Begriff 10, modifiziert — „der Kammer“ wurde der Benennung hinzugefügt; Symbol (V) wurde aus der Benennung entfernt; in der Definition wurde „innere Volumen der Kammer eines Druckraumes“ ersetzt durch „inneres Volumen der Kammer des Sterilisators“]

3.7

Zyklus-Ende

Anzeige, dass ein Betriebszyklus abgeschlossen ist

3.8

Zyklusparameter

physikalischer Wert, der für die Steuerung, Anzeige und Aufzeichnung des Betriebszyklus verwendet wird

3.9

doppeltürig

mit getrennten Türen für die Be- und Entladung

3.10

Ausgleichszeit

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

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, 3.13, modifiziert — „Sterilisatorbeladung“ geändert in „Beladung“]

3.11

Fehler

<Betriebszyklus> Zustand, bei dem ein Zyklusparameter außerhalb seines spezifizierten Toleranzbereichs liegt

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.19, modifiziert — in der englischen Sprachfassung wurde „<operating cycle>“ hinzugefügt, „or more“ wurde gestrichen, „process“ wurde durch „cycle“ und „its/their specified tolerance(s)“ durch „its specified tolerance range“ ersetzt]

3.12

Haltezeit

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

3.13

Abnahmebeurteilung

IQ, en: installation qualification

Prozess des Erbringens und Aufzeichnens des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.22]

3.14

Instandhaltung

Wartung

Kombination aller technischen und damit zusammenhängenden administrativen Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, den Zustand eines Gegenstandes aufrechtzuerhalten oder wieder herzustellen, sodass er seine festgelegte Funktion erfüllen kann

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, 3.22, modifiziert: „geforderte“ durch „festgelegte“ ersetzt, das Fachgebiet wurde gelöscht und in der deutschen Sprachfassung wurde die zugelassene Benennung „Wartung“ hinzugefügt]

3.15

Messkette

Reihe von Elementen eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung, die den Weg des Messsignals von der Eingabe (der Messung unterliegende Größe) bis zur Ausgabe (das Ergebnis der Messung) darstellen

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, 3.24, modifiziert — „Messsystem“ durch „Messeinrichtung“ ersetzt]

3.16

Medizinprodukt

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

— Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- 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 Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[QUELLE: EN ISO 13485:2012, 3.7]

3.17 nicht kondensierbares Gas

Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Sterilisationsverfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt

^[A1] Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen an die Dampfdurchdringung und die Definition des Begriffs „gesättigter Dampf“ sind aktuell Diskussionspunkte sowohl in CEN/TC 102/WG 5 als auch in ISO/TC 198/WG 3, der internationalen Arbeitsgruppe, die die eng verwandte Normenreihe EN ISO 17665 bearbeitet. ^[A1]

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, 3.27; modifiziert — „Verfahren wurde geändert in „Sterilisationsverfahrens“]

3.18 Betriebszyklus

festgelegte Reihe von Vorgängen, die zur Ausführung eines festgelegten Verfahrens entwickelt wurde

3.19 Phase des Betriebszyklus

Teil des Betriebszyklus mit einer festgelegten Funktion in Bezug auf das Verfahren

BEISPIEL Entlüftungsphase, Plateauzeit, Trocknungsphase und abschließende Phase der Belüftung.

3.20 Funktionsbeurteilung

OQ, en: operational qualification

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.27]

3.21 Plateauzeit

Ausgleichszeit plus Haltezeit

3.22

Druck

auf den Atmosphärendruck bezogener Druck

Anmerkung 1 zum Begriff: D. h. Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt.

[QUELLE: Richtlinie 2014/68/EU, Artikel 2, Begriffsbestimmung 7, modifiziert: „der“ wurde entfernt; Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt]

3.23

Druckbehälter

geschlossenes Bauteil einschließlich der direkt angebrachten Teile bis hin zu der Vorrichtung für den Anschluss an andere Geräte, das zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Behälter kann mehrere Druckräume aufweisen.

[QUELLE: EN 13445-1:2014,  3.14 

3.24

Referenzmessstelle

Stelle, an der die Temperatursonde zur Steuerung des Betriebszyklus angeordnet ist

3.25

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, 2.18]

3.26

Risikobeherrschung

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

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, 2.19, modifiziert — „Maßnahmen“ wurde geändert in „Schutzmaßnahmen“]

3.27

gesättigter Dampf

Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen seiner flüssigen Phase und seiner gasförmigen Phase

 Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen an die Dampfdurchdringung und die Definition des Begriffs „gesättigter Dampf“ sind aktuell Diskussionspunkte sowohl in CEN/TC 102/WG 5 als auch in ISO/TC 198/WG 3, der internationalen Arbeitsgruppe, die die eng verwandte Normenreihe EN ISO 17665 bearbeitet. 

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, 3.44, modifiziert — „Kondensation und Verdampfung“ ersetzt durch „seiner flüssigen Phase und seiner gasförmigen Phase“]

3.28

Betriebsmittel

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

BEISPIEL Elektroenergie, Dampf, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

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

3.29

steril

Zustand eines Medizinprodukts, das frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[QUELLE: EN 556-1:2001, 3.4]

3.30

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hinsichtlich „frei von lebensfähigen Mikroorganismen“ siehe EN 556-1.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.47; modifiziert: Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt]

3.31

Sterilisiereinheit

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

3.32

Sterilisationsverfahren

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produkts (falls notwendig), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

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

3.33

Sterilisationstemperatur

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

3.34

Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

3.35

Sterilisator

Apparat, der dafür konstruiert ist, einen Betriebszyklus für Sterilisationszwecke auszuführen

3.36

Sterilisatortür

Deckel oder eine ähnliche Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Kammer eines Sterilisators

3.37

Typprüfung

Reihe von Untersuchungen und Prüfungen bei einem Sterilisator einer bestimmten Bauart

3.38

Nutzraum

Raum innerhalb der Kammer eines Sterilisators, der nicht durch feste Teile eingeschränkt ist, und der für die Aufnahme der Beladung zur Verfügung steht

3.39

Validierung der Software

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

[QUELLE: EN ISO 9000:2015, 3.8.13; modifiziert — „Software“ wurde ergänzt und Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht]

3.40

Verifizierung

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

[QUELLE: EN ISO 9000:2015, 3.8.12 — modifiziert: Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht]

3.41

Werksprüfung

Reihe von Prüfungen, die während und nach der Herstellung zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Gerätes mit den Anforderungen der festgelegten Prüfung durchgeführt wird

4 Mechanische Komponenten

4.1 Abmessungen

Das Volumen der Kammer des Sterilisators muss mindestens 60 l betragen oder der Nutzraum in der Kammer des Sterilisators muss Platz für eine oder mehrere Sterilisiereinheit(en) bieten.

Der Nutzraum muss definiert sein.

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 4 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.

4.3 Druckbehälter

4.3.1 Allgemeines

4.3.1.1 Der Druckbehälter muss EN 13445-1:2014, EN 13445-2:2014, EN 13445-3:2014, EN 13445-4:2014, EN 13445-5:2014 und EN 13445-8:2014 oder gleichwertigen Spezifikationen entsprechen.

4.3.1.2 Die Türdichtung des Sterilisators muss ein austauschbares Bauteil sein.

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

ANMERKUNG Persönliche Schutzausrüstung kann erforderlich sein, wenn die angrenzende Oberfläche heiß ist.

4.3.1.3 Es müssen Systeme vorhanden sein, die es ermöglichen Personen oder Gegenstände, die von der beweglichen Sterilisatortür festgehalten werden, zu befreien, bevor die in EN 61010-1:2010, 7.3.4 und 10.1, festgelegte Kraft und Temperatur überschritten wird.

In Bezug auf den Schutz einer Person vor dem Einschließen in der Kammer des Sterilisators gilt  EN 61010-2-040:2015 , 7.102.

ANMERKUNG Das kann z. B. durch Umkehr der Bewegungsrichtung der Sterilisatortür erreicht werden.

4.3.1.4 Nach dem Schließen der Sterilisatortür muss es möglich sein, sie wieder zu öffnen, bevor ein Betriebszyklus gestartet worden ist.

4.3.1.5 Es darf nicht möglich sein, die Tür(en) eines Sterilisators während eines Betriebszyklus 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 im Routinebetrieb zu öffnen, bevor „Zyklus-Ende“ angezeigt wird.

4.3.2.3 Außer durch die Anwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeuges darf es nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, wenn ein Bowie-Dick-Test oder eine Prüfung auf Luftleckage durchgeführt wurden (siehe 7.1.13 und 7.1.14).

4.3.2.4 Das Bedienungselement für das Starten des Betriebszyklus muss auf der Beladeseite des Sterilisators angebracht sein.

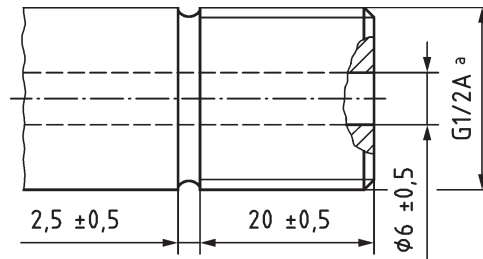
4.3.3 Prüfanschlüsse

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

Die in Bild 1 und Bild 2 dargestellten Prüfanschlüsse für die Druck- und Temperaturprüfung dürfen entweder an der Kammer des Sterilisators befestigt sein oder als ein abnehmbarer, kombinierter Adapter zur Verfügung gestellt werden.

4.3.3.2 Ein Prüfanschluss nach Bild 1 muss eine unmittelbare Verbindung mit der Kammer des Sterilisators unter der Bedingung bereitstellen, dass dadurch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Messung des Drucks in der Kammer des Sterilisators verursacht werden. Der Prüfanschluss, der für den Anschluss eines Prüfmessgeräts benutzt wird, muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Drucktest, en: pressure test) gekennzeichnet und mittels einer O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet ist.

Maße in Millimeter



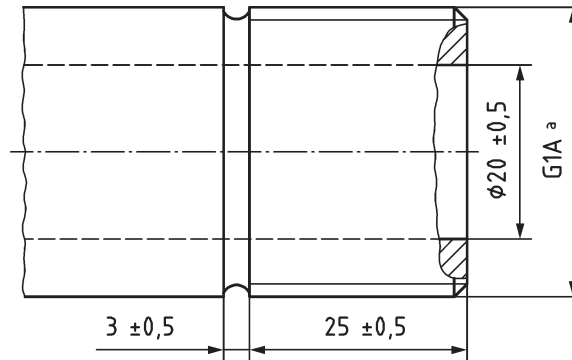
Legende

^a Rohrgewinde ISO 228-G 1/2 A

Bild 1 — Anschluss für die Prüfung

4.3.3.3 Es muss ein gerader Anschlussstutzen nach Bild 2 vorhanden sein, um flexible Kabel zu den Temperatursonden einführen zu können.

Maße in Millimeter



Legende

^a Rohrgewinde ISO 228-G 1 A

Bild 2 — Anschlussstutzen für Thermoelemente

Der Anschlussstutzen mit seiner 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 (Temperaturprüfung, en: temperature test) gekennzeichnet sein.

4.3.3.4 Ein oder mehrere Prüf-T-Stück(e) und Absperrhähne mit Dichtstopfen müssen angebracht sein, um den Anschluss von Referenzmessgeräten zur Kalibrierung aller Druckmessgeräte, die an der Kammer des Sterilisators und am Mantel angeschlossen sind, zu ermöglichen.

4.3.4 Wärmedämmung

Die Außenflächen des Druckbehälters müssen isoliert sein [siehe 11.1 f)]; dies gilt nicht, wenn die Wärmedämmung die Funktion und Arbeitsweise des Sterilisators nachteilig beeinflussen würde.

4.4 Gestell und Verkleidung

4.4.1 Wenn Seiten des Sterilisators für die Person, die das Gerät seinem vorgesehenen Zweck entsprechend bedient, sichtbar sind, wenn die Sterilisatortür(en) geschlossen ist (sind), müssen sie mit Verkleidungen versehen sein.

Die Verkleidung muss gegen die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie unter den für die Arbeitsumgebung festgelegte Bedingungen korrosionsbeständig sein [siehe 25.2 t) und 25.3 c)].

Das Entfernen oder Öffnen einer als trennende Schutzeinrichtung dienenden Verkleidung muss eine Zugangsvorrichtung erfordern.

4.4.2 Der Zugang zum Sterilisator für den Betrieb, die Einstellung und für Instandhaltungsarbeiten muss die Integrität der sterilisierten Produkte, die Maße des menschlichen Körpers sowie Position, Masse und Maße der Bauteile berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Anleitungen stellt EN ISO 12100:2010, 6.2.2.1 und 6.2.7, zur Verfügung, bezüglich Abmessungen EN 547-1, EN 547-2, EN 547-3, und bezüglich anthropometrischer Bedingungen EN ISO 14738:2008, Bild B.2. Siehe auch EN 61010-1:2010, Tabelle 13 und Tabelle 14.

Teile des Sterilisators, die bei geschlossener Verkleidung und geschlossener(n) Tür(en) zugänglich sind, sollten frei von scharfen Kanten und Ecken und rauen Oberflächen sein.

ANMERKUNG 2 Informationen zur Vermeidung von scharfen Kanten und Ecken und rauen Oberflächen sind in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.1 und 6.3.3.2.6, enthalten.

Wenn die Verkleidungen entfernt werden, müssen die Befestigungen dieser Verkleidungen entweder mit der Verkleidung oder mit dem Sterilisator verbunden bleiben.

Wenn das Druckgerät in ein Gestell eingebaut ist, darf das Gestell die Korrosion des Gerätes nicht fördern.

4.4.3 Der Sterilisator muss für den Betrieb bei Aufstellung auf einer Fläche ausgelegt sein, die innerhalb der in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Grenzabmaße horizontal ist und die der höchsten Bodenbelastung standhält [siehe 25.2 a)].

Der Boden sollte wasserundurchlässig sein und vom Sterilisator auslaufendes Wasser auffangen oder ableiten.

4.4.4 Sterilisatoren, die in eine Öffnung eingebaut sind, müssen einen durchgehenden Anschluss an die benachbarten Flächen haben, wenn die Öffnung Tabelle 1 und Tabelle 2 entspricht.

Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut ist

Maß der Öffnung m	Grenzabmaß 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

Abstand zwischen zwei 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

4.5 Ausrüstung für die Beladung

Wenn aus ergonomischen Gründen gefordert, muss eine Ausrüstung für die Beladung als separates Zubehör zum Sterilisator lieferbar sein.

ANMERKUNG Die Ausrüstung für die Beladung ist in dieser Norm nicht festgelegt.

4.6 Transport

Wenn die Masse, die Größe oder die Form des Sterilisators oder seiner verschiedenen Bauteile eine manuelle Bewegung verhindern, muss der Sterilisator oder jedes Bauteil entweder mit Befestigungen für Hebevorrichtungen ausgerüstet sein oder so gestaltet sein, dass derartige Befestigungen angebracht werden können, oder muss derart geformt sein, dass eine genormte Hebevorrichtung leicht befestigt werden kann, siehe 12.5.

Der Sterilisator und dessen Bauteile (sofern zutreffend) muss (müssen) für den Transport und die Lagerung auf eine Weise verpackt sein, dass die Positionen und Ausrichtungen aller Teile des Sterilisators bei der Handhabung oder beim Transport unverändert verbleiben, sodass der Sterilisator stabil bleibt.

5 Rohrsysteme und Komponenten

5.1 Rohre und Armaturen

5.1.1 Werkstoffe in Kontakt mit Dampf müssen mit 4.2 übereinstimmen.

5.1.2 Rohrverbindungen und Armaturen müssen sichtbar druckdicht und, falls zutreffend, entsprechend 8.2.3 vakuumdicht sein.

5.1.3 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 25.2 g) und h)].

Zur Verringerung der Kondensatbildung sollten Kaltwasserleitungen isoliert sein.

5.1.4 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die den Eintritt von Partikeln verhindern, deren Größe und Menge die Leistungsfähigkeit des Sterilisators beeinträchtigen könnten.

Es dürfen Siebe mit einer entsprechenden Porenweite verwendet werden.

5.2 Versorgung mit Dampf

5.2.1 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger

5.2.1.1 Edelstahl-Großraumwasserkessel müssen mit EN 14222:2003 oder mit gleichwertigen Spezifikationen übereinstimmen.

ANMERKUNG 1 Teile der Normenreihe EN 12953 können anwendbar sein.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich der Verunreinigung des Dampfes, der in die Kammer des Sterilisators eintritt, siehe 13.3.4.

5.2.1.2 Der Einlauf des Speisewassers muss so konstruiert sein, dass ein Rückfließen in das Speisewasserversorgungsnetz verhindert wird.

5.2.1.3 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 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung

Die Qualität und Menge des für den Sterilisator zu liefernden Dampfes müssen festgelegt werden [siehe 25.2 c)].

ANMERKUNG Hinsichtlich der Verunreinigung des Dampfes, der in die Kammer des Sterilisators eintritt, siehe 13.3.4.

5.3 Luftfilter

5.3.1 Wenn ein Betriebszyklus verwendet wird, bei dem ein Einlassen von Luft in die Kammer des Sterilisators nach der Plateauzeit erforderlich ist, muss diese Luft durch ein Filter zugeführt werden.

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  EN ISO 13408-2:2018 , Abschnitt 5, entsprechen und zusätzlich muss die Nenngröße der durchdringenden Partikel 0,3 µm oder weniger betragen.

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

5.3.4 Wenn das Filter nicht für die Sterilisation im eingebauten Zustand konstruiert ist, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die das Eindringen von Dampf, Wasser und/oder Kondensat aus der Kammer des Sterilisators in das Filter verhindern.

5.4 Vakuumsystem

Ein Vakuumsystem muss ein Teil des Sterilisators sein und für die Entlüftung und die Trocknung verwendet werden.

ANMERKUNG Das Vakuumsystem kann hinter der Verkleidung oder an einem externen Ort installiert sein.

6 Messeinrichtungen, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte für Temperatur, Druck, Zeit und Zustandsanzeigevorrichtungen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Alle in Abschnitt 6 festgelegten Messgeräte und Anzeigegeräte müssen so angebracht sein, dass sie für das Bedienpersonal des Sterilisators unter üblichen Betriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind, und müssen ihrer Funktion entsprechend bezeichnet sein.

6.1.2 Sofern nicht anderweitig festgelegt, müssen Messgeräte und Zustandsanzeigevorrichtung 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.

6.2 Messeinrichtungen

Sterilisatoren müssen mindestens mit den folgenden Messeinrichtungen ausgerüstet sein:

- a) Temperatur in der Kammer des Sterilisators für deren Anzeige;
- b) Temperatur in der Kammer des Sterilisators für deren Steuerung;
- c) Temperatur in der Kammer des Sterilisators für deren Aufzeichnung;
- d) Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators für dessen Anzeige; bei doppeltürigen Sterilisatoren muss diese Anzeigeeinrichtung an beiden Seiten vorhanden sein;

ANMERKUNG 1 Nationale Bestimmungen können fordern, dass der Überdruck anzuzeigen ist.

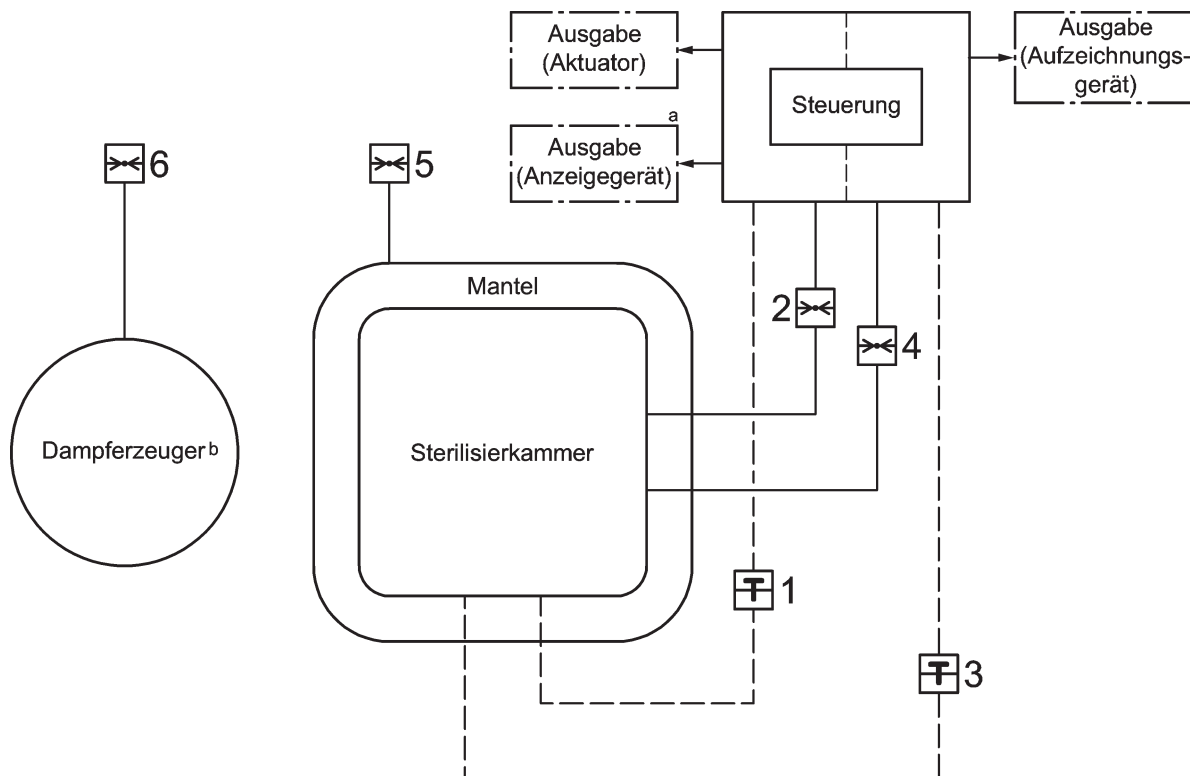
- e) Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators für dessen Steuerung;
- f) Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators für dessen Aufzeichnung;
- g) Druck im Mantel (wenn der Sterilisator mit einem Mantel ausgerüstet ist, der unter Druck gesetzt werden soll) für dessen Anzeige;
- h) Dampfdruck (wenn ein Dampferzeuger innerhalb der Verkleidung des Sterilisators angeordnet ist) für dessen Anzeige.

Die Messeinrichtungen a) und b) sowie d) und e) dürfen kombiniert werden (siehe Bild 3). Diese dürfen in einem System kombiniert werden, wobei die Anzeige einer Messung für die Analyse des Verfahrens ausgewählt werden darf.

Die Anzeigegeräte a), d), g) und h) dürfen in einem Anzeigensystem kombiniert werden.

ANMERKUNG 2 Die Werte von c) und f) können zusätzlich angezeigt werden.

Für den Zweck von g) $\overline{A_1}$ und h) $\overline{A_1}$ dürfen Absolutdruckwandler verwendet werden, sofern die Abweichung vom Umgebungsdruck berücksichtigt wird.



Legende

- 1 Messeinrichtung für die Temperatur in der Kammer des Sterilisators, wobei die Messeinrichtung für die Anzeige und Steuerung kombiniert werden dürfen [siehe 6.2 a) und b)]
 - 2 Messeinrichtung für den Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators, wobei die Messeinrichtung für die Anzeige und Steuerung kombiniert werden dürfen [siehe 6.2 d) und e)]
 - 3 Messeinrichtung für die Aufzeichnung der Temperatur in der Kammer des Sterilisators [siehe 6.2 c)]
 - 4 Messeinrichtung für die Aufzeichnung des Absolutdrucks in der Kammer des Sterilisators [siehe 6.2 f)]
 - 5 Messeinrichtung für den relativen Druck im Mantel der Kammer des Sterilisators, siehe 6.2 g)
 - 6 Messeinrichtung für den relativen Druck des Dampferzeugers (falls vorhanden), siehe 6.2 h)
- ^a Die Anzeigegeräte für Kammertemperatur, Manteldruck und Druck des Dampferzeugers dürfen in einer Anzeigeeinheit kombiniert werden, siehe 6.2.
- ^b Falls ein Dampferzeuger integriert ist.

Bild 3 — Darstellung der Messeinrichtungen

6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen

6.3.1 Sterilisatoren müssen mindestens mit folgenden Zustandsanzeigevorrichtungen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Sterilisatortür(en) verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 7.2);
- e) Anzeige des ausgewählten Betriebszyklus;
- f) Betriebszyklus-Zähler;
- g) Anzeige der gegenwärtigen Phase des Betriebszyklus.

Die Anzeige für die Phase des Betriebszyklus darf auch die Informationen a), b) und c) enthalten.

6.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren müssen an beiden Seiten des Sterilisators mindestens mit folgenden Anzeigen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Sterilisatortüren verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 7.2).

6.3.3 Die Anzeige „Zyklus-Ende“ muss gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Sterilisatortür eingeleitet wurde.

6.4 Messketten und Zeitmessgeräte

6.4.1 Temperatursonden

Temperatursensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A nach EN 60751:2008 sein oder Thermoelemente, die mit einer der Tabellen von EN 60584-1:2013 übereinstimmen, die die Grenzabweichungen der Klasse 1 festlegen.

ANMERKUNG 1 Andere Sensoren mit nachgewiesenen gleichwertigen Messeigenschaften können angewendet werden.

Die Temperatursonde muss eine Ansprechzeit von $\tau_{0,9} \leq 5$ s haben, wenn sie in fließendem Wasser nach EN 60751:2008, 6.5.2, geprüft wird.

ANMERKUNG 2 Für das Erarbeiten der Ansprechzeit kann auch die folgende Methode benutzt werden:

- a) die Sonde wird in Luft an (20 ± 5) °C angepasst;
- b) die Sonde wird in ein gerührtes Wasserbad bei (95 ± 2) °C eingetaucht;
- c) der Temperaturanstieg wird aufgezeichnet und die Zeit bis zum Erreichen von 90 % der Temperaturdifferenz ($\tau_{0,9}$) wird berechnet.

Die für die Überwachung und/oder Steuerung des Betriebszyklus und für die Anzeige der Temperatur der Kammer des Sterilisators verwendete Sonde sowie auch die unabhängige Sonde für die Aufzeichnung des Betriebszyklus müssen an dem Punkt angeordnet sein, der als Referenzmessstelle festgelegt ist.

6.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige

Mindestens zwei unabhängige Temperatur-Messketten müssen vorhanden sein, sodass eine Fehlfunktion bei einem Teil in der einen Kette nicht zu einer Abweichung oder einer Fehlfunktion in der zweiten Kette führt.

Die Temperatur-Messketten müssen:

- a) in Grad Celsius anzeigen;
- b) eine Maßeinteilung haben, die den Messbereich von 50 °C bis 150 °C einschließt;
- c) im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Messabweichung haben, die nicht größer als 1 % ist;
- d) eine Auflösung nicht größer als 0,1 K haben;

- e) eine Messabweichung sicherstellen, die 0,5 K bei den verwendeten Sterilisationstemperaturen nicht überschreitet;
- f) über eine Kompensation der Temperaturabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung 0,04 K/K nicht überschreitet.

6.4.3 Druckwandler

Druckwandler müssen:

- a) Absolutdruckwandler sein;
- b) den Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa Absolutdruck einschließen;
- c) eine Zeitkonstante für den zunehmenden Druck $\tau_{0,9} \leq 0,2$ s nach EN 60770-1:2011 haben;
- d) für den Druckwandler im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa eine Messabweichung haben, die 1,6 % nicht überschreitet.

6.4.4 Druck-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige

6.4.4.1 Messketten zur Messung des Kammerdrucks

Mindestens zwei unabhängige Absolutdruck-Messketten müssen vorhanden sein, sodass eine Fehlfunktion bei einem Teil in der einen Kette nicht zu einer Abweichung oder einer Fehlfunktion in der zweiten Kette führt.

Druck-Messketten müssen:

- a) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- b) den Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa Absolutdruck einschließen;
- c) eine Auflösung nicht größer als 1 kPa (0,01 bar) haben;
- d) die maximal zulässige Messabweichung der gesamten Messkette darf nach der Justierung bei der (den) Sterilisationstemperatur(en) nicht größer sein als 5 kPa;
- e) bei den folgenden Arbeitsdrücken kalibriert sein:
 - 1) beim festgelegten niedrigsten Wert für einen Druckwendepunkt (siehe 6.5.2.2 und 7.1.2);
 - 2) beim Umgebungsdruck;
 - 3) beim höchsten Arbeitsdruck während der Plateauzeit;
- f) die maximale Messabweichung an diesen Punkten muss kleiner sein als die Toleranzen, die für die Parameter des Betriebszyklus erarbeitet sind;
- g) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa über eine Kompensation der Messabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung 0,04 %/K nicht überschreitet.

6.4.4.2 Messketten für Mantel und Dampfversorgung

Druck-Messketten müssen:

- a) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- b) über den gesamten Skalenbereich von 0 kPa bis 400 kPa eine Fehlergrenze von $\pm 1,6$ % oder besser haben;
- c) eine in Schritten von maximal 20 kPa eingeteilte Skala aufweisen;
- d) eine Vorrichtung zur Vor-Ort-Justage aufweisen, ohne das Gerät demontieren zu müssen. 

6.4.5 Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit

Das Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit muss:

- a) je nach Fall eine Skalenteilung in Stunden, Minuten und Sekunden haben;
- b) eine Messabweichung von nicht über 1 % für jeden definierten Zeitabschnitt des Betriebszyklus aufweisen.

6.5 Aufzeichnungsgeräte

6.5.1 Allgemeines

6.5.1.1 Die in 6.5 festgelegten Geräte und die Funktionen müssen zum Aufzeichnen von Daten für jeden vom Sterilisator durchgeführten Betriebszyklus geeignet sein. Die Daten müssen die Beurteilung der Wirksamkeit des Betriebszyklus hinsichtlich der Freigabe des sterilisierten Produktes und die weitere Datenbearbeitung zulassen.

Die Erzeugung von digitalisierten Daten muss durch den Sterilisator erfolgen. Das System muss so gestaltet sein, dass die Integrität der Rohdaten während der Speicherung im Sterilisator sichergestellt ist.

6.5.1.2 Die Komponenten für die Aufzeichnung von Daten und/oder für das Ausdrucken der registrierten Daten dürfen entweder:

- a) Teil des Sterilisators sein, oder
- b) eine spezifizierte Schnittstelle mit festgelegtem Datenformat sein, die den Sterilisator durch eine Datenverbindung mit einem externen Gerät verbindet.

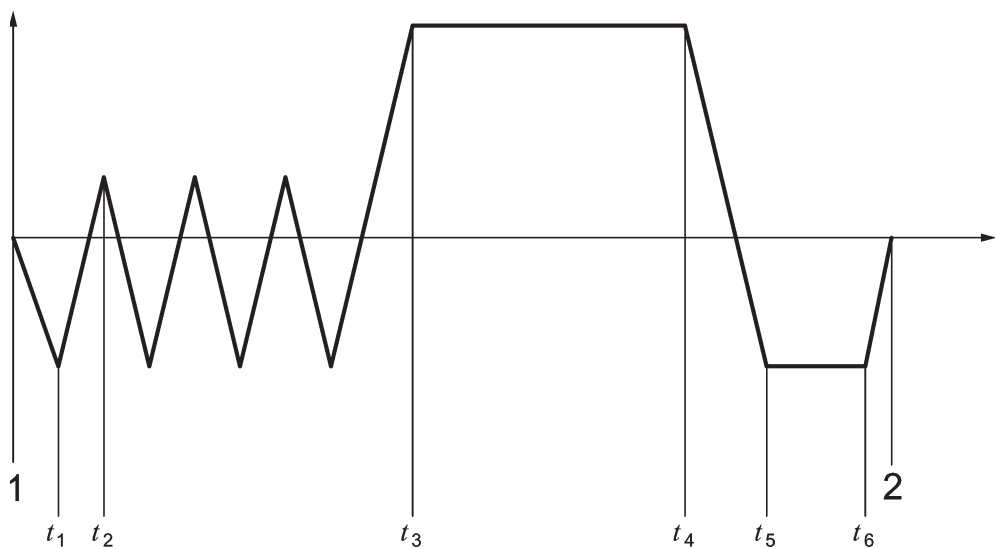
ANMERKUNG Das externe Gerät kann durch Dritte zur Verfügung gestellt werden.

6.5.1.3 Wird ein externes Gerät verwendet, dann müssen die übermittelten Daten dem Gerät die Erstellung von Aufzeichnungen ermöglichen, die mit allen zutreffenden Spezifikationen von 6.5.2 übereinstimmen.

6.5.2 Aufzeichnungen

6.5.2.1 Die Aufzeichnungen müssen entweder als Grafik oder als Tabelle oder in beiden Formen ausgegeben werden.

6.5.2.2 Es muss möglich sein, mit den Daten zu bestätigen, dass die Zyklusparameter während des gesamten Betriebszyklus erreicht und innerhalb der zulässigen Toleranzwerte eingehalten wurden (siehe auch Abschnitt 8). Die Aufzeichnungen müssen die Werte für die Druckwendepunkte während des gesamten Betriebszyklus enthalten. Beispiele sind in Bild 4 und Tabelle 3 dargestellt.



Legende

- | | | | |
|-------|--|-------|---|
| 1 | Beginn des Betriebszyklus | t_4 | Zeitpunkt des Endes der Plateauzeit |
| t_1 | Zeitpunkt des Beginns des ersten Dampfesintritts | t_5 | Zeitpunkt des Beginns der Trocknungsphase |
| t_2 | Zeitpunkt des Beginns der zweiten Evakuierung | t_6 | Zeitpunkt des Endes der Trocknungsphase |
| t_3 | Zeitpunkt des Beginns der Plateauzeit | 2 | Ende des Betriebszyklus |

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

Tabelle 3 — Beispiele für aufzuzeichnende Werte

Programmschritt	Zeit	Temperatur (gemessener Wert)	Druck	Sterilisation ^a		Datum ^a und Bezeichnung des Sterilisators
				Zyklusbezeichnung	Betriebszyklus Nr.	
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			

Programm schritt	Zeit	Temperatur (gemessener Wert)	Druck	Sterilisation ^a		Datum ^a und Bezeichnung des Sterilisators
				Zyklus- bezeichnung	Betriebs- zyklus Nr.	
ENDE	X					
^a Freigestellt bei Grafik. ^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 Plateauzeit; t_5 Zeitpunkt des Beginns der Trocknungsphase; t_6 Zeitpunkt des Endes der Trocknungsphase. START Beginn des Betriebszyklus ENDE Ende des Betriebszyklus (Zyklus-Ende, siehe 3.7)						
ANMERKUNG Als Beispiel siehe auch Bild 4.						

6.5.2.3 Gedruckte und gespeicherte Aufzeichnungen müssen nach 6.5.2.4 wiederabrufbar und lesbar bleiben, wenn sie unter festgelegten Bedingungen mindestens 11 Jahre aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Für die Dauer der Aufbewahrung der Aufzeichnungen können nationale Bestimmungen gelten.

6.5.2.4 Gedruckte Aufzeichnungen müssen bei einer Beleuchtungsstärke von (215 ± 15) lx für Normal-sichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von (250 ± 25) mm lesbar sein.

6.5.3 Datenverarbeitung

6.5.3.1 Allgemeines

Die Erzeugung der Messdaten für die Aufzeichnung muss unabhängig von den Funktionen der Steuerung des Zyklus sein, davon ausgenommen ist die Datenverarbeitung für den Export dieser Daten an der festgelegten Schnittstelle.

Die Datenverarbeitung für den Export muss mit Software-Modulen, die von den Modulen für die Funktionen der Steuerung des Zyklus getrennt sind, erfolgen.

Zusätzlich müssen Daten von der Steuerung, z. B. Zyklusidentifizierung, Fehleranzeigen, an der Datenschnittstelle verfügbar sein.

ANMERKUNG Für die Validierung der Software siehe 7.3.

6.5.3.2 Auflösung von graphischen Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur

Wenn Geräte verwendet werden, die graphische Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur liefern, gilt:

- Temperaturunterschiede von 1 K müssen ablesbar sein;
- Druckunterscheide von 5 kPa müssen ablesbar sein;
- der Betriebszyklus muss vollständig aufgezeichnet/ausgedruckt werden.

6.5.3.3 Auflösung von tabellarischen Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur

Geräte, die tabellarische Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur liefern, müssen:

- a) Daten mit alphanumerischen Zeichen erläutern (aufzuzeichnende Daten siehe Bild 4 und Tabelle 3);
- b) mit Ziffernschrittweiten $\leq 0,1$ K aufzeichnen;
- c) mit Ziffernschrittweiten ≤ 1 kPa aufzeichnen;
- d) mit Ziffernschrittweiten ≤ 1 s aufzeichnen.

7 Steuerungssysteme

7.1 Allgemeines

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

ANMERKUNG 1 Ein Zugangsinstrument für die Auswahl und/oder das Starten des Zyklus (der Zyklen) kann für den Betrieb oder für Prüfungen angewendet werden.

ANMERKUNG 2 Vor dem Start oder nach dem Ende des Betriebszyklus kann eine automatische Be- und Entladung durchgeführt werden.

7.1.2 Die Zyklusparameter, die für den Betriebszyklus als kritisch identifiziert sind, müssen innerhalb der Grenzwerte reproduzierbar sein, welche sicherstellen, dass die Leistungsanforderungen in Abschnitt 8 erfüllt werden.

ANMERKUNG Beispiele sind in Bild 4 und Tabelle 3 angegeben.

7.1.3 Die Referenzmessstelle muss so bestimmt werden, dass die Temperatur an dieser Stelle während der gesamten Plateauzeit mit der Temperatur im Nutzraum korreliert, siehe auch 25.3 g).

ANMERKUNG Eine geeignete Position kann etwa 100 mm tief im aktiven Kammerabfluss sein.

7.1.4 Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, die es ermöglicht, bei Versagen der automatischen Steuerung den Druck in der Kammer des Sterilisators auf den atmosphärischen Druck zurückzuführen, um das Öffnen der Tür, durch die die Beladung vor der Behandlung in die Kammer des Sterilisators gebracht wurde, zu ermöglichen.

7.1.5 Die Messeinrichtung für die Temperatur und den Druck in der Kammer des Sterilisators müssen ein System haben, das den Bruch eines Sensors erkennt (siehe 7.2.4), und die Anzeige eines Fehlers auslöst.

7.1.6 Die Abweichung für jeden gesteuerten Zeitabschnitt darf 1 % des dafür festgelegten Wertes nicht überschreiten.

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

7.1.8 Für die Instandhaltung, bei Prüfungen und für Notfälle müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die schrittweise Weiterführung der Abfolge des Betriebszyklus von Hand ermöglichen. Die Wahl dieser manuellen Möglichkeit darf nur mittels eines Zugangsinstruments erfolgen, das sich von dem vorstehend beschriebenen unterscheidet.

Die Wahl des manuellen Steuerungssystems muss angezeigt werden.

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

7.1.10 Die automatische Steuerung muss eine Zustandsanzeige für alle digitalen Ein- und Ausgänge haben.

ANMERKUNG Diese kann sich im Schaltschrank befinden.

7.1.11 Es müssen Mittel vorhanden sein, die sicherstellen, dass jeder auftretende Fehler bei jedem Betriebszyklus, der bei der Produktion oder einer Prüfung verwendet wird, entdeckt wird.

7.1.12 Wenn der Betriebszyklus entsprechend dem Programm vollständig beendet wurde und kein Fehler aufgetreten ist, muss „Zyklus-Ende“ erzeugt werden.

7.1.13 Ein gesonderter Prüfzyklus muss vorgesehen sein, wenn die festgelegte Einwirkzeit und Temperatur für den Indikator, der zur Feststellung der Wirksamkeit der Dampfdurchdringung verwendet wird, sich von der Plateauzeit unterscheiden, die beim Betriebszyklus für die Produktion angewendet wird. Dieser Zyklus muss die gleiche Entlüftungsphase haben wie der Betriebszyklus für die Produktion.

ANMERKUNG Indikatoren und Indikatorsysteme für die Prüfung der Dampfdurchdringung sind in EN ISO 11140-3 und EN ISO 11140-4 festgelegt.

7.1.14 Ein automatischer Prüfzyklus zur Durchführung der Prüfung auf Luftleckage (siehe Abschnitt 18), den durch die Luftleckage verursachten zeitlichen Druckanstieg in Kilopascal je Minute anzeigt, muss verfügbar sein.

Die Messabweichung für jede Druckdifferenz von jeweils 1,5 kPa (15 mbar) darf im für die Prüfung relevanten Druckbereich den Wert von 0,1 kPa (1 mbar) nicht überschreiten.

7.1.15 Wenn irgendein Prüfzyklus vorgesehen ist, muss sich die Anzeige, dass der Prüfzyklus beendet ist, von der Anzeige bei der Beendigung eines Betriebszyklus, der für die Produktion verwendet wird, unterscheiden.

7.2 Fehleranzeigesystem

7.2.1 Das Fehleranzeigesystem des Steuerungssystems muss die von den Messketten für die Aufzeichnung von Druck, Temperatur und Zeit gelieferten Daten mit den Werten, die von den Messketten für die Steuerung von Druck, Temperatur und Zeit stammen, vergleichen.

7.2.2 Wenn die Werte der Zyklusparameter (siehe 7.1.2) außerhalb der festgelegten Grenzen liegen, oder die Differenz zwischen den entsprechend 7.2.1 gemessenen Signalen außerhalb der festgelegten Grenzen liegen, oder ein Betriebszyklus unterbrochen wurde, muss die automatische Steuerung:

a) eine optische Anzeige auslösen, dass ein Fehler aufgetreten ist;

ANMERKUNG 1 Ein akustisches Alarmsystem, vorzugsweise eines das stumm geschaltet werden kann, kann zusätzlich vorgesehen werden.

ANMERKUNG 2 Nach einem Fehler ist davon auszugehen, dass die Sterilisatorbeladung keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt worden ist.

b) eine optische Anzeige der Phase des Betriebszyklus auslösen, bei der der Fehler aufgetreten ist;

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Sicherheitsanforderungen sind in Abschnitt 11 festgelegt.

c) sicherstellen, dass „Zyklus-Ende“ nicht erzeugt wird.

Die Verifizierung muss durch Analysen und Prüfungen durchgeführt werden.

7.2.3 Wenn der Sterilisator mit einem Drucker ausgestattet ist, muss die Anzeige „Fehler“ unterscheidbar sein.

7.2.4 Nachdem ein Fehler angezeigt wurde, muss eine optische Anzeige des Fehlers mindestens so lange erhalten bleiben, bis die Tür offen ist (siehe 4.3.2.2).

ANMERKUNG Die Bedingungen für das Öffnen von Zugangstüren sind in EN 13445-5:2014 festgelegt.

7.2.5 Wenn ein Bruch eines Sensors auftritt, muss das Fehleranzeigesystem die Anzeige „Fehler“ auslösen (siehe 7.1.5).

7.2.6 Die Verifizierung der Anzeige „Fehler“ muss durch Analysen und Prüfungen durchgeführt werden.

7.2.7 Wird ein Luftnachweis-System für die routinemäßige Kontrolle der Anwesenheit von Restluft während der Plateauzeit angewendet, muss dieses System Einrichtungen für die Anzeige von Messergebnissen und für die Justierung der Einstellungen haben.

7.3 Verifizierung und Validierung der Software

7.3.1 Es muss nachgewiesen werden, dass die Software für die automatischen Steuerungen wie vorgesehen funktioniert. Die Klassifizierung der Software in Bezug auf die Sicherheit muss als Teil der Risikobeurteilung erarbeitet werden.

7.3.2 Teile der Software, die mit der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder jeglichen anderen Personen in Verbindung stehen, müssen verifiziert und validiert werden. Die für den Validierungs- und Verifizierungsprozess angewendeten Methoden müssen begründet und dokumentiert werden.

ANMERKUNG EN 61508 (alle Teile), EN 62061 und EN 62304 können die nach 7.3.1 und 7.3.2 durchzuführenden Aktivitäten unterstützen.

8 Leistungsanforderungen

8.1 Dampfdurchdringung

8.1.1 Bei Prüfung nach 16.1 muss das Ergebnis 8.2.1.2 entsprechen.

8.1.2 Bei Prüfung nach 16.2 muss das Ergebnis 8.2.1.3 entsprechen.

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

ANMERKUNG 1 Jedes Sterilisationsverfahren mit Dampf ist ein einmaliges Ereignis. Wenn auch eine periodisch durchgeführte Prüfung auf Dampfdurchdringung eine sehr nutzbringende Kontrolle des Geräts darstellt, kann dafür gesorgt werden, dass bei jedem Zyklus eine angemessene Dampfdurchdringung angezeigt wird.

ANMERKUNG 2 Im Gesundheitswesen hat die Verwendung von Instrumenten mit langen Lumen zugenommen. Bei einigen dieser Instrumente kann die Wirksamkeit der Entlüftung, die bei Prüfungen mit Textilbeladungen festgestellt wurde, nicht ausreichend sein. Diese Prüfungen haben ihren Ursprung in der Dampfdurchdringungsprüfung unter Verwendung eines Pakets aus Textilien [45]. Es wurde so konstruiert, dass damit bestätigt werden kann, dass die Entlüftung ausreichend ist, um am Beginn der Plateauzeit überall innerhalb einer Textilbeladung eine Dampftemperatur zu erreichen, die dem Dampfdruck des Dampfes in der Kammer des Sterilisators entspricht. Eine Prüfung mit der Hohlkörper-Beladung wird zusätzlich zu diesen Prüfungen durchgeführt und wird als eine Ergänzung und nicht als ein Ersatz dafür angesehen. Ein Fehlschlagen irgendeiner Prüfung der Dampfdurchdringung kann durch eine ungenügende Entlüftungsphase, das Eindringen von Luft durch ein Leck in die Kammer des Sterilisators, und/oder durch nicht kondensierbare Gase im zugeführten Dampf verursacht werden.

ANMERKUNG 3 Wenn das Sterilisationsverfahren von der Entfernung der Luft aus der Kammer des Sterilisators abhängt, um eine schnelle und gleichmäßige Dampfdurchdringung der Sterilisatorbeladung zu erreichen, wird durch die

Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen der in dieser Europäischen Norm festgelegten Dampfdurchdringungsprüfungen indirekt die Luftverdünnung festgestellt, die beim Sterilisationsverfahren erreicht wird. Die Übereinstimmung kann als Vorbedingung für die in EN ISO 17665-1:2006, 8.1, geforderte Definition 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 ANMERKUNG 4 Die Anforderungen an die Dampfdurchdringung und die Definition des Begriffs „gesättigter Dampf“ sind aktuell Diskussionspunkte sowohl in CEN/TC 102/WG 5 als auch in ISO/TC 198/WG 3, der internationalen Arbeitsgruppe, die die eng verwandte Normenreihe EN ISO 17665 bearbeitet. **A1**

8.1.4 Wenn nach Abschnitt 15 geprüft wird, muss das Ergebnis 8.2.5 entsprechen.

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 K höhere Temperatur als obere Begrenzung haben (siehe auch Bild C.1). Dieser obere Grenzwert sollte während des gesamten Betriebszyklus nicht überschritten werden.

Die Erfüllung der Anforderung muss nach 16.1 bzw. 16.2 geprüft werden.

8.2.1.2 Teilbeladung, thermometrisch

8.2.1.2.1 Die Ausgleichszeit darf 15 s bei einer Kammer des Sterilisators bis 800 l Nutzraum und 30 s bei einer größeren Kammer des Sterilisators nicht überschreiten.

8.2.1.2.2 Die während der Plateauzeit oberhalb des Norm-Prüfpakets (siehe 16.1) gemessene Temperatur darf die an der Referenzmessstelle der Kammer des Sterilisators 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 (siehe auch Bild C.1).

8.2.1.2.3 Während der Haltezeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Kammer des Sterilisators, alle im Norm-Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die aus dem gemessenen Druck der Kammer des Sterilisators bestimmte theoretische Temperatur des gesättigten Dampfes:

- a) im Sterilisationstemperaturband liegen;
- b) nicht mehr als 2 K voneinander abweichen.

Siehe auch Bild C.1.

Die Wechselbeziehung zwischen Dampfdruck und Temperatur des gesättigten Dampfes muss bestimmt werden.

ANMERKUNG 1 Eine Anleitung zur Berechnung ist in der Veröffentlichung [46] oder [47] und CEN ISO/TS 17665-2:2009, Anhang C, angegeben. Die Berechnung geht davon aus, dass gesättigter Dampf vorhanden ist.

Die folgende Gleichung (1) kann angewendet werden:

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

Dabei ist

T die Temperatur des gesättigten Dampfes, in Kelvin;

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

A 42,677 6 K;

B −3 892,70 K;

C −9,486 54.

ANMERKUNG 2 Weitere Informationen sind in CEN ISO/TS 17665-2:2009, Tabelle C.1, und in den IAPWS-Tabellen gegeben.

8.2.1.2.4 Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei einer Sterilisationstemperatur von 121 °C beziehungsweise 3 min bei 134 °C.

ANMERKUNG Bei den Werten wird davon ausgegangen, dass gesättigter Dampf vorhanden ist.

8.2.1.2.5 Die Übereinstimmung mit 8.2.1.2.1 bis 8.2.1.2.4 muss nach 16.1 geprüft werden.

8.2.1.3 Volle Beladung, thermometrisch

8.2.1.3.1 Die Ausgleichszeit darf 15 s bei einer Kammer des Sterilisators bis 800 l Nutzraum und 30 s bei einer größeren Kammer des Sterilisators nicht überschreiten.

8.2.1.3.2 Am Ende der Ausgleichszeit müssen die an der Referenzmessstelle der Kammer des Sterilisators gemessene Temperatur, die im nominellen geometrischen Mittelpunkt eines Norm-Prüfpakets (siehe 23.1) gemessene Temperatur und die unter dem obersten Tuch des Norm-Prüfpakets gemessene Temperatur, das in der Prüfbeladung angeordnet ist, innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen.

8.2.1.3.3 Während der Haltezeit müssen die an der Referenzmessstelle der Kammer des Sterilisators gemessene Temperatur, alle im Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die theoretische Temperatur des gesättigten Dampfes, die aus dem in der Kammer des Sterilisators gemessenen Druck berechnet ist:

- im Sterilisationstemperaturband liegen;
- nicht mehr als 2 K voneinander abweichen.

Die theoretische Temperatur des gesättigten Dampfes muss nach Gleichung (1) berechnet werden.

8.2.1.3.4 Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei einer Sterilisationstemperatur von 121 °C beziehungsweise 3 min bei 134 °C.

ANMERKUNG Die Werte gehen davon aus, dass gesättigter Dampf vorhanden ist.

8.2.1.3.5 Die Übereinstimmung mit 8.2.1.3.1 bis 8.2.1.3.4 muss nach 16.2 geprüft werden.

8.2.2 Bowie-Dick-Test

Wenn der Sterilisator nach Abschnitt 17 geprüft wird, muss der Indikator eine gleichmäßige Farbänderung in allen Bereichen entsprechend EN ISO 11140-3:2009 und den Anweisungen zur Anwendung des Indikators zeigen.

8.2.3 Luftleckage

Wenn der Sterilisator nach Abschnitt 18 geprüft wird, muss die Geschwindigkeit des Druckanstiegs innerhalb der festgelegten Grenzwerte [siehe 25.4 c)] liegen und darf in keinem Fall größer sein als 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min).

8.2.4 Lufternachweisgerät

8.2.4.1 Allgemeines

Wenn ein Lufternachweisgerät vorhanden ist, müssen die Leistungsanforderungen nach 8.2.4.2 bis 8.2.4.4 gelten.

8.2.4.2 Lufternachweisgerät bei Teilbeladung

Bei Prüfung nach 19.2 muss ein Lufternachweisgerät die Anzeige „Fehler“ verursachen, wenn das Volumen von Luft oder anderen nicht kondensierbaren Gasen, die bei einem Betriebszyklus während der Entlüftung und der Dampfzugaben in der Kammer des Sterilisators zurückgeblieben sind oder in sie eingedrungen sind, einen Temperaturunterschied von mehr als 2 K verursacht. Bewertet wird diese Differenz zwischen der niedrigsten Temperatur, die in einem Norm-Prüfpaket (siehe 23.1) oder einem reduzierten Prüfpaket (siehe 23.2) und der Temperatur, die an der Referenzmessstelle der Kammer des Sterilisators zu Beginn der Ausgleichszeit gemessen wird.

8.2.4.3 Lufternachweisgerät bei voller Beladung

Bei Prüfung nach 19.3 muss ein Lufternachweisgerät die Anzeige „Fehler“ verursachen, wenn das Volumen von Luft oder anderen nicht kondensierbaren Gasen, die bei einem Betriebszyklus während der Entlüftung und der Dampfzugaben in der Kammer des Sterilisators zurückgeblieben sind oder in sie eingedrungen sind, einen Temperaturunterschied von mehr als 2 K verursacht. Bewertet wird diese Differenz zwischen der niedrigsten Temperatur, die in einem Norm-Prüfpaket (siehe 23.1) und der Temperatur, die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer beim Beginn der Ausgleichszeit gemessen wird.

8.2.4.4 Funktion des Lufternachweisgeräts

Wenn der Sterilisator, wie in 19.4 beschrieben, geprüft wird, muss das Prüfergebnis als zufrieden stellend angesehen werden, wenn ein Fehler angezeigt wird.

8.2.5 Prüfung mit Hohlkörperbeladung

Wenn der Sterilisator nach Abschnitt 15 geprüft wird, muss das Indikatorsystem den Zustand erreicht haben, der für „Bestanden“ festgelegt ist.

ANMERKUNG Die Leistung der Prüfung mit Hohlkörperbeladung nach EN 867-5 steht innerhalb des ISO/TC 198 in der Diskussion. Prüfdaten wurden ermittelt und veröffentlicht, die eine Unbeständigkeit in der Leistung der Prüfung mit Hohlkörperbeladung zeigen, die mit der Veränderung der Geschwindigkeit der Druckänderung während der Zyklusphase „Entfernung der Luft“ zusammenhängt.

8.3 Trockenheit der Beladung

8.3.1 Trockenheit bei Teilbeladung mit Textilien

Wenn der Sterilisator nach 20.1 geprüft wird, darf die Masse des Prüfpakets nicht um mehr als 1 % zunehmen.

8.3.2 Trockenheit bei voller Beladung mit Textilien

Wenn der Sterilisator nach 20.2 geprüft wird, darf die Masse des Norm-Prüfpakets nicht um mehr als 1 % zunehmen.

8.3.3 Trockenheit bei Beladung mit Metall

Wenn der Sterilisator nach 20.3 geprüft wird, darf die Masse des Prüfpaketes Metall nicht um mehr als 0,2 % zunehmen.

9 Schalleistung und Vibration

9.1 Schalleistung

9.1.1 Die von Sterilisatoren ausgehende Lärmemission muss, insbesondere an der Quelle, durch konstruktive Gestaltung sowie durch die Auswahl von Bauteilen mit geringem Lärmemissionsniveau reduziert werden.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Lärmreduzierung an der Quelle ist in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.2 und 6.3.4.2, verfügbar.

9.1.2 Sofern das Gerät Lärm (mit Ausnahme von Alarmen) auf einem Niveau erzeugt, das zu einer Gefährdung führen könnte, müssen die A-bewerteten Schalleistungspegel und Emissions-Schalldruckpegel bestimmt und für jeden Sterilisatortyp festgelegt werden. Für die Prüfung und Berechnung gilt EN ISO 3746:2010.

ANMERKUNG 1 In Bezug auf Grenzwerte siehe die Lärmschutz-Richtlinie 2003/10/EG.

Die Prüfungen zur Lärmemission müssen unter den üblichen Betriebsbedingungen mit leerer Kammer des Sterilisators durchgeführt werden.

Ist ein Wert für den Emissions-Schalldruckpegel gefordert, muss er für den Arbeitsplatz des Bedienungspersonals vor dem Sterilisator mit einem Abstand von 1 m und in einer Höhe von 1,6 m gelten. Wenn der A-bewertete Emissions-Schalldruckpegel am Arbeitsplatz 70 dB (A) oder kleiner ist, muss zumindest diese Tatsache in den Informationen zum Gerät vermerkt sein.

Wenn Berechnungen auf der Grundlage geeigneter Prüfungen nichts anderes ergeben, muss die Standardabweichung für den Schalleistungspegel und die Emissions-Schalldruckpegel als +5 dB angegeben werden (siehe EN ISO 3746:2010, Tabelle D.1).

ANMERKUNG 2 Für die Prüfung und Berechnung können andere Methoden angewendet werden, deren Gleichwertigkeit nachgewiesen ist. Eine Anleitung ist in EN ISO 3740 verfügbar.

Falls bei Veränderungen oder Abänderungen geprüfter Geräte von vornherein festgestellt wurde, dass sie zum gesamten Schalleistungspegel nicht um mehr als 3 dB (A) beitragen, darf auf eine weitere Prüfung und eine Veränderung der Spezifikation verzichtet werden.

9.1.3 Der Schalleistungspegel für alle zusätzlichen Geräte, die zur Verwendung mit dem Sterilisator geliefert werden, muss spezifiziert werden.

9.2 Vibration

Die von Sterilisatoren ausgehenden Vibrationen müssen, insbesondere an der Quelle, durch die konstruktive Gestaltung und die Auswahl von Bauteilen und Geräten zur Begrenzung der Vibrationen reduziert werden.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Reduzierung der Vibration an der Quelle ist in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.2, 6.2.3, 6.2.6 und 6.3.4.3, verfügbar.

10 Geschwindigkeit der Druckänderung

Die durchschnittliche Druckänderung in einem Zeitraum von jeweils 3 s darf zu keinem Zeitpunkt des Betriebszyklus 1 000 kPa/min (10 bar/min) überschreiten. Die Übereinstimmung muss nach Abschnitt 22 geprüft werden.