

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
Deutsche Fassung EN 867-5:2001

DIN**EN 867-5**

ICS 11.080.10

Non-biological systems for use in sterilizers —
Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S;
German version EN 867-5:2001

Systèmes nonbiologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs —
Partie 5: Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs de Type B et de Type S;
Version allemande EN 867-5:2001

Die Europäische Norm EN 867-5:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss D 8 "Indikatoren" zuständig.

Für die im Abschnitt 2 angegebenen Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

EN ISO 3696 siehe DIN ISO 3696
ISO 10012-1 siehe DIN ISO 10012-1

Nationaler Anhang NA
(informativ)**Literaturhinweise**

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987.*

DIN ISO 10012-1, *Forderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 1: Bestätigungssystem für Messmittel; Identisch mit ISO 10012-1:1992.*

Fortsetzung 24 Seiten EN

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren
Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von
Kleinststerilisatoren
vom Typ B und vom Typ S

Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5:
Specification for indicator systems and process challenge
devices for use in performance testing for small sterilizers
Type B and Type S

Systèmes nonbiologiques destinés à être utilisés dans des
stérilisateurs - Partie 5: Spécifications des systèmes
indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à
être utilisés pour les essais de performances relatifs aux
petits stériliseurs de Type B et de Type S

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Juli 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
5 Prüfverfahren	12
6 Kennzeichnung, Beschriftung und Verpackung	16
Anhang A (normativ) Dampf-Klein-Sterilisator und Dampf für die Prüfung	17
Anhang B (normativ) Prüfzyklen für die Bewertung der Leistungsfähigkeit von Indikatoren in Prüfkörpern für poröse Beladungen	19
Anhang C (normativ) Prüfzyklen für die Bewertung von Indikatorsystemen für den Gebrauch in Prüfkörpern für Hohlkörper-Beladungen	22
Anhang D (normativ)	23
Literaturhinweise	24

Vorwort

Diese Europäische Norm 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 Februar 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2002 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 102 als Teil einer Reihe von Europäischen Normen erarbeitet, die sich mit nichtbiologischen Indikatoren für die Prüfung, Überwachung und den Routinebetrieb von Sterilisatoren befassen. Diese Normen sind:

EN 867-1, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen.*

EN 867-2, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 2: Prozessindikatoren (Klasse A).*

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

EN 867-4, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 4: Festlegungen für Indikatoren, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden.*

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

Daneben hat die Arbeitsgruppe 7 des CEN/TC 102 eine Reihe Europäischer Normen vorbereitet, die sich mit biologischen Indikatoren für den Gebrauch in Sterilisatoren befassen. Diese Europäischen Normen sind:

EN 866-1, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen.*

EN 866-2, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 2: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Ethylenoxid-Sterilisatoren.*

EN 866-3, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 3: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze.*

EN 866-4, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 4: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Strahlensterilisatoren.*

EN 866-5, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 5: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd.*

EN 866-6, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 6: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Heißluft-Sterilisatoren.*

EN 866-7, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 7: Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Dampf-Sterilisatoren.*

EN 866-8, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 8: Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Ethylenoxid-Sterilisatoren.*

Die Anhänge A, B, C und D sind normativ.

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

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

Einleitung

Die in dieser Europäischen Norm beschriebenen Indikatoren und Prüfkörper sind speziell für die Prüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren vom Typ B oder vom Typ S vorgesehen.

prEN 13060-2 und prEN 13060-4 legen Anforderungen an und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren vom Typ B fest, die zur Behandlung von massiven Materialien, Hohlkörpern und porösen Materialien dienen, die jeweils in eine oder mehrere Lagen Verpackungsmaterial mit Sterilisationsgüte (siehe EN 868) verpackt sein können und für Dampf-Klein-Sterilisatoren vom Typ S, deren vom Hersteller des Sterilisators ausgewiesener Leistungsumfang sich ebenfalls auf die Behandlung von Hohlkörpern und/oder porösen Materialien erstrecken kann.

Dampf-Klein-Sterilisatoren, die kein ausreichendes Fassungsvermögen für eine Sterilisiereinheit in einer Größe von (600 mm × 300 mm × 300 mm) besitzen, können nicht nach dem in EN 285:1996 beschriebenen Prüfverfahren für Groß-Sterilisatoren für verpackte Materialien und poröse Beladungen geprüft werden, weil entweder die Kammergröße nicht ausreicht, um die Norm-Prüfpakete aufzunehmen, oder die Aussagekraft der Prüfungen dadurch beeinträchtigt wird, dass das Prüfpaket einen Großteil des Kammervolumens beansprucht.

Die in dieser Europäischen Norm beschriebenen Indikatorsysteme dienen in Verbindung mit den entsprechenden Prüfkörpern dazu, das schnelle und vollständige Eindringen von Dampf in den Prüfkörper nachzuweisen. Der Aufbau des Prüfkörpers und die Leistungsfähigkeit des Indikators stellen sicher, dass bei Eindringen des Dampfes in das im Sterilisator befindliche Norm-Prüfpaket auch vom Eindringen des Dampfes in Routine-Beladungen ausgegangen werden kann.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Leistungsanforderungen an und Prüfverfahren für nichtbiologische Indikatorsysteme sowie für die Prüfkörper fest, in denen diese Systeme angewendet werden. Diese nichtbiologischen Indikatorsysteme einschließlich Prüfkörper werden zur Prüfung der Leistungsfähigkeit von Dampf-Klein-Sterilisatoren vom Typ B oder, falls zutreffend, vom Typ S hinsichtlich des Eindringens von Dampf eingesetzt. Die festgelegten Prüfsysteme dienen lediglich für den Gebrauch in Dampf-Klein-Sterilisatoren vom Typ B nach prEN 13060-2, die einen Nutzraum von mehr als 10 l besitzen, sowie in Dampf-Klein-Sterilisatoren vom Typ S nach prEN 13060-4, die einen Nutzraum von mehr als 5 l besitzen.

Nichtbiologische Indikatorsysteme und die zugehörigen Prüfkörper sind für unterschiedliche Arten von Beladungen festgelegt. Die möglichen Beladungen werden zwei Klassen zugeordnet: Poröse Beladungen oder Beladungen mit hohlen Instrumenten, die jeweils verpackt oder unverpackt vorliegen können.

Der für poröse Beladungen zutreffende Abschnitt dieser Europäischen Norm enthält Anforderungen an:

- einen normgerechten Prüfkörper, der in einer Prüfung mit Teilbeladung für poröse Beladungen in Dampf-Klein-Sterilisatoren zu verwenden ist;
- ein Indikatorsystem für den Gebrauch in einem Prüfkörper für poröse Beladungen. Ein Indikator für diesen Zweck ist ein Indikator der Klasse B nach EN 867-1;
- einen Indikator, der in einem alternativen, dem Prüfkörper für poröse Beladungen entsprechenden Prüfkörper verwendet wird.

Der für hohle Instrumente zutreffende Abschnitt dieser Europäischen Norm enthält Anforderungen an:

- Prüfkörper für Hohlkörper-Beladungen, die verwendet werden, um Beladungen hohler Instrumente nach prEN 13060-4 zu simulieren;
- ein Indikatorsystem für den Gebrauch in einem Prüfkörper für Hohlkörper-Beladungen zur Bewertung des Eindringens des Dampfes in eine verpackte Beladung hohler Instrumente. Ein Indikator für diesen Zweck ist ein Indikator der Klasse B nach EN 867-1.

Die in dieser Norm beschriebenen Prüfkörper sind nur für den Gebrauch in Sterilisatoren vorgesehen, die so groß sind, dass alle Teile des Prüfkörpers mindestens 20 mm von der Wand des Sterilisators entfernt sind; für Prüfkörper für poröse Beladungen beträgt das innere Gesamtvolumen des Sterilisators mindestens 10 l.

2 Normative Verweisungen

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

EN 285:1996, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren*.

EN 866-3, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 3: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze*.

EN 867-1, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*.

EN 867-3:1997, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test*.

EN 867-4, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 4: Festlegungen für Indikatoren, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*.

prEN 13060-2, *Dampf-Klein-Sterilisatoren — Teil 2: Besondere Anforderungen und Prüfverfahren für Sterilisatoren vom Typ B für die Sterilisation von verpackten massiven, hohlen und porösen Produkten.*

prEN 13060-4, *Dampf-Klein-Sterilisatoren — Teil 4: Besondere Anforderungen und Prüfverfahren für Sterilisatoren vom Typ S für die Sterilisation von Produkten, die vom Hersteller des Sterilisators festgelegt sind.*

EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Vorbehandlung (ISO 187:1990).*

EN 20534, *Papier und Pappe — Bestimmung der Dicke und der scheinbaren Stapeldichte oder der scheinbaren Blattdichte (ISO 534:1988).*

EN ISO 3696:1995, *Wasser für analytische Laborzwecke — Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696:1987).*

EN ISO 5457:1999, *Technische Produktdokumentation — Formate und Gestaltung von Zeichnungsvordrucken (ISO 5457:1999).*

ISO 10012-1, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die Begriffe nach EN 867-1 sowie folgende:

3.1

Hohlkörper-Beladung

Produkte mit einem Mindestdurchmesser von 2 mm, bei denen der Abstand zwischen jedem beliebigen inneren Punkt und der direkten offenen Verbindung zur Umgebung höchstens dem 1 500fachen Mindestinnendurchmesser entspricht

3.2

Prüfkörper

Objekt, das die schlechtesten Bedingungen zum Erreichen der festgelegten Sterilisationsbedingungen innerhalb der zu sterilisierenden Gegenstände simuliert

ANMERKUNG Der Prüfkörper ist so gestaltet, dass ein biologisches oder nichtbiologisches Indikatorsystem an der Stelle im Inneren des Prüfkörpers angeordnet werden kann, die am schwersten vom Sterilisiermittel zu erreichen ist. Die Gestaltung des Prüfkörpers hängt von der Art des Sterilisiergutes und Sterilisationsverfahrens ab.

3.3

inneres Gesamtvolumen

Wasservolumen, das bei 20 °C erforderlich ist, um den Prüfkörper für Hohlkörper-Beladungen zu füllen, einschließlich des Raumes, der bei Gebrauch von dem Indikatorsystem in Anspruch genommen wird

3.4

freies Kapselvolumen

Kapselvolumen ausschließlich des durch das Indikatorsystem in Anspruch genommenen Volumens

3.5

Indikatorsystem-Volumen

Wasservolumen, das bei 20 °C den durch die maximalen Außenabmessungen des Indikatorsystems eingegrenzten Raum füllt

3.6

Kapselvolumen

Wasservolumen, das bei 20 °C das Innenvolumen des Teils des Prüfkörpers für Hohlkörper-Beladungen füllt, der für die Aufnahme des Indikatorsystems vorgesehen ist