

DIN EN 13060



ICS 11.080.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-06-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13060:2019-02

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Dampf-Klein-Sterilisatoren –
Anforderungen und Prüfung;
Deutsche und Englische Fassung prEN 13060:2023**

Sterilizers for medical purposes –
Small steam sterilizers –
Requirements and testing;
German and English version prEN 13060:2023

Stérilisateurs à usage médical –
Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau –
Exigences et essais;
Version allemande et anglaise prEN 13060:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-04-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 236 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13060:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-03 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 13060:2019-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Struktur des Haupttextes an die Struktur der ISO/TS 22421:2021;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Aktualisierung der Begriffe und Definitionen zur Angleichung an DIN EN ISO 11139:2018;
- d) Verweisung auf EN 285:2015+A1:2021 für die Anforderung an die Prüfung nicht kondensierbarer Gase;
- e) Erstellung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.

<i>Titel de:</i>	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Dampf-Klein-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung
<i>Titel en:</i>	Sterilizers for medical purposes — Small steam sterilizers — Requirements and testing
<i>Titel fr:</i>	Stérilisateurs à usage médical — Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau — Exigences et essais

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	11
4 Allgemeines	23
4.1 Produktdefinition	23
4.2 Entwicklung der Ausrüstung	24
4.3 Kalibrierung	24
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung	25
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr	25
5.1.1 Allgemeine Anforderungen	25
5.1.2 Elektromagnetische Störungen	26
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	26
5.2 Kammer	27
5.2.1 Maße	27
5.2.2 Türen	27
5.2.3 Unversehrtheit der Kammer	28
5.2.4 Druckbehälter	28
5.2.5 Gleichmäßigkeit der Bedingungen	28
5.2.6 Sonstige Ausrüstung und Bauteile	29
5.3 Werkstoffe	29
5.4 Verriegelungen	29
5.5 Prüfanschlüsse	30
5.6 Vibration	31
5.7 Benutzeroberflächen	31
5.8 Transport	32
6 Anzeigen, Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung	32
6.1 Allgemeines	32
6.2 Automatische Steuerung	32
6.3 Software	34
6.4 Steuerungs- und Überwachungssystem	34
6.5 Ausfall	36
6.5.1 Allgemeines	36
6.5.2 Fehler	36
6.5.3 Ausfall der Energieversorgung	37
6.5.4 Sonstige Ausfälle	37
6.6 Messgeräteausrüstung	38
6.7 Anzeigevorrichtungen	39
6.7.1 Allgemeines	39
6.7.2 Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer	39
6.7.3 Druckanzeiger für die Sterilisierkammer	39
6.7.4 Druckanzeiger für den Mantel	40
6.7.5 Beladeseite des Sterilisators	40
6.7.6 Doppeltürige Sterilisatoren	41

6.7.7	Zykluszähler	41
6.7.8	Anzeige der Luftleckage	41
6.8	Aufzeichnungsgeräte	42
6.8.1	Allgemeines	42
6.8.2	Aufzeichnungsgeräte mit analoger Aufzeichnung	43
6.8.3	Aufzeichnungsgeräte mit digitaler Aufzeichnung	44
6.9	Verfahrensablauf	46
6.9.1	Allgemeines	46
6.9.2	Sterilisationstemperatur, Sterilisationstemperaturband, Haltezeit	47
6.9.3	Zeit-Temperatur-Beziehungen	47
6.9.4	Ausgleichszeit	47
7	Betriebsmittel und Aufstellort	47
7.1	Allgemeines	47
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	48
7.3	Elektrische Versorgung	48
7.4	Wasser	48
7.4.1	Wasserversorgung für die Dampferzeugung im Sterilisator	48
7.4.2	Wasser für sonstige Zwecke außer der Dampferzeugung	49
7.5	Dampf	49
7.5.1	Nicht kondensierbare Gase der externen Dampfversorgung	49
7.6	Vakuum	49
7.7	Abflüsse	49
7.8	Beleuchtung	49
7.9	Druckluft	49
7.10	Luft und Inertgase	50
7.11	Belüftung	50
8	Emissionen	50
8.1	Elektromagnetische Aussendungen	50
8.2	Geräusch	50
8.3	Wärmeabstrahlung	51
9	Prüfgeräte	51
10	Leistung und Bewertung	52
10.1	Allgemeines	52
10.2	Unversehrtheit der Kammer	53
10.2.1	Allgemeines	53
10.2.2	Luftleckagerate	53
10.3	Erreichen der Bedingungen	53
10.4	Leistungsbewertung	54
10.5	Trocknung	54
10.6	Mikrobiologische Leistung	54
10.7	Druckänderung	54
10.7.1	Allgemeines	54
10.7.2	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	55
11	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	55
11.1	Allgemeines	55
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	55
11.3	Kennzeichnung	60
11.3.1	Kennzeichnung des Druckbehälters	60
11.3.2	Kennzeichnung des Sterilisators und der Verpackung	60
11.4	Beschilderung	61
11.5	Gebrauchsanweisung	61
11.6	Technische Beschreibung	61

Anhang A (normativ) Prüfprogramm	62
A.1 Prüfungsarten	62
A.1.1 Allgemeines	62
A.2 Typprüfungen	62
A.3 Werksprüfung	63
A.4 Abnahmeprüfungen	63
A.5 Prüfprogramm	63
A.6 Begründung für die Prüfungen (informativ)	65
A.6.1 Prüfung der Luftleckage	65
A.6.2 Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	65
A.6.3 Leerkammerprüfung	65
A.6.4 Prüfung bei poröser Teilbeladung	65
A.6.5 Prüfung bei poröser Vollbeladung	65
A.6.6 Prüfung bei massiver Beladung	65
A.6.7 Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	65
A.6.8 Prüfung bei Beladung mit Produkt mit engem Lumen	66
A.6.9 Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	66
A.6.10 Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	66
A.6.11 Trocknungsprüfung bei poröser Beladung	66
A.6.12 Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung	66
A.6.13 Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung	66
A.6.14 Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	66
Anhang B (normativ) Prüfeinrichtungen	67
B.1 Prüfeinrichtungen	67
B.2 Temperatursensoren	67
B.3 Temperatur-Aufzeichnungsgerät	67
B.4 Druckmess- und Aufzeichnungsgerät	68
B.5 Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung	69
B.5.1 Absolutdruck-Anzeigegerät	69
B.5.2 Absolutdruck-Anzeigegerät zur Bestimmung des atmosphärischen Drucks der Umgebung	69
B.5.3 Stoppuhr	70
B.6 Prozessprüfsystem (PCD) und chemischer Indikator für Produkt mit engem Lumen	70
B.7 Prozessprüfsystem und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper	70
B.8 Waage für die Trocknungsprüfung	71
Anhang C (normativ) Prüfbeladungen	72
C.1 Prüfbeladungen	72
C.2 Poröse Beladung	72
C.2.1 Allgemeines	72
C.2.2 Einfach verpackte poröse Teilbeladung	72
C.2.3 Doppelt verpackte poröse Teilbeladung	73
C.2.4 Einfach verpackte poröse Kleinteile	73
C.2.5 Doppelt verpackte poröse Kleinteile	73
C.2.6 Einfach verpackte poröse Vollbeladung	73
C.2.7 Doppelt verpackte poröse Vollbeladung	74
C.3 Unverpackte massive Beladung	74
C.4 Einfach verpackte massive Beladung	74
C.5 Doppelt verpackte massive Beladung	74
C.6 Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.31 und 3.49) (informativ)	75
Anhang D (normativ) Prüfverfahren	77
D.1 Prüfverfahren	77
D.1.1 Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen	77
D.1.2 Prüfeinrichtungen	77

D.1.3	Typprüfungen	77
D.1.4	Werksprüfungen und Abnahmeprüfungen (je nach Fall)	77
D.2	Prüfung der Luftleckage	77
D.2.1	Prüfeinrichtungen	77
D.2.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	78
D.3	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	79
D.3.1	Prüfeinrichtungen	79
D.3.2	Prüfablauf für die Typprüfung	79
D.4	Leerkammerprüfung	80
D.4.1	Prüfeinrichtungen	80
D.4.2	Prüfablauf für die Typprüfung	80
D.4.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	80
D.5	Prüfung bei massiver Beladung	80
D.5.1	Prüfeinrichtungen	80
D.5.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	80
D.6	Prüfung bei Produkt mit engem Lumen	80
D.6.1	Prüfeinrichtungen	80
D.6.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	81
D.7	Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	81
D.7.1	Temperaturprüfung (freigestellt bei Werks- und Abnahmeprüfungen)	81
D.7.2	Prüfung mit dem chemischen Indikatorsystem (nur bei Werks- oder Abnahmeprüfungen)	82
D.8	Prüfung bei poröser Teilbeladung	82
D.8.1	Prüfeinrichtungen	82
D.8.2	Prüfablauf für die Typprüfung	82
D.8.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	83
D.9	Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung)	83
D.9.1	Prüfeinrichtungen	83
D.9.2	Prüfablauf für die Typprüfung	83
D.9.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	83
D.10	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	84
D.10.1	Prüfeinrichtungen	84
D.10.2	Prüfablauf für die Typprüfung	84
D.10.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	84
D.11	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	85
D.11.1	Prüfeinrichtungen	85
D.11.2	Prüfablauf für die Typprüfung	85
D.11.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	85
D.12	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung)	86
D.12.1	Prüfeinrichtungen	86
D.12.2	Prüfablauf für die Typprüfung	86
D.12.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	86
D.13	Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	86
D.13.1	Prüfeinrichtungen	86
D.13.2	Prüfablauf für die Typprüfung	86
D.13.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	86
D.14	Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung	87
D.14.1	Prüfeinrichtungen	87
D.14.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	87
D.15	Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen	87
D.15.1	Prüfeinrichtungen	87
D.15.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	87

D.16	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	88
D.16.1	Prüfeinrichtungen	88
D.16.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	88
D.17	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung	88
D.17.1	Prüfeinrichtungen	88
D.17.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	88
D.18	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung	88
D.18.1	Prüfeinrichtungen	88
D.18.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	89
D.19	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	89
D.19.1	Prüfeinrichtungen	89
D.19.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	89
Anhang E (informativ) Überwachungssystem		90
Anhang F (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser		91
F.1	Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikationen für dieses Wasser	91
Anhang G (informativ) Haltesysteme für die Beladung		92
Anhang H (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung		93
H.1	Überblick	93
H.2	Graphische Darstellung 1	93
H.3	Graphische Darstellung 2	95
H.4	Graphische Darstellung 3	97
H.4.1	In Bild H.3 ist das dritte Beispiel einer möglichen Konfiguration von Steuerung und Aufzeichnung wiedergegeben	97
H.4.2	Wesentliche Ziele	97
H.4.3	Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten	97
H.4.4	Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten	98
H.4.5	Zyklussteuerungsfunktion	98
H.4.6	Vorrichtung zur Fehlererkennung	98
H.4.7	Datenspeichermodule	98
H.4.8	Bedienelemente und Anzeigegeräte	98
H.4.9	Aufzeichnungsgerät	98
H.4.10	Optionaler Drucker	99
H.5	Graphische Darstellung 4	99
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745		100
Literaturhinweise		116

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13060:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 13060:2014+A1:2018 ersetzen.

Gegenüber der vorherigen Ausgabe wurden folgende technische Änderungen vorgenommen:

- der Aufbau des Haupttextes wurde weitgehend an den Aufbau von ISO/TS 22421:2021 angepasst;
- Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- Aktualisierung der Begriffe und Definitionen, um sie an EN ISO 11139:2018 anzugleichen;
- hinsichtlich der Anforderung an die Prüfung auf nicht kondensierbare Gase wird auf EN 285:2015+A1:2021 verwiesen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n)/Verordnung(en).

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

Einleitung

Dampf-Klein-Sterilisatoren werden verbreitet für medizinische Zwecke verwendet, z. B. in allgemeinen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Fußorthopädie, Einrichtungen für persönliche Hygiene und Schönheitspflege sowie in Veterinärpraxen. Sie werden auch für Materialien und Geräte verwendet, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können, z. B. Werkzeuge von Schönheitstherapeuten, Tätowierern, Piercern und Friseuren. Die innerhalb dieser Anwendungsbereiche spezifische Natur derartiger verwendeter Beladungen erfordert eine Differenzierung der Leistungsanforderungen an die Sterilisationszyklen und somit entsprechende unterschiedliche Prüfverfahren.

Dieses Dokument legt die allgemeinen Anforderungen an Dampf-Klein-Sterilisatoren und die damit verbundenen Prüfverfahren fest. Die Leistung wird durch Verweisung auf genormte Prüfbeladungen festgelegt. Diese werden verwendet, um eine grundlegende Mindestleistung festzulegen und sind nicht unbedingt mit spezifischen Medizinprodukten verbunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders und des Herstellers des zu sterilisierenden Medizinprodukts, zu bestimmen, dass ein bestimmter Zyklus für die Sterilisation eines bestimmten Medizinprodukts geeignet ist. Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsprüfungen können vom Hersteller des zu sterilisierenden Medizinprodukts auch verwendet werden, um die geeignete Leistung für Dekontaminationsverfahren nach den Anforderungen an die vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellenden Informationen entsprechend EN ISO 17664-1 festzulegen. Dies wird es den Anwendern ermöglichen, die spezifische Sterilisatorleistung festzustellen, die erforderlich ist, um deren Medizinprodukte sicher aufzuarbeiten.

Es sollte nicht davon ausgegangen werden, dass die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen für Prozesse gelten, die die Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, die spongiforme Enzephalopathie der Rinder (BSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam inaktivieren. Jedoch erfordern einige nationale Regelungen die Verwendung von veränderten Dampf-Prozessen als Teil eines allgemeinen Prionen-Dekontaminationsprogramms.

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Sterilisator und die zusätzliche Ausrüstung nur für die Sterilisation des Produkttyps verwendet werden, für die sie ausgelegt sind. Die Auswahl des Sterilisators, des Sterilisationszyklus oder der Qualität der bereitgestellten Betriebsmittel kann für ein bestimmtes Produkt ungeeignet sein. Deshalb muss die Eignung eines Sterilisationsverfahrens für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüft werden (siehe EN ISO 17665). Die Konformität mit diesen Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens stellt sicher, dass das Sterilisationsverfahren zuverlässig und reproduzierbar ist, sodass mit annehmbarem Vertrauensniveau Vorhersagen getroffen werden können, dass eine geringe Wahrscheinlichkeit für das Vorhandensein eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Produkt für die Gesundheitsfürsorge besteht, nachdem es sterilisiert worden ist.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und deren Sterilisationszyklen fest, die für medizinische Zwecke oder für Materialien verwendet werden, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können.

Dieses Dokument gilt für automatisch geregelte Dampf-Klein-Sterilisatoren, die zur Dampferzeugung elektrische Heizungen verwenden oder die Dampf benutzen, der in einem System außerhalb des Sterilisators erzeugt wird.

Dieses Dokument gilt für Dampf-Klein-Sterilisatoren mit einem Kammervolumen unter 60 l, die in erster Linie für die Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden, und die nicht in der Lage sind, eine Sterilisiereinheit (300 mm × 300 mm × 600 mm) aufzunehmen.

Die Anforderungen bezüglich des Qualitäts- und Risikomanagements sind durch andere Normen berücksichtigt (z. B. EN ISO 13485, EN ISO 14971).

Dieses Dokument gilt nicht für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die für die Sterilisation von Flüssigkeiten oder pharmazeutischen Produkten verwendet werden.

Dieses Dokument legt keine Sicherheitsanforderungen fest, die mit den Risiken in dem Bereich zusammenhängen, in dem der Sterilisator verwendet wird (z. B. entzündliche Gase).

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest.

ANMERKUNG Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze sind in EN ISO 17665 enthalten.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für andere Sterilisationsverfahren fest, bei denen feuchte Hitze als Teil des Prozesses eingesetzt wird (d. h. Formaldehyd, Ethylenoxid).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 285:2015+A1:2021, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 764-7:2002¹, *Druckgeräte — Teil 7: Sicherheitseinrichtungen für unbefeuerte Druckgeräte*

EN 868-2:2017, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*

¹ Dieses Dokument wurde korrigiert durch Berichtigung EN 764-7:2002/AC:2006.

EN 868-4:2017, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-5:2018, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 10088-1:2014, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN 13445-1:2021, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 1: Allgemeines*

EN 13445-2:2021, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 2: Werkstoffe*

EN 13445-3:2021, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion*

EN 13445-4:2021, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 4: Herstellung*

EN 13445-5:2021, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung*

EN 13445-8:2021, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 8: Zusätzliche Anforderungen an Druckbehälter aus Aluminium und Aluminiumlegierungen*

EN 60529:1991², *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

EN 61010-1:2010³, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010)*

EN IEC 60751:2022, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren (IEC 60751:2022)*

EN IEC 61010-2-040:2021, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2020)*

EN IEC 61326-1:2021, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2020)*

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

EN ISO 4017:2022, *Verbindungselemente — Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B (ISO 4017:2022)*

EN ISO 4126-1:2013⁴, *Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 1: Sicherheitsventile (ISO 4126-1:2013)*

² Dieses Dokument wurde geändert durch die Änderung EN 60529:1991/A1:2000 und EN 60529:1991/A2:2013, korrigiert durch die Berichtigung EN 60529:1991/A2:2013/AC:2019-02, und Berichtigung EN 60529:1991/AC:2016-12.

³ Dieses Dokument wurde geändert durch Änderung EN 61010-1:2010/A1:2019 und korrigiert durch Berichtigung EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04.

⁴ Dieses Dokument wurde geändert durch Änderung EN ISO 4126-1:2013/A1:2016 und EN ISO 4126-1:2013/A2:2019.

EN ISO 11138-3:2017, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017)*

EN ISO 11140-1:2014, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014)*

EN ISO 11140-6:2022, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (ISO 11140-6:2022)*

EN ISO 14971:2019⁵, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*

EN ISO 17665:—⁶, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 17665:2022)*

EN ISO 20417:2021, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Zugangsinstrument

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile der Ausrüstung ermöglicht

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.4]

3.2

aktive Strömungsleitung

Strömungsleitung, mittels derer in der Kammer vorhandene Fluide während des Prozesses entleert werden

3.3

automatische Steuerung

Vorrichtung, die die Ausrüstung schrittweise entsprechend den programmierten *Zyklusparametern* durch geforderte Abschnitte des Zyklus führt

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.18]

⁵ Dieses Dokument wurde geändert durch die Änderung EN ISO 14971:2019/A11:2021.

⁶ In Bearbeitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: prEN ISO/DIS 17665:2022.

3.4

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem spezifizierten *Sterilisationsverfahren* eine festgeschriebene Resistenz aufweist

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.29]

3.5

Kalibrierung

Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellte Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.31]

3.6

Kammer

Teil der Ausrüstung, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.36]

3.7

chemischer Indikator

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgeschriebener *Prozessvariablen* auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch ein Indikator, der nur für die gemeinsame Verwendung mit einer bestimmten Prüfbeladung vorgesehen ist, wird als Indikator bezeichnet (aus beiden wird ein Indikatorsystem).

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.43, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.8

Steuerung

Lenkung

Einstellen der Variablen, sodass die spezifizierten Grenzwerte eingehalten werden

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.63]

3.9

Zyklus-Ende

Meldung der automatischen Steuerung, dass der Betriebszyklus erfolgreich abgeschlossen ist

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.71]

3.10

Zyklusparameter

Wert einer *Zyklusvariablen* einschließlich dessen Toleranz, der für die *Steuerung*, *Überwachung*, Anzeige und Aufzeichnung eines Betriebszyklus verwendet wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.72]

3.11

Zyklusvariable

Eigenschaft, die für die *Steuerung*, Überwachung, Anzeige oder Aufzeichnung eines *Betriebszyklus* verwendet wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.74]

3.12

doppeltürig

mit getrennten Türen für die Be- und Entladung in getrennten Bereichen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.92]

3.13

Ausgleichszeit

Zeitdauer zwischen dem Erreichen der festgelegten Sterilisationsprozessparameter an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der festgeschriebenen Sterilisationsprozessparameter an allen Stellen innerhalb der Beladung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokuments bezieht sich diese Definition auf den Prozessparameter Temperatur.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.105, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.14

Instandhaltung der Ausrüstung

Kombination aller technischen und damit zusammenhängenden administrativen Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, den Zustand der Ausrüstung aufrechtzuerhalten oder wiederherzustellen, sodass diese ihre geforderte Funktion erfüllen kann

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.106]

3.15

Einwirkphase

Zyklusabschnitt zwischen der Einleitung des sterilisierenden oder desinfizierenden Agens in die *Kammer* und dem Zeitpunkt seiner Entfernung

Anmerkung 1 zum Begriff: Desinfizierendes Agens betrifft nicht die Sterilisation mit Dampf. Für den Zweck dieses Dokuments ist feuchte Hitze das sterilisierende Agens und die Einwirkphase entspricht der Plateauzeit, die in EN 13060 verwendet wird.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.111, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.16

Fehler

Situation, in der einer oder mehrere der Prozess- oder *Zyklusparameter* außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt (liegen)

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.116]

3.17

Gefährdung

mögliche Gefahrenquelle

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.130]

3.18

Gefährdungssituation

Umstand, unter dem Menschen, Eigentum oder die Umwelt einer oder mehreren *Gefährdung(en)* ausgesetzt ist/sind

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.131]

3.19

Haltezeit

<Dampf-Klein-Sterilisatoren> Zeitraum, während dessen die Temperaturen an allen Stellen im Kammer-nutzraum und der Beladung durchgängig innerhalb des Sterilisationstemperaturbands gehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichszeit. Die Dauer der Haltezeit ist von der Sterilisationstemperatur abhängig.

[QUELLE: EN ISO 17665:—⁶, 3.26, modifiziert: „<Dampf-Klein-Sterilisatoren>“ ergänzt, „an der Referenz-messstelle und“ gestrichen sowie „innerhalb des Sterilgutes“ ersetzt durch „im Kammernutzraum und der Beladung“]

3.20

Abnahmeprüfung

Reihe von Kontrollen und Prüfungen, die während der Aufstellung des Sterilisators am Verwendungsort durchgeführt wird

3.21

Beladung

Produkt, Ausrüstung oder Materialien, die gemeinsam in einem *Betriebszyklus* aufbereitet werden

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.155]

3.22

Beladungskonfiguration

Verteilung und Ausrichtung der *Beladung*

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.156]

3.23

Beladetür

Zugangvorrichtung, durch die eine *Beladung* vor der Aufbereitung in die Kammer eingebracht wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.157]

3.24

verriegelt

Verriegelung(en) ist (sind) voll im Eingriff

3.25

maximal zulässiger Druck

PS

höchster Druck, für den das Gerät nach Festlegung des Herstellers ausgelegt ist

[QUELLE: EN 764-1:2015+A1:2016, 3.2.87]

3.26

Messunsicherheit

nichtnegativer Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Messgröße auf der Grundlage der benutzten Information beigeordnet ist

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.164]

3.27

Messkette

Reihe von Elementen eines Messgeräts oder Messsystems, die den Weg des Messsignals von der Eingabe (der Messung unterliegende Größe) bis zur Ausgabe (dem Ergebnis der Messung) darstellen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.165]

3.28

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *in-vitro* Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben; und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Gegenstände, die speziell für die *Reinigung* oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.166]

3.29

Mikroorganismus

Entität von mikroskopischer Größe, einschließlich Bakterien, Pilze, Protozoen und Viren

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.176]

3.30

Überwachung

kontinuierliche Überprüfung, Beaufsichtigung, kritische Beobachtung oder Zustandsbestimmung, um Abweichungen vom erforderlichen oder erwarteten Leistungsniveau zu identifizieren

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.180]

3.31

Produkt mit engem Lumen

hohles Produkt, das außerhalb des festgelegten Bereichs für einen einfachen Hohlkörper (siehe 3.49 und Bild C.3) liegt, und das weder massiv (siehe 3.51) noch porös (siehe 3.38) ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang D.

BEISPIEL Lange Schläuche, Dichtungsflächen, Produkte mit beweglichen Teilen.

3.32

nationales Normal

von nationalen Behörden anerkanntes Messnormal, das in einem Staat oder einer Wirtschaft als Grundlage für die Zuordnung von Größenwerten zu anderen Messnormalen für die betreffende Art von Größe dient

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 5.3]

3.33

nicht kondensierbares Gas

Luft und andere Gase, die sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigen

3.34

Normalbetrieb

Gebrauch der Ausrüstung nach den Anweisungen des Herstellers, wobei alle *Prozessparameter* innerhalb der spezifizierten Toleranzen liegen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.185]

3.35

Betriebszyklus

alle Abschnitte eines Verfahrens, die in einer spezifizierten Reihenfolge durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beladen und Entladen sind nicht Bestandteil des Betriebszyklus.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.188]

3.36

Betriebsdruck

während eines *Betriebszyklus* auftretender *Fluid*druck

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Dampfsterilisation ist der Betriebsdruck für die Plateauzeit eines Sterilisationszyklus festgelegt.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.189, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.37

Plateauzeit

Ausgleichszeit plus Haltezeit

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.195]

3.38

porös

<Sterilisatorbeladung> durchlässig für Wasser, Luft oder andere Fluide

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.197]

3.39

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 ISO 11139:2018, 3.202]

3.40

Prozessprüfsystem

PCD, en: process challenge device

Gegenstand, der einen festgelegten Widerstand gegenüber einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments stellt das Prozessprüfsystem festgelegte Widerstände gegenüber einem Sterilisationsverfahren bereit.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.205, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.41

Prozessparameter

spezifizierter Wert einer *Prozessvariablen*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Verfahrens schließt die Prozessparameter und deren Toleranzen ein.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.211]

3.42

Prozessvariable

chemisches oder physikalisches Merkmal eines *Reinigungs*-, *Desinfektions*-, *Verpackungs*- oder *Sterilisationsverfahrens*, dessen Veränderung sich auf die Wirksamkeit dieses Verfahrens auswirken kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments sind Prozessvariablen Bedingungen in einem Sterilisationsverfahren, d. h. Einwirkzeit und Temperatur in Anwesenheit von feuchter Hitze, deren Veränderungen sich auf die keimtötende Wirksamkeit auswirken.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.213, modifiziert – BEISPIELE wurden entfernt und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.43

Aufzeichnungsgerät

Ausrüstung, mit der eine dauerhafte graphische, digitale oder elektronische *Aufzeichnung* von Informationen erfolgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments können Aufzeichnungsgeräte nach dem Stand der Technik auch analoge Aufzeichnungen liefern. Dies steht nicht im Widerspruch zu ihrer primären Klassifizierung, graphische oder digitale Aufzeichnungen zu produzieren.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.224, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.44

Referenzmessstelle

Position des den Betriebszyklus steuernden Messfühlers

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments befindet sich an der Stelle, die den Betriebszyklus steuert, mindestens ein Temperaturmessfühler.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.227, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.45

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2019⁵, 3.20]

3.46

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 14971:2019⁵, 3.21, modifiziert: „in“ ersetzt durch „in dem“ und „Maßnahmen“ ersetzt durch „Schutzmaßnahmen“]

3.47

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen seiner flüssigen Phase und seiner gasförmigen Phase

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.241]

3.48

Betriebsmittel

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.252]

3.49

einfacher Hohlkörper

einseitig offenes Produkt, bei dem das Verhältnis der Länge des Hohlraums zu dessen Durchmesser größer als oder gleich 1 und kleiner als oder gleich 5 ist ($1 \leq L/D \leq 5$) und wo der Durchmesser größer als oder gleich 5 mm ist ($D \geq 5$ mm) oder beidseitig offenes Produkt, bei dem das Verhältnis der Länge des Hohlraums zu dessen Durchmesser größer als oder gleich 2 und kleiner als oder gleich 10 ist ($2 \leq L/D \leq 10$) und wo der Durchmesser größer als oder gleich 5 mm ist ($D \geq 5$ mm)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang A.

BEISPIEL Schalen, Sammelbehälter.

3.50

Dampf-Klein-Sterilisator

Dampfsterilisator mit einem Kammervolumen unter 60 Liter und der nicht in der Lage ist, eine Sterilisiereinheit aufzunehmen

3.51

massives Produkt

nicht aus porösem Material bestehendes Produkt, das keine Ausbuchtungen oder andere konstruktive Merkmale aufweist, die der Dampfdurchdringung einen größeren oder gleichen Widerstand entgegensetzen als ein einfacher Hohlkörper

3.52

Abschnitt

Stufe

<Betriebszyklus> Teil eines *Betriebszyklus* mit einer festgeschriebenen Funktion

BEISPIEL Entlüftungsabschnitt, Plateauzeit, Trocknungsabschnitt und abschließende Stufe der Belüftung.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.262]

3.53

steril

frei von lebensfähigen *Mikroorganismen*

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.271]

3.54

Sterilbarrieresystem

SBS

Mindestverpackung, die das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert und die aseptische Bereitstellung des *sterilen* Produkts am Gebrauchsort ermöglicht

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.272]

3.55

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen *Mikroorganismen*

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die mikrobielle Inaktivierung exponentiell und deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf einem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.277]

3.56

Sterilisationszyklus

vorgegebene Reihenfolge von Verfahrensschritten, die in einem *Sterilisator* ausgeführt werden, um ein von lebensfähigen *Mikroorganismen* freies Produkt zu erhalten

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.279]

3.57

Typ des Sterilisationszyklus

Einstufung eines Sterilisationsverfahrens auf der Grundlage der Leistung des Zyklus

Anmerkung 1 zum Begriff: Typen der Sterilisationszyklen finden sich in Tabelle 1.

Tabelle 1 — Typen der Sterilisationszyklen

Typ	Beschreibung der vorgesehenen Verwendung
B	Sterilisation aller Produkte, wie sie durch die Prüfbeladungen in diesem Dokument dargestellt werden. Bei Produkten, die innerhalb der für die entsprechenden Prüfbeladungen festgelegten Grenzen liegen, schließt das massive Produkte, poröse Produkte und Produkte mit engem Lumen, verpackt (ein- und mehrlagig) oder unverpackt, ein.
N	Sterilisation unverpackter massiver Produkte.
S	Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: poröse Produkte, poröse Kleinteile, Produkte mit engem Lumen; Schalen und Sammelbehälter, einlagig verpackte Produkte, mehrlagig verpackte Produkte.
ANMERKUNG 1 Die Beschreibung kennzeichnet Produktbereiche und Prüfbeladungen. ANMERKUNG 2 Unverpackte sterilisierte Instrumente sind zur sofortigen Verwendung. ANMERKUNG 3 Diese Kategorien werden durch Übereinstimmung mit den einschlägigen Prüfungen in diesem Dokument nachgewiesen.	

3.58

Sterilisiereinheit

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

[QUELLE: EN 285:2015+A1:2021, 3.31]

3.59

Sterilisationsverfahren

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

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.284]

3.60

Sterilisationstemperatur

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

[QUELLE: EN 285:2015+A1:2021, 3.35]

3.61

Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Temperaturen werden üblicherweise in ganzzahligen Grad Celsius angegeben.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.293.1, modifiziert – „Temperaturband“ wurde zu „Sterilisationstemperaturband“ geändert.]

3.62

Sterilisator

Ausrüstung, die dafür ausgelegt ist, eine *Sterilisation* zu erreichen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.287]

3.63

sterilisierendes Agens

physikalische oder chemische Entität oder Kombination von Entitäten, die eine ausreichend starke mikrobizide Wirkung hat/haben, um unter festgeschriebenen Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.288]

3.64

technische Beschreibung

Bestandteil der *Begleitinformationen*, die an die verantwortliche Organisation und das Instandhaltungspersonal gerichtet sind und die für die Vorbereitung zum erstmaligen Gebrauch und den sicheren Gebrauch, die Instandhaltung oder Reparatur der Ausrüstung sowie den Transport oder die Lagerung über die erwartete Lebensdauer eines *Sterilisators* unerlässlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die technische Beschreibung darf in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

[QUELLE: EN ISO 20417:2021, 3.30, modifiziert – „Medizinprodukt“ wurde zu „Sterilisator“ geändert, „Aufbereitung“ und die Anmerkung 2 zum Begriff wurden entfernt.]

3.65

theoretische Dampftemperatur

in Kelvin angegebene Temperatur des gesättigten Dampfes, die aus dem gemessenen Druck nach Gleichung (1) berechnet wird

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

Dabei ist

T die theoretische Dampftemperatur, in Kelvin;

P der gemessene Druck in Megapascal, zeitlich gemittelt zur Erreichung einer Zeitkonstante zwischen 1 s und 2,5 s;

A 42,677 6 K;

B –3 892,70 K;

C –9,486 54.

[QUELLE: IRVINE TH. F., LILEY, P.E., Steam and Gas tables with computer equations. Academic Press, 1984]

3.66

Typprüfung

technischer Vorgang zum Nachweis der Übereinstimmung eines Gerätetyps mit einer Norm oder einer Spezifikation und um Daten für die Bezugnahme bei Folgeprüfungen zu etablieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments bezieht sich der Begriff Ausrüstung in dieser Definition auf einen Sterilisator.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.306, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.67

Entladetür

Vorrichtung, durch die eine Beladung nach der Aufbereitung aus der Kammer genommen wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.310]

3.68

nutzbarer Kammerraum

festgeschriebene Geometrie innerhalb einer *Kammer*, die zur Aufnahme der Beladung verfügbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfügbarkeit für die Beladung bedeutet, dass der nutzbare Kammerraum nicht durch fest montierte oder bewegliche Teile eingeschränkt ist.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.311, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.69

Validierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.313]

3.70

Verifizierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, wie z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.314]

3.71

Wasserfüllung

Wasservolumen in dem Behälter, aus dem der Dampf für den Sterilisationszyklus erzeugt wird

3.72

Werksprüfung

Reihe von technischen Vorgängen, die vor der Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung eines Teils einer Ausrüstung mit ihrer Spezifikation durchgeführt werden

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.325]

3.73

eingepackt

eingeschlossen in einer Verpackung (Sterilbarrieresystem)

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument kann das Sterilbarrieresystem ein einlagiges Sterilbarrieresystem sein.

4 Allgemeines

4.1 Produktdefinition

4.1.1 Beim Nachweis, dass ein Sterilisatortyp diesem Dokument entspricht, müssen Sterilisatoren, die als gleicher Typ eingestuft werden, dieselbe bestimmungsgemäße Verwendung mit derselben Spezifikation des sterilisierenden Agens haben. Sofern nachgewiesen worden ist, dass keine Abnahme in der Leistung eines Betriebszyklus vorliegt, muss ein Sterilisatortyp darüber hinaus:

- a) die gleiche Anzahl von Belade- und/oder Entladetüren in der gleichen Anordnung aufweisen;
- b) alle Anschlüsse für Betriebsmittel, die in die Sterilisierkammer führen, in der gleichen Ausrichtung liegen;
- c) das gleiche Steuerungssystem mit allen in diesem Dokument geforderten montierten Sensoren, die an gleicher Stelle und in gleicher Ausrichtung liegen, aufweisen;
- d) dieselben vorgegebenen Programme der Betriebszyklen einschließlich derselben Zyklusparameter haben.

ANMERKUNG 1 Eine spiegelbildliche Anordnung der ursprünglichen Richtung stellt keinen neuen Typ dar.

ANMERKUNG 2 Wo eine Änderung im Steuerungssystem sich nicht auf die Reihenfolge der Abschnitte des Sterilisationszyklus und die die Zyklusleistung begrenzenden Zyklusparameter oder die Sicherheitsmerkmale auswirkt, stellt eine solche Änderung keinen neuen Typ dar.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

4.1.2 Wenn alle anderen Aspekte der Konstruktion unverändert bleiben, stellen die folgenden Änderungen keinen neuen Sterilisatortyp dar:

- a) Höhe der Sterilisierkammer über dem Fußboden;
- b) Unterschiede in den Maßen der Sterilisierkammer, die $\pm 10\%$ der Maße nicht überschreiten, übereinstimmende Form der Sterilisierkammern vorausgesetzt;
- c) Verlängerung der Dauer der Einwirkphase (Haltezeit oder Plateauzeit) eines Betriebszyklus mit der gleichen Sterilisiertemperatur und der gleichen Entlüftungsphase;

ANMERKUNG Auf die Verlängerung der Einwirkphase (Haltezeit oder Plateauzeit) können zusätzliche regulatorische Anforderungen anwendbar sein.

- d) Verlängerung der Abkühlung oder Trocknung nach der Einwirkphase (Haltezeit oder Plateauzeit);
- e) alle Veränderungen der Konstruktion oder der Herkunft von Geräten, einschließlich der Kammereinrichtung, unter der Voraussetzung, dass ein dokumentierter Nachweis dafür vorliegt, dass keine Abnahme der Sicherheit oder Leistung des Sterilisators vorliegt, die die Übereinstimmung mit diesem Dokument beeinträchtigen kann.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

4.2 Entwicklung der Ausrüstung

Der Konstruktions- und Entwicklungsprozess sind kritische Elemente in der Produktrealisierung eines Sterilisators. Um die einheitliche Implementierung der in diesem Dokument festgelegten Anforderungen sicherzustellen, müssen die notwendigen Verfahren festgelegt, implementiert und aufrechterhalten werden. Besonders wichtige Verfahren in Bezug auf die Konstruktion und Entwicklung eines Sterilisators umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, folgende:

- Risikomanagement und gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung;
- Lenkung der Dokumentation, einschließlich Aufzeichnungen;
- Zuweisung der Verantwortung;
- Bereitstellung adäquater Ressourcen, einschließlich kompetenter menschlicher Ressourcen und der Infrastruktur;
- Lenkung des Produkts, einschließlich der von externen Parteien gelieferten Betriebsmittel;
- Kalibrierung der Messgeräteausrüstung.

ANMERKUNG 1 EN ISO 13485 behandelt alle Abschnitte des Lebenszyklus von Medizinprodukten im Kontext von Qualitätsmanagementsystemen für regulatorische Zwecke. Nationale oder regionale regulatorische Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge können die Einführung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems und dessen Beurteilung durch eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle erfordern.

ANMERKUNG 2 EN ISO 12100 enthält Anforderungen an das Risikomanagement für Maschinen.

ANMERKUNG 3 EN 62304 enthält Anforderungen an Prozesse für den Lebenszyklus von Software.

ANMERKUNG 4 EN 62366-1 enthält Anforderungen hinsichtlich der an der Gebrauchstauglichkeit orientierten Entwicklung.

4.3 Kalibrierung

4.3.1 Die Geräte am Sterilisator sowie die für Prüfzwecke verwendeten Geräte müssen kalibriert werden. Das bzw. die System(e) für die Kalibrierung der Messgeräteausrüstung muss (müssen) die metrologische Rückführbarkeit auf ein Primärnormal oder nationales Normal mit einem bekannten Grad der Messunsicherheit bereitstellen.

ANMERKUNG Nationale Kalibriernormale werden häufig gegenseitig anerkannt und sind auf internationale Normale mit anerkannten Bezugspunkten rückführbar.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

4.3.2 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die den Anschluss von Vergleichsmessgeräten für die Kalibrierung der Messgeräteausrüstung ermöglichen (siehe 5.5).

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5 Gerätekonstruktion und Bauausführung

5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr

5.1.1 Allgemeine Anforderungen

5.1.1.1 Der Sterilisator muss mit den folgenden Anforderungen von EN 61010-1:2010³ und EN IEC 61010-2-040:2021, falls anwendbar, übereinstimmen:

- a) Sterilisatoren müssen zum Schutz vor elektrischem Schlag mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 und Abschnitt 6, Anhang A, Anhang B, Anhang C, Anhang D, Anhang F, Anhang H und Anhang K, übereinstimmen.
- b) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen mechanische Gefährdungen und Gefährdungen im Zusammenhang mit mechanischen Funktionen mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 und Abschnitt 7, übereinstimmen.
- c) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen hinsichtlich der mechanischen Festigkeit bei Schlag und Stoß mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 (außer 4.4) und Abschnitt 8, übereinstimmen.
- d) Sterilisatoren müssen zum Schutz vor dem Ausbreiten von Feuer mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 und Abschnitt 9 (außer 9.5), übereinstimmen.
- e) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen in Bezug auf Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 und Abschnitt 10, übereinstimmen.
- f) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen durch Fluide mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 und Abschnitt 11, übereinstimmen.
- g) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung, mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4, 12.1, 12.3 und 12.6, übereinstimmen.
- h) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosion und Implosion mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4, 13.1.102, 13.2 und 13.101.6, übereinstimmen.
- i) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen im Zusammenhang mit Bauteilen mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 und Abschnitt 14, übereinstimmen.

ANMERKUNG Ergänzende Hinweise sind in EN ISO 12100 enthalten.

Die Konformität wird nach EN IEC 61010-2-040:2021 nachgewiesen.

5.1.1.2 Der Sterilisator muss so gestaltet und konstruiert sein, dass Irrtümer beim Anschließen, beim Montieren und Demontieren oder bei der Laufrichtung innerer oder äußerer Teile oder Fehler bei Vorrichtungen, die eine Gefahrenquelle darstellen könnten, vermieden werden. Sollte das nicht möglich sein, müssen Informationen zum Anschließen, Montieren, Demontieren und zur Laufrichtung auf/an diesen Teilen angebracht sein.

5.1.1.3 Sterilisatoren müssen mit Mitteln zum Schutz vor unbefugtem Zugriff, der eine Leistungsbeeinträchtigung oder eine Gefährdungssituation zur Folge haben könnte, ausgestattet sein.

5.1.1.4 Wenn der Sterilisator mit einer Verbindungsmöglichkeit mit einer IT-Umgebung oder einem Netzwerk ausgestattet ist, müssen Mittel bereitgestellt sein, die einen Zugriff oder eine Interaktion:

- a) zwischen dieser Umgebung oder diesem Netzwerk und dem Sterilisator verhindern, durch die die Leistung des Sterilisators gestört oder eine Gefährdungssituation erzeugt wird;
- b) zwischen dem Sterilisator und dieser Umgebung oder einem (mehreren) Netzwerkprotokoll(en) verhindern, durch die die spezifizierte Leistung der Umgebung oder des Netzwerks gestört wird.

ANMERKUNG Siehe EN IEC 80001-1, EN ISO IEC 27001, EN ISO IEC 27002, UL 2900-1 und ISO IEC 21823-1. EN IEC 80001-1 legt die Rollen, Verantwortlichkeiten und Tätigkeiten fest, die für das Risikomanagement von IT-Netzwerken mit integrierten Medizinprodukten notwendig sind, um auf die Sicherheit, Wirksamkeit sowie die Daten- und Systemsicherheit einzugehen. EN ISO IEC 27001 legt die Anforderungen für die Erarbeitung, Implementierung, Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung eines Managementsystems für die Informationssicherheit fest, und EN ISO IEC 27002 enthält Leitlinien für organisationsbezogene Informationssicherheitsstandards und Praktiken des Informationssicherheitsmanagements. UL 2900-1 gilt für an ein Netzwerk anschlussfähige Produkte, die hinsichtlich Anfälligkeiten, Softwareschwachstellen und Schadsoftware beurteilt und geprüft werden müssen. ISO IEC 21823-1 gibt einen Überblick über die Interoperabilität, sofern sie auf Systeme des Internets der Dinge (en: Internet of Things) und ein Rahmenwerk für die Interoperabilität derartiger Systeme anwendbar ist.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.1.2 Elektromagnetische Störungen

Sterilisatoren müssen hinsichtlich der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischer Störung mit EN IEC 61326-1:2021 übereinstimmen.

Die ausgewählten Immunitätsleistungskriterien müssen sicherstellen, dass die in Abschnitt 10 dieses Dokuments festgelegten Anforderungen an die Leistung des Sterilisators erfüllt sind, wenn er den in EN IEC 61326-1:2021, Tabelle 1, angegebenen anwendbaren Störphänomenen ausgesetzt wird.

ANMERKUNG Die Anforderungen hinsichtlich elektromagnetischer Aussendungen sind in 8.1 enthalten.

Die Konformität wird nach EN IEC 61326-1:2021 nachgewiesen.

5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit

5.1.3.1 Risikobeurteilung und Risikobeherrschung für die Konstruktion und Software von Sterilisatoren müssen entsprechend den in EN ISO 14971:2019⁵ angegebenen Verfahren und Anforderungen durchgeführt werden. Besondere Anforderungen und Ergebnisse müssen erarbeitet und dokumentiert werden.

Für Produkte, die vor der Veröffentlichung dieses Dokuments konstruiert und in Verkehr gebracht wurden, dürfen anstelle von EN ISO 14971:2019⁵ andere Normen gelten.

ANMERKUNG EN ISO 12100 kann zusätzliche Informationen liefern.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.1.3.2 Die Risikoanalyse muss die spezifische konstruktive Ausführung und die Eigenschaften des Sterilisators berücksichtigen. Maßnahmen zur Risikoreduzierung müssen Aspekte wie Kenntnis, Erfahrung, Schulung des Anwenders sowie Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit berücksichtigen.

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

5.1.3.3 Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen, die sich aus der Anwendung ergeben, mit EN 61010-1:2010³, Abschnitt 16, übereinstimmen.

5.2 Kammer

5.2.1 Maße

Der Sterilisator muss ein Kammervolumen unter 60 l haben und darf nicht in der Lage sein, eine Sterilisiereinheit (300 mm × 300 mm × 600 mm) aufzunehmen.

5.2.1.1 Die inneren Abmessungen der Kammer müssen unter Bezugnahme auf die Hauptabmessungen bei festgelegten Positionen, gemessen in Millimeter, festgelegt werden.

- a) Bei zylindrischen horizontalen oder zylindrischen vertikalen Kammern:
 - 1) Durchmesser;
 - 2) Tiefe.
- b) Bei rechteckig-quaderförmigen Kammern:
 - 1) Breite;
 - 2) Höhe;
 - 3) Tiefe.
- c) Für andere räumliche Anordnungen ist die Kammer in Analogie zu a) oder b) festzulegen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.1.2 Der nutzbare Kammerraum muss festgelegt werden. Die folgenden Abmessungen, in Millimeter, sind festzulegen.

- a) Bei zylindrischem horizontalem oder zylindrischem vertikalem nutzbarem Kammerraum:
 - 1) Durchmesser;
 - 2) Tiefe.
- b) Bei rechteckig-quaderförmigem nutzbarem Kammerraum:
 - 1) Breite;
 - 2) Höhe;
 - 3) Tiefe.
- c) Für andere räumliche Anordnungen ist die Kammer in Analogie zu a) oder b) festzulegen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.2 Türen

Die Kammer muss mit einer oder zwei Türen ausgestattet sein.

Falls vorhanden, muss die Dichtung der Tür eine leichte Reinigung der Kontaktflächen und das Auswechseln der Dichtung ermöglichen.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.2.3 Unversehrtheit der Kammer

Wenn eine Leckage in die Kammer oder mit ihr verbundene wichtige Rohrleitungen eine Gefährdungssituation verursachen oder die vorgesehene Funktion oder Leistung der Ausrüstung oder des Verfahrens beeinträchtigen kann, müssen Einrichtungen bereitgestellt werden, um eine Prüfung auf Luftleckage durchzuführen, mit der eine Leckage erkannt werden kann (siehe D.2).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.4 Druckbehälter

5.2.4.1 Druckbehälter müssen mit EN 13445-1:2021, EN 13445-2:2021, EN 13445-3:2021, EN 13445-4:2021, EN 13445-5:2021 und EN 13445-8:2021, die anzuwenden sind, übereinstimmen.

ANMERKUNG Es können unter Umständen andere Normen für Druckgeräte, beispielsweise EN 14222, gelten.

5.2.4.2 Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen im Zusammenhang mit der Sicherheit von unbefeuerten Druckgeräten und Baugruppen mit allen anwendbaren Teilen von EN 13445-1:2021, EN 13445-2:2021, EN 13445-3:2021, EN 13445-4:2021, EN 13445-5:2021, EN 13445-8:2021 und EN 764-7:2002¹ übereinstimmen.

ANMERKUNG Ergänzende Hinweise sind in EN ISO 12100 enthalten.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.4.3 Bei Sterilisatoren, die nicht den Bestimmungen der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte unterliegen, müssen die Sicherheitsvorrichtungen oder deren entscheidende Bestandteile:

- a) entweder fehlersicher, redundant vorhanden oder zur Eigendiagnose fähig sein;
- b) von anderen Sicherungsfunktionen unabhängig sein, außer wenn nachgewiesen ist, dass die anderen Sicherungsfunktionen nicht durch die vorgenannten Sicherheitsvorrichtungen oder ihre entscheidenden Funktionen beeinträchtigt werden;
- c) einen Grad des IP-Schutzes von mindestens IP 31 nach EN 60529:1991² aufweisen;
- d) mit Sicherheitsventilen ausgestattet sein, die EN ISO 4126-1:2013⁴ entsprechen;
- e) mit Sicherheitsventilen für Dampf und Druckluft ausgestattet sein, die Vorrichtungen für die manuelle Prüfung haben und so angeordnet sein müssen, dass die Ventile während des Betriebs unter Druck von ihren Auflagen geöffnet werden können.

Wenn die Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte nicht anwendbar ist, können nationale Bestimmungen gelten.

5.2.5 Gleichmäßigkeit der Bedingungen

Die im nutzbaren Kammerraum vorliegenden Bedingungen müssen innerhalb der für den Sterilisationszyklus festgelegten Toleranzen aufrechterhalten werden.

Die Konformität wird nach 10.3, 10.7 und, falls anwendbar, nach 10.2 und 10.6 nachgewiesen.

5.2.6 Sonstige Ausrüstung und Bauteile

5.2.6.1 Es müssen Vorrichtungen zum Einbringen und Entnehmen der Beladung in bzw. aus der Kammer sowie zum Beibehalten der Beladung in ihrer vorgesehenen Position in dem nutzbaren Kammerraum vorhanden sein.

5.2.6.2 Der Sterilisator muss mit den Einrichtungsgegenständen für die Kammer ausgerüstet sein, die den bei der Typprüfung verwendeten gleichwertig sind.

ANMERKUNG Eine weitergehende Anleitung zu Zubehörteilen ist in Anhang G enthalten.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.6.3 Der Lufteinlass für die Rückführung der Sterilisierkammer auf atmosphärischen Druck nach einer Vakuumphase zur Trocknung muss durch einen Filter erfolgen, der:

- a) aus Material hergestellt ist, das mit der Dampfsterilisation vereinbar ist;
- b) leicht zugänglich ist;
- c) gegen alle Einflüsse geschützt ist, die seine einwandfreie Funktion beeinträchtigen können;
- d) nicht weniger als 99,5 % der Teilchen über 0,30 µm Größe zurückhalten darf.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.3 Werkstoffe

Werkstoffe, die für Bauteile einschließlich Instrumente verwendet werden, die mit Dampf in Berührung kommen,

- müssen beständig gegen Dampf und Kondensat sein,
- dürfen nicht zur Verschlechterung der Dampfqualität führen.

Die verwendeten Materialien dürfen keine Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Umwelt- oder Gesundheitsgefährdung entstehen könnte.

ANMERKUNG Aufgrund der unterschiedlichen Sterilisatortypen und der großen Anzahl von Verwendungszwecken, ist es nicht möglich, detaillierte Anforderungen an Materialien für spezielle Anwendungen festzulegen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation überprüft.

5.4 Verriegelungen

5.4.1 Sterilisatoren müssen im Zusammenhang mit dem Schutz durch Verriegelung mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4, 7.101 und Abschnitt 15, übereinstimmen.

5.4.2 Es muss möglich sein, die Tür zu verschließen, ohne sie zu verriegeln, sodass sie wieder geöffnet und geschlossen werden kann, bevor ein Sterilisationszyklus gestartet wird.

Wenn die Tür komplett verschlossen ist, muss sie in der Position sein, die erforderlich ist, um sie zu verriegeln.

Wenn die Tür verriegelt ist, müssen separate Handlungen erforderlich sein, um die Tür zu entriegeln und zu öffnen.

5.4.3 Während eines Betriebszyklus darf es nicht möglich sein, eine oder mehrere Sterilisatortür(en) zu öffnen, außer durch ein besonderes Eingreifen, das zu einer „Fehler“-Anzeige führt.

5.4.4 Die Anzeige des Zyklus-Endes muss sich bei der Öffnung einer Tür abschalten.

5.4.5 Bei doppeltürigen Sterilisatoren gilt zusätzlich zu 5.4.1 bis 5.4.4:

- a) nach erfolgreichem Abschluss eines Sterilisationszyklus muss die Beladetür verriegelt bleiben, bis die Entladetür geöffnet und wieder verschlossen und verriegelt wurde;
- b) für Prüfzwecke darf eine Prüfbeladung mithilfe eines Zugangsinstruments durch die Beladetür entnommen werden;
- c) für Prüfzwecke darf ein Zugangsinstrument erforderlich sein, um entweder die Belade- oder die Entladetür zu öffnen;
- d) wenn ein Fehler angezeigt wird, müssen beide Türen verriegelt bleiben, und das Öffnen einer Tür darf erst nach Ende eines geeigneten Wiederherstellungsverfahrens (siehe 5.7.4 und 6.5.2.4) oder durch eine Maßnahme der Ausrüstungsinstandhaltung mithilfe eines Zugangsinstruments möglich sein;
- e) für Zwecke der Instandhaltung der Ausrüstung muss es möglich sein, beide Türen mithilfe eines Zugangsinstruments gleichzeitig zu öffnen (siehe auch 5.7.5);
- f) es darf nur möglich sein, die Entladetür zu öffnen, wenn das Zyklus-Ende angezeigt wird.

Die Konformität mit den Anforderungen in 5.4, wie anwendbar, wird nach EN IEC 61010-2-040:2021 durch Sichtprüfung, Anwendungsprüfung oder Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.5 Prüfanschlüsse

5.5.1 Der Sterilisator muss mit mindestens einem genormten Prüfanschluss ausgestattet sein.

Der Prüfanschluss/die Prüfanschlüsse muss/müssen mit einem Rohrrinnengewinde G1/4 nach EN ISO 228-1:2003 ausgestattet sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.5.2 Der Prüfanschluss/die Prüfanschlüsse muss/müssen sich an Stellen mit leichtem Zugang zur Kammer, dürfen sich jedoch nicht in Rohrleitungen für den Medientransport (z. B. Dampf, Luft) befinden. Der Prüfanschluss/die Prüfanschlüsse muss/müssen deutlich gekennzeichnet sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.5.3 Der Prüfanschluss muss Zugang in die Sterilisierkammer ermöglichen, unter der Voraussetzung, dass dies keine nachteilige Auswirkung auf die Messung der in der Sterilisierkammer vorliegenden Bedingungen verursacht.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.5.4 Wenn ein Prüfanschluss ohne die Anwendung eines Werkzeugs geöffnet und verschlossen werden kann, müssen Vorrichtungen bereitgestellt werden, um das Öffnen zu verhindern, falls die Bedingungen innerhalb der Ausrüstung eine Gefährdungssituation verursachen könnten.

ANMERKUNG Solche Vorrichtungen können Verriegelungen, Montage einer verriegelten Abdeckung über den Prüfanschluss oder Anbringen einer Schutzbarriere zur Verhinderung einer Gefährdungssituation sein.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.6 Vibration

5.6.1 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. Falls Vibrationen einen Standsicherheitsverlust des Sterilisators verursachen können, müssen Vorrichtungen für eine geeignete Befestigung vorhanden sein.

5.6.2 Die Konstruktion des Sterilisators muss Schwingungen auf ein Niveau beschränken, welches weder die Leistung des Geräts beeinträchtigt noch ein unzulässiges Gesundheitsrisiko für Personen verursacht.

ANMERKUNG Von anderen Quellen ausgehende Vibrationen, die auf die bestimmungsgemäße Verwendung des Sterilisators zutreffend sind, können ebenfalls berücksichtigt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.7 Benutzeroberflächen

5.7.1 Das Bedienelement für das Starten des automatischen Betriebszyklus muss an der Beladeseite des Sterilisators oder in einer ortsfernen Betriebseinrichtung angeordnet sein.

Sofern eingesetzt, muss eine ortsferne Betriebseinrichtung mindestens ein Überwachungs- und Sicherheitsniveau wie bei der Bedienung von der Beladeseite des Sterilisators zur Verfügung stellen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.7.2 Wenn ein Fehler angezeigt wird, oder nach Abschluss eines Betriebszyklus für Prüf- oder Gerätewartungszwecke, darf es nicht möglich sein, eine Tür zu öffnen, bis die entsprechende Handlung eingeleitet wird (siehe 6.5.2).

5.7.3 Doppeltürige Sterilisatoren müssen an beiden Seiten des Sterilisators mit den in 6.7.5 und 6.7.6 festgelegten Anzeigen ausgerüstet sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.7.4 Dem Anwender müssen Vorrichtungen zum Beenden des Sterilisationszyklus bereitgestellt werden, ohne dass dadurch eine Gefährdungssituation verursacht wird. Wenn ein Fehler zum Abbruch oder zur Beendigung eines laufenden Betriebszyklus führt, muss die optische Anzeige des Fehlers andauern, bis der Anwender eine festgelegte Handlung ausführt, um die Fehleranzeige zu löschen. Wenn ein Betriebszyklus unterbrochen wird, darf das Öffnen der Sterilisatortür nur durch Verwendung eines Zugangsinstruments möglich sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.7.5 Es sind Vorrichtungen bereitzustellen, die den Betrieb des Sterilisators zur Gerätewartung, zu Prüfzwecken und in Notfällen ermöglichen, ohne dass dadurch eine Gefährdungssituation verursacht wird. Die Aktivierung eines Instandhaltungsmodus der Ausrüstung muss eindeutig angezeigt werden, um zu verhindern, dass während des üblichen Betriebs Sicherheitsmerkmale inaktiviert werden.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.7.6 Anzeige-, Mess- und Aufzeichnungsgeräte müssen ihrer Funktion entsprechend bezeichnet sein. Die in 6.7 festgelegten Geräte und Anzeigegeräte müssen so angeordnet sein, dass sie für das Bedienpersonal unter Normalbetriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind. Falls in diesem Dokument nicht anders festgelegt, müssen die erforderlichen Instrumente und Messgeräte bei normalem oder korrigiertem

Sehvermögen aus einer Entfernung von 1 m und bei einer Mindestbeleuchtung von (215 ± 15) lx ablesbar sein. Wenn ein Gerät am Sterilisator einstellbar ist, darf die Einstellung nur durch Verwendung eines Zugangsinstruments möglich sein.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.7.7 Sofern montiert, müssen akustische Anzeigergeräte, die nicht mit einer Gefährdungssituation zusammenhängen, auf eine Dauer von 30 s begrenzt sein und/oder es muss möglich sein, sie zu unterbrechen.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.8 Transport

5.8.1 Die Transport-, Lager- und Verpackungsbedingungen, für die das Produkt ausgelegt und hergestellt wurde, müssen festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Produktmerkmale und die Produktleistung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht nachteilig beeinflusst werden.

5.8.2 Die Verpackung des Sterilisators sollte so ausgelegt sein, dass sie den Sterilisator schützt und dessen Merkmale beim vorgesehenen Transport und während der Lagerung erhält.

5.8.3 Der Sterilisator und dessen Teile (falls anwendbar) müssen für den Transport und die Lagerung so verpackt sein, dass die Teile des Sterilisators bei der Handhabung oder beim Transport nicht ihre Lage und Ausrichtung verändern, sodass der Sterilisator stabil bleibt und bewegliche Teile keine Gefährdung verursachen können.

5.8.4 Wenn der Sterilisator oder dessen Teile aufgrund der Masse, Größe oder Form nicht von Hand bewegt werden können, müssen am Sterilisator oder an allen Bauteilen entweder Befestigungen für Hebevorrichtungen montiert sein oder sie müssen so konstruiert sein, dass derartige Befestigungen an ihnen montiert werden können, oder sie müssen so gestaltet sein, dass an ihnen Standard-Hebevorrichtungen leicht montiert werden können für eine sichere Handhabung.

Die Konformität mit 5.8 wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6 Anzeigen, Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung

6.1 Allgemeines

Das Sterilisationsverfahren kann temperatur- oder druckgesteuert sein. In beiden Fällen muss das System der Verfahrenssteuerung das Vorhandensein gesättigten Dampfes sicherstellen.

Die Zyklusparameter zur Steuerung, Überwachung, Aufzeichnung und Anzeige des (der) Betriebszyklus/-zyklen müssen, einschließlich ihrer Toleranzen, etabliert und in ein oder mehrere vorgegebene(s) Programm(e) des Sterilisators eingearbeitet sein.

ANMERKUNG Ein vorgegebenes Programm kann einen Bereich von Zyklusparametern haben, die vom Endanwender auswählbar sind.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2 Automatische Steuerung

6.2.1 Der Sterilisator muss mit einer automatischen Steuerung ausgestattet sein. Die automatische Steuerung muss mit den vorgegebenen Zyklusparametern für jeden Schritt des Sterilisationszyklus programmiert sein. Es darf nicht möglich sein, die Zyklusparameter während eines Zyklus zu ändern. Die voreingestellten Zyklusparameter dürfen nur durch Verwendung eines Zugangsinstruments einstellbar sein.

Die automatische Steuerung muss in der Lage sein, die festgelegten voreingestellten Zyklusparameter zu überwachen.

6.2.2 Der Sterilisator muss mit vorgegebenen Programmen betrieben werden, die in der automatischen Steuereinheit gespeichert sind. Es sind Vorrichtungen bereitzustellen, die sicherstellen, dass ein Fehler in einer Steuerungsfunktion nicht zu einem Ausfall der Aufzeichnung von Prozessparametern führt, sodass ein unwirksames Verfahren als wirksam erscheint. Dies kann durch die Verwendung unabhängiger Systeme für die Steuerung und Aufzeichnung erreicht werden, durch ein Steuerungs- und Überwachungssystem (siehe Anhang E), oder durch eine Gegenprüfung zwischen Steuerung und Aufzeichnung, bei der jegliche Abweichungen erkannt werden und die einen Fehler anzeigt.

Beispiele für die Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung sind im informativen Anhang H dargestellt.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.3 Die Werte für alle Zyklusvariablen müssen festgelegt werden. In ihnen müssen enthalten sein, ohne sich darauf zu begrenzen:

- die Schaltpunkte aller Evakuierungen und Dampfeinlässe,
- Sterilisationszyklusdruck und -temperatur, und
- die für die verfügbaren Sterilisationszyklen geltenden Haltezeiten (siehe 11.2).

6.2.4 Die automatische Steuerung muss eine optische Anzeige auslösen, dass ein „Fehler“ aufgetreten ist, und darf keine gefährliche Situation verursachen, wenn:

- die Werte von Zyklusvariablen außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen;
- ein Stromausfall auftritt;
- das Versagen einer Betriebsmittelversorgung auftritt.

ANMERKUNG Das ist ausreichend, um das Erreichen der für die Variablen festgelegten Werte zu verhindern.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.5 Wenn die für den chemischen Indikator spezifizierte Einwirkzeit verwendet wird, muss ein separater Prüfzyklus angegeben werden, um festzustellen, dass sich die Wirksamkeit der Dampfdurchdringung von der der Plateauphase unterscheidet, die für den Sterilisationszyklus zur Produktion verwendet wird. Dieser Zyklus muss die gleiche Vakuumstufe zur Entlüftung haben wie jener, der für den Sterilisationszyklus zur Produktion verwendet wurde.

ANMERKUNG Festlegungen für Indikatoren und Indikatorsysteme finden sich in EN ISO 11140-6:2022, 4.1, 4.4 und 4.5.

6.2.6 Die automatische Steuerung muss in Bauteilen oder Ausrüstungen, die direkt oder indirekt mit der Steuerung verbunden sind, vor Kurzschluss geschützt sein.

ANMERKUNG Siehe EN 60204-1 oder EN 60335-1. Die Verifizierung kann durch Beurteilung der Konformität mit EN 60204-1 oder EN 60335-1 erreicht werden. EN 60204-1 gilt für ortsfeste elektrische, elektronische und programmierbare elektronische Ausrüstungen und Systeme für Maschinen. EN 60335-1 behandelt die Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke, einschließlich Geräte, die nicht für den üblichen Hausgebrauch vorgesehen sind, aber dennoch eine Gefährdungsquelle für die Öffentlichkeit sein könnten, beispielsweise Geräte, die für die Verwendung durch Laien in Geschäften vorgesehen sind.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.7 Wenn ein Sensor für eine Steuerungsfunktion eingesetzt wird, muss dieser mit einer Sensordefekt-Schutzfunktion ausgestattet sein, die fehlersicher ist;

ANMERKUNG Das ausfallsichere System kann elektronisch oder mechanisch ausgeführt sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.8 Die automatische Steuerung muss so angeordnet sein, dass die für die automatische Steuerung festgelegten Höchstwerte der Temperatur, der Feuchte und alle für die automatische Steuerung festgelegten Werte des Umgebungsdrucks nicht überschritten werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.9 Es müssen Vorrichtungen bereitgestellt werden, sodass im Fall eines Ausfalls der automatischen Steuerung die Tür geöffnet werden kann, ohne eine Gefährdungssituation zu verursachen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.3 Software

6.3.1 Es muss nachgewiesen werden, dass die Software für automatische Steuerungen wie vorgesehen funktioniert.

6.3.2 Die Klassifikation der Software hinsichtlich Sicherheit muss durch eine Risikobewertung erarbeitet werden.

6.3.3 Teile der Software, die mit der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen zusammenhängen, müssen mit Verfahren nach dem Stand der Technik verifiziert und validiert werden. Die bei den Verifizierungs- und Validierungsverfahren angewendeten Methoden müssen auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Software ausgewählt werden und sind zu begründen und zu dokumentieren.

ANMERKUNG Siehe, zum Beispiel, die Normenreihe EN 61508, EN 62304 und EN IEC 62061. Die Normenreihe EN 61508 gilt für sicherheitsbezogene Systeme, wenn in einem oder mehreren derartigen System(en) elektrische oder elektronische oder programmierbare elektronische Geräte eingebaut sind. EN 62304 legt die Anforderungen bezüglich des Lebenszyklus für Medizinprodukte-Software fest. EN IEC 62061 enthält Spezifikationen und gibt Empfehlungen für die Konstruktion, Integration und Validierung sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme für Maschinen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4 Steuerungs- und Überwachungssystem

6.4.1 Das Steuerungs- und Überwachungssystem muss eigene Messketten für die Messung der Steuerungsdaten und unabhängiger Daten für das Überwachungssystem aufweisen, sofern zutreffend (siehe 6.4.2, 6.8.1).

ANMERKUNG 1 Diese könnte aus einer Messkette für Temperatur gegenüber einer Messkette für Druck, innerhalb eines Softwaremoduls, bestehen.

Unabhängige Messsysteme mit getrennten Messketten für Steuerung und Aufzeichnung müssen auf festgelegte Zyklusvariablen und Prozessvariablen angewendet werden (siehe 6.8.1.3). Für die Steuerungsdaten und für die unabhängigen Daten müssen gegebenenfalls separate Analog-Digital-Wandler verwendet werden (siehe 6.8.1.4).

ANMERKUNG 2 Es können Messsysteme, die einen höheren Grad an Redundanz bereitstellen, verwendet werden.

ANMERKUNG 3 Bei der Risikoanalyse wird ermittelt, welche Zyklusvariablen oder Prozessvariablen eine redundante Überwachung erfordern.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.2 Wenn es angeschlossen ist, muss das Überwachungssystem:

- a) jede Druck- und Temperaturänderung sowie den Zyklusschritt, während dem die Änderung auftritt, mit einem validierten Zyklus vergleichen; jede Abweichung von den durch das Programm vorgegebenen Grenzwerten muss zu einer Fehler-Anzeige führen;
- b) den Messwert von zwei voneinander unabhängigen Temperatursensoren vergleichen, die der mit dem Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer verbundene und der mit dem Temperatur-Registriergerät verbundene sein können; oder
- c) in der Lage sein, die theoretische Dampftemperatur mit der Kammertemperatur während der Haltezeit zu vergleichen;
- d) eine Messgenauigkeit des Temperaturmesssystems aufweisen, die besser als die oder gleich der für den Kammer-Temperaturanzeiger festgelegten ist;
- e) eine Messgenauigkeit des Druckmesssystems aufweisen, die besser als die oder gleich der für den Kammer-Druckanzeiger festgelegten ist;
- f) ein Zeitmesssystem mit einer Fehlergrenze von ± 1 % oder besser haben;
- g) innerhalb der festgelegten Grenzwerte arbeiten, unter Berücksichtigung der Genauigkeit des Überwachungssystems;
- h) auf seine vorgesehene Reaktion auf festgelegte Störungen des Prozesses verifiziert worden sein.

6.4.3 Das Steuerungs- und Überwachungssystem muss getrennte Softwaremodule haben, mit denen die Steuerungsdaten und die unabhängigen Daten unabhängig voneinander verarbeitet werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.4 Die Steuerungsdaten müssen der Steuerungsfunktion vom Datenverarbeitungssystem und der Steuerungsmesskette bereitgestellt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.5 Die unabhängigen Daten müssen als Einwegstrom der Datenspeicherung zugeführt werden.

ANMERKUNG Dies schließt die Übertragung von informativen Daten zwischen der Steuerungsfunktion und der Fehlererkennung sowie der Datenspeicherung, über ein kombiniertes System für die Datenübertragung, nicht aus.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.6 Das Steuerungs- und Überwachungssystem muss Mittel zur Fehlererkennung einbeziehen. Diese müssen sowohl verarbeitete Steuerungsdaten als auch unabhängige Daten empfangen und müssen einen Fehler anzeigen, wenn die Steuerungsdaten und unabhängigen Daten von festgelegten Bedingungen abweichen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.7 Die unabhängigen Daten und die Steuerungsdaten müssen in einem Datenspeichermodule, zusammen mit Fehlermeldungen, gespeichert werden. Diese Daten müssen an ein Aufzeichnungsgerät übertragen werden, das in dem Steuerungs- und Überwachungssystem integriert oder in den Sterilisator eingebaut oder als äußere(s) Gerät(e) ausgeführt sein darf.

ANMERKUNG Das äußere Gerät kann ein bestimmtes lokales Gerät oder ein ortsfernes Datenspeichergerät sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.8 Als Option darf ein Drucker bereitgestellt werden.

Wenn der Sterilisator über einen Drucker für die Aufzeichnung der Prozessparameter verfügt, muss die Anzeige eines Fehlers auch ausgedruckt werden.

6.5 Ausfall

6.5.1 Allgemeines

6.5.1.1 Ausfälle von für das Verfahren oder die Sicherheit kritischen Gegenständen, einschließlich der Betriebsausrüstung und Betriebsmittel, sollten von der Ausrüstung erkannt werden.

ANMERKUNG 1 Ein Ausfall kann in Abhängigkeit von seinen möglichen Auswirkungen und der Dringlichkeit unterschiedliche Arten der Anzeige erfordern, beispielsweise akustische/optische Alarmer, Warnungen, Fehleranzeigen, -meldungen, Anzeigevorrichtungen sowie anschließende automatisierte Reaktionen der Ausrüstung oder Korrektur durch das Bedienpersonal.

ANMERKUNG 2 Die Folgen eines Ausfalls können vom aktuellen Betriebsmodus der Ausrüstung abhängen. Je nach der zugehörigen Kritikalität können verschiedene Stufen für die Alarmer und Anzeigen vorgesehen sein.

BEISPIEL Ein Ausfall in der Sterilisierungsmittelzufuhr während der Konditionierungsphase eines Betriebszyklus löst einen Alarm aus und führt zu einem Abbruch des Betriebszyklus. Andererseits wirkt sich derselbe Ausfall während der Trocknungsphase nicht notwendigerweise auf den erfolgreichen Abschluss des Betriebszyklus aus, sondern löst lediglich eine Warnmeldung aus und verhindert den Start des nächsten Betriebszyklus.

6.5.1.2 Derartige Ausfälle von für das Verfahren oder die Sicherheit kritischen Gegenständen, die durch die Ausrüstung erkannt werden, müssen angezeigt und in der Gebrauchsanweisung in Bezug auf die Auslösungsbedingungen, die vorgesehenen oder möglichen Folgen und die erforderliche Korrektur erklärt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation und der Gebrauchsanweisung nachgewiesen.

6.5.2 Fehler

6.5.2.1 Wenn ein in 6.5.1.1 angesprochener Ausfall dazu führt, dass ein oder mehrere der Prozess- oder Zyklusparameter während eines Betriebszyklus außerhalb seiner/ihrer festgelegten Toleranzen sind, oder wenn ein Betriebszyklus durch das Bedienpersonal unterbrochen wird, muss ein Fehler angezeigt werden und muss einen akustischen oder optischen Alarm auslösen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.2 Wenn ein Fehler angezeigt wird, muss der aktuelle Abschnitt des Betriebszyklus unterbrochen und anhand der Aufzeichnung identifizierbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.3 Jede Anzeige eines Fehlers muss von der Anzeige eines zufriedenstellenden Betriebszyklus unterscheidbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.5.2.4 Nachdem ein Fehler angezeigt worden ist, muss die automatische Steuerung es ermöglichen, den Betriebszyklus ohne Verursachung einer Gefährdungssituation abubrechen, gefolgt von Betriebszyklusphasen der Wiederherstellung des Systems, die nach deren Abschluss das Öffnen der Beladetür ermöglicht, ohne dabei eine Gefährdungssituation zu verursachen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.5 Nach der Beendigung der Betriebszyklus-Wiederherstellungsphasen darf nicht das Zyklus-Ende angezeigt werden, muss der Zugang zur Sterilisatorbeladung und die erneute Versetzung in den betriebsbereiten Zustand die Verwendung eines Zugangsinstruments erfordern, und die Beladung muss als unsteril angesehen werden (siehe auch 5.7.4).

ANMERKUNG Zusätzliche Hinweise bezüglich Fehler und Sicherheit können EN IEC 61010-2-040 entnommen werden.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.5.2.6 Eine optische Anzeige eines Fehlers muss so lange andauern, bis eine vom Normalbetrieb des Sterilisators abweichende Maßnahme zur Wiedereinrichtung des Systems durchgeführt ist.

6.5.2.7 Bei doppeltürigen Sterilisatoren muss ein Fehler an beiden Seiten angezeigt werden (siehe auch 6.7.6).

6.5.3 Ausfall der Energieversorgung

Wenn ein Fehler durch Ausfall der Energieversorgung verursacht wird, gilt 6.5.2 (siehe oben) nach der Wiederherstellung der Energieversorgung.

Die Konformität wird nach 6.5.2 nachgewiesen.

6.5.4 Sonstige Ausfälle

6.5.4.1 Wenn ein Ausfall der Betriebsausrüstung, des gegenwärtigen Betriebszyklus oder einer Betriebsmittelversorgung keinen Fehler auslöst, muss seine Anzeige von der Anzeige eines Fehlers unterscheidbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.4.2 Wenn ein Ausfall in einer späteren Phase eines Betriebszyklus, oder nach Starten eines anderen Betriebszyklus, einen Fehler auslösen kann, muss eine entsprechende Warnung angezeigt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.4.3 Wenn durch einen Ausfall eine Gefährdungssituation entstehen kann, muss die automatische Steuerung, in Kombination mit anderen Sicherheitssystemen, automatisch eine Maßnahme zur Vermeidung einer Gefährdungssituation auslösen. Der Ausfall muss durch einen akustischen und optischen Alarm angezeigt werden. Die Alarmanzeige muss es dem Bedienpersonal ermöglichen, den Ausfall zu erkennen, und muss textlich oder durch Verweisung auf eine Gebrauchsanleitung eine Handlungsanweisung zur Korrektur bereitstellen. Die Anzeige des Ausfalls muss aufgezeichnet werden, um im Nachhinein eine Erkennung und Analyse zu ermöglichen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.4.4 Alle sonstigen Ausfälle dürfen gegebenenfalls als Meldung angezeigt werden.

6.6 Messgeräteausrüstung

6.6.1 Der Sterilisator muss mindestens mit Geräten zur Messung und Steuerung der Zyklusvariablen ausgestattet sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.2 Die Messgeräteausrüstung muss den für den/die Betriebszyklus/-zyklen geltenden Messbereich abdecken. Die Messgeräte müssen eine festgelegte Messgenauigkeit oder Fehlergrenzen haben, die für die automatische Steuerung ausreichend ist, um auf Abweichungen von den Toleranzen der Zyklusparameter reagieren zu können.

Die Datenerfassungsrate und die Ansprechzeit der Sensoren und Messketten müssen geeignet sein, das Sterilisationsverfahren darzustellen. Die folgenden Merkmale der Messgeräteausrüstung müssen die Steuerung des Sterilisationsverfahrens innerhalb der spezifizierten Zyklus- oder Prozessparameter erlauben:

- a) Datenerfassungsrate;
- b) Steuersystem-Ansprechzeit;
- c) Hysterese;
- d) Fehlergrenzen;
- e) Fehler, verursacht durch Änderungen bei den Umgebungsbedingungen.

Die Konformität wird durch Vergleichen der Spezifikationen der Messgeräteausrüstung und des Steuerungssystems mit den festgelegten Zyklus- oder Prozessparametern und der Rate, mit der sich diese Parameter bei einem Betriebszyklus ändern, nachgewiesen.

6.6.3 Die anzuwendenden Zyklusvariablen müssen sein:

- a) Zeit;
- b) Temperatur;
- c) Druck;

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.4 Falls Daten und Zeiten dargestellt werden, muss das Format, in dem das Datum dargestellt wird, festgelegt sein.

ANMERKUNG Das Format, in dem das Datum oder die Zeit dargestellt wird, kann entsprechend den Kundenanforderungen konfigurierbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.5 Die Maßeinheiten müssen für jeden angezeigten Parameter festgelegt werden.

ANMERKUNG Die Maßeinheit kann entsprechend den Kundenanforderungen konfigurierbar sein. Für die angezeigten Maßeinheiten können regulatorische Anforderungen gelten.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7 Anzeigevorrichtungen

6.7.1 Allgemeines

Alle in 6.7 festgelegten Instrumente und Anzeigevorrichtungen müssen an einem Ort eingebaut sein, an dem sie durch das Bedienpersonal bei Normalbetrieb des Sterilisators leicht einzusehen sind, und ihre Funktion muss erkennbar sein.

Sterilisatoren müssen mit folgenden Instrumenten ausgestattet sein:

- a) Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer;
- b) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- c) Druckanzeiger für den Mantel (wenn der Sterilisator mit einem unter Druck stehenden Mantel ausgestattet ist).

ANMERKUNG Nationale und internationale Bestimmungen können gelten.

6.7.2 Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer

Der Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Grad Celsius anzeigen;
- c) einen Messbereich von einschließlich 75 °C bis 150 °C aufweisen;
- d) im Messbereich von 75 °C bis 150 °C eine Messgenauigkeit besser als ± 2 °C aufweisen;
- e) bei Geräten mit Skalanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 2 °C haben;
- f) bei digitalen Geräten eine Auflösung besser als 1 °C aufweisen;
- g) bei der Sterilisationstemperatur eine Messgenauigkeit von $\pm 0,7$ K bereitstellen;
- h) soweit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich 0,04 K/K nicht übersteigt;
- i) entweder durch Justierung oder Austausch kalibriert sein;
- j) bei Prüfung nach EN IEC 60751:2022, 6.5.2, eine Ansprechzeit $\tau_{90} \leq 5$ s aufweisen.

6.7.3 Druckanzeiger für die Sterilisierkammer

Der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) wenn der Sterilisationszyklus eine Vakuumphase enthält, einen Messbereich aufweisen, der von 0 kPa bis zum 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks oder von –1 bar bis zum 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert, wobei die Nullanzeige jeweils beim absoluten Vakuum oder dem Umgebungsdruck liegt;

- d) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, einen Messbereich aufweisen, der von 100 kPa bis zum 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert;
- e) im Messbereich eine Messgenauigkeit von ± 5 kPa (0,05 bar) oder besser aufweisen;
- f) bei Geräten mit Skalenanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- g) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 2 kPa (0,02 bar) haben;
- h) soweit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich 0,04 %/K nicht übersteigt;
- i) die Verwendung eines Zugangsinstruments erfordern, wenn der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer justierbar ist.

6.7.4 Druckanzeiger für den Mantel

Wenn der Sterilisator mit einem Druckanzeiger ausgerüstet ist, muss der Druckanzeiger für den Mantel:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalenanzeige haben;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) einen Messbereich aufweisen, der von 100 kPa bis zum 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert;
- d) im Messbereich eine Messgenauigkeit von ± 10 kPa (0,10 bar) oder besser aufweisen;
- e) bei Geräten mit Skalenanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- f) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 10 kPa (0,1 bar) haben;
- g) soweit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich 0,04 %/K nicht übersteigt;
- h) die Verwendung eines Zugangsinstruments erfordern, wenn der Druckanzeiger für den Mantel justierbar ist.

6.7.5 Beladeseite des Sterilisators

Zusätzlich zu den in 6.7.1 festgelegten Instrumenten muss die Beladeseite des Sterilisators mit von der Anwenderposition aus ablesbaren Anzeigevorrichtungen ausgestattet sein, die mindestens folgende Angaben anzeigen:

- a) Tür(en) verriegelt;
- b) in Betrieb;
- c) Zyklus-Ende;
- d) Fehler;
- e) den gewählten Sterilisationszyklus und Typ des Zyklus nach diesem Dokument;
- f) Sterilisationszyklenzähler (siehe 6.7.7).

Bei Betriebszyklen, die zu Prüf- oder Ausrüstungsinstandhaltungszwecken dienen, muss die Anzeige des Zyklus-Endes unterschiedlich zu der bei einem Sterilisationszyklus sein.

ANMERKUNG 1 Bei der Unterscheidung des Zyklus-Endes dürfen alle auf der Anzeige verfügbaren Daten berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Für Betriebszyklen bei der Prüfung siehe z. B. 6.7.8 oder D.2.

Nachdem ein Fehler angezeigt worden ist, darf kein Zyklus-Ende angezeigt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7.6 Doppeltürige Sterilisatoren

Zusätzlich zu 6.7.5 muss die Entladeseite eines doppeltürigen Sterilisators mit von der Anwenderposition aus ablesbaren Anzeigevorrichtungen ausgestattet sein, die folgende Angaben anzeigen:

- a) Druck in der Sterilisierkammer;
- b) Türen verriegelt;
- c) in Betrieb;
- d) Zyklus-Ende;
- e) Fehler.

Bei Betriebszyklen, die zu Prüf- oder Ausrüstungsinstandhaltungszwecken dienen, muss die Anzeige des Zyklus-Endes unterschiedlich zu der bei einem Sterilisationszyklus sein.

ANMERKUNG 1 Bei der Unterscheidung des Zyklus-Endes dürfen alle auf der Anzeige verfügbaren Daten berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Für Betriebszyklen bei der Prüfung siehe z. B. 6.7.8 oder D.2.

Nachdem ein Fehler angezeigt worden ist, darf kein Zyklus-Ende angezeigt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7.7 Zykluszähler

Der Zykluszähler muss:

- die Gesamtzahl aller gestarteten Zyklen anzeigen;
- mindestens auf fünf Ziffern anzeigen können, wobei jede Ziffer voll von 0 bis 9 zählt.

Es darf dem Betreiber oder Anwender nicht möglich sein, den Zykluszähler zurückzustellen oder zu verändern.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7.8 Anzeige der Luftleckage

Wenn der Sterilisator mit einer Vakuumstufe zur Entlüftung arbeitet, muss er mit einem automatischen Prüfzyklus für die Luftleckagerate ausgestattet sein. Dieser Prüfzyklus arbeitet im Bereich zwischen zwei Drücken, von denen einer gleich dem oder niedriger als der niedrigste Druck während des Entlüftens und der

Dampfdurchdringung ist, wobei alle verfügbaren Sterilisationszyklen berücksichtigt werden. Eine Luftleckagerate, die durch eine Druckänderung über 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min) angezeigt wird, muss zur Anzeige eines Fehlers führen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.8 Aufzeichnungsgeräte

6.8.1 Allgemeines

6.8.1.1 Sterilisatoren müssen mit einem Aufzeichnungsgerät, das unabhängig vom Steuerungssystem arbeitet, ausgestattet sein. Alternativ muss ein Überwachungssystem nach 6.4.2 eingebaut sein.

Wenn der Sterilisator mit einem Überwachungssystem ausgestattet ist, sollte auch ein Aufzeichnungsgerät zur Dokumentation seiner Ergebnisse vorhanden sein.

Aufzeichnungsgeräte können analog oder digital, eingebaut oder extern oder vernetzt sein.

6.8.1.2 In der Aufzeichnung müssen alle während des Sterilisationszyklus erfassten Daten dargestellt werden. Die Aufzeichnungen müssen bei normalem oder korrigiertem Sehvermögen aus einer Entfernung von 250 mm und bei einer Mindestbeleuchtung von (215 ± 15) lx lesbar sein.

6.8.1.3 Folgende Parameter sind aufzuzeichnen oder alternativ durch ein Überwachungssystem nach 6.4.2 auszuwerten:

- der Druck, unabhängig von der automatischen Steuerung, und das aus der automatischen Steuerung entnommene Temperatursignal; oder
- die Temperatur, unabhängig von der automatischen Steuerung, und das aus der automatischen Steuerung entnommene Drucksignal;
- die Zeit, unabhängig von der automatischen Steuerung oder automatisch durch eine andere Quelle überprüft.

Wenn ein Überwachungssystem verwendet wird, muss es 6.4.2 entsprechen.

6.8.1.4 Als unabhängig anzusehende Analogsysteme müssen vollständig getrennt arbeiten. Als unabhängig anzusehende Digitalsysteme müssen getrennte Sensoren, Verstärker und A/D-Wandler haben.

Wenn zusätzlich ein Überwachungssystem verwendet wird, ist die Unabhängigkeit nicht erforderlich.

ANMERKUNG Durch eine Kombination aus Spannungsreferenzüberwachung, hohen Erfassungsraten und Ausfallerkennungssystemen („Watchdogs“) darf das Ausfallrisiko des Überwachungssystem vermindert werden, sodass die Verwendung eines einzelnen A/D-Wandlers möglich ist, siehe ein Beispiel in Anhang H, Bild H.4.

6.8.1.5 Aufzeichnungen der Zeit müssen eine Messwertabweichung von höchstens 1 % eines definierten Zeitintervalls des Betriebszyklus haben.

Aufzeichnungen der Zeit sollten in Stunden, Minuten und Sekunden (wie anwendbar) anzeigen.

6.8.1.6 Falls Daten und Zeiten dargestellt werden, muss das Format, in dem das Datum dargestellt wird, festgelegt sein.

ANMERKUNG Das Format, in dem das Datum oder die Zeit dargestellt wird, kann entsprechend den Kundenanforderungen konfigurierbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.8.1.7 Die Maßeinheiten müssen für jeden angezeigten Parameter festgelegt werden (siehe 6.8.2 und 6.8.3).

ANMERKUNG Die Maßeinheit kann entsprechend den Kundenanforderungen konfigurierbar sein. Für die angezeigten Maßeinheiten können regulatorische Anforderungen gelten.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.8.1.8 In der Aufzeichnung müssen die erfassten Daten kenntlich gemacht werden.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.8.2 Aufzeichnungsgeräte mit analoger Aufzeichnung

6.8.2.1 Druck und Temperatur müssen auf dem gleichen Aufzeichnungsstreifen mit der gleichen Zeitskala aufgezeichnet werden.

6.8.2.2 Aufzeichnungsgeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen für die Zeitskala einen Papiervorschub von mindestens 4 mm/min haben.

Wenn die Zeiten gekennzeichnet sind, müssen die Zeiteinheiten Sekunden, Minuten oder Vielfache davon betragen.

6.8.2.3 Temperatur-Aufzeichnungsgeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Aufzeichnungspapier mit einer Skalierung in Grad Celsius haben;
- b) Aufzeichnungspapier mit einem Skalenteilungswert nicht größer als 2 K haben;
- c) einen Messbereich von einschließlich 50 °C bis 150 °C aufweisen;
- d) im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Genauigkeit von ± 1 % oder besser aufweisen;
- e) eine Auflösung von 1 K oder besser aufweisen;
- f) eine Vorrichtung haben, um bei der Sterilisationstemperatur innerhalb ± 1 K justiert zu sein;
- g) einen Aufzeichnungstakt von mindestens 2,5 s für jeden Kanal haben;
- h) die Daten aus jedem Kanal mindestens alle 2,5 s ausdrucken.

6.8.2.4 Druck-Aufzeichnungsgeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Aufzeichnungspapier mit einer Skalierung in Kilopascal oder Bar haben;
- b) einen Messbereich von einschließlich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) aufweisen;
- c) den Nullwert je nach Fall beim absoluten Vakuum oder bei Umgebungsdruck anzeigen;
- d) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) eine Genauigkeit von $\pm 1,6$ % oder besser aufweisen;
- e) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, einen Anzeigebereich aufweisen, der 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) einschließt;

- f) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, im Messbereich von 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) eine Genauigkeit von $\pm 1,6$ % oder besser aufweisen;
- g) einen Aufzeichnungstakt von mindestens 2,5 s für jeden Kanal haben;
- h) die Daten aus jedem Kanal mindestens alle 2,5 s ausdrucken;
- i) einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- j) eine Auflösung von 5 kPa (0,05 bar) oder besser haben;
- k) im Bereich des Betriebsdrucks auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) oder besser justiert sein.

Falls die Sterilisationstemperatur mehr als 134 °C beträgt, muss der Messbereich für das Druck-Aufzeichnungsgerät entsprechend erweitert werden.

6.8.3 Aufzeichnungsgeräte mit digitaler Aufzeichnung

6.8.3.1 Nicht alle zur Herstellung der digitalen Aufzeichnung gesammelten Daten müssen ausgedruckt werden, die Mindestaufzeichnung muss jedoch die Angaben nach Tabelle 2 für den Muster-Sterilisationszyklus in Bild 1 enthalten.

6.8.3.2 Temperatur-Aufzeichnungsgeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die Daten durch Text oder Symbole, oder beides kenntlich machen;
- c) die Daten als Text oder als Ziffer, oder beides anzeigen;
- d) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- e) einen Messbereich von einschließlich 50 °C bis 150 °C aufweisen;
- f) im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Genauigkeit von ± 1 % oder besser aufweisen;
- g) eine Vorrichtung haben, um bei der Sterilisationstemperatur innerhalb ± 1 K justiert zu sein;
- h) eine Auflösung von 0,1 K oder besser aufweisen;
- i) einen Aufzeichnungstakt von 2,5 s oder besser für jeden Kanal haben.

6.8.3.3 Druck-Aufzeichnungsgeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

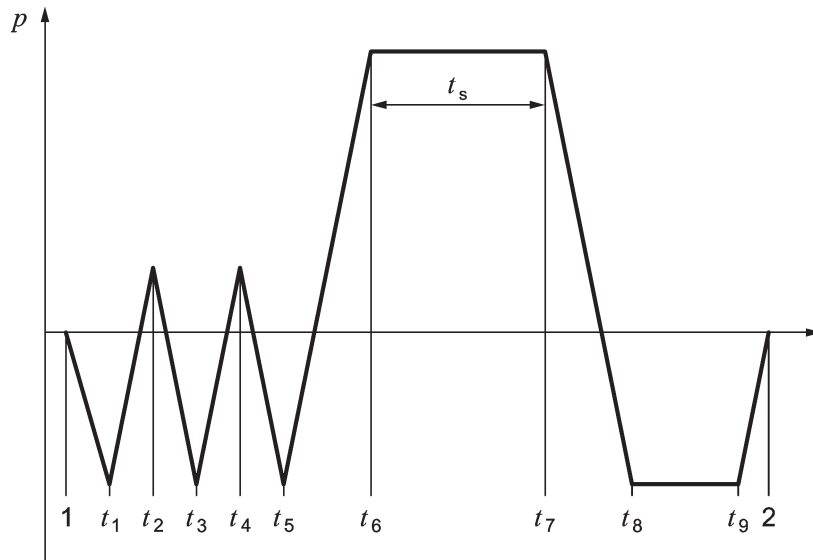
- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die Daten durch Text oder Symbole, oder beides kenntlich machen;
- c) die Daten als Text oder als Ziffer, oder beides anzeigen;
- d) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- e) einen Messbereich von einschließlich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) aufweisen;
- f) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, einen Anzeigebereich aufweisen, der 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) einschließt;

- g) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) eine Genauigkeit von $\pm 1,6$ % oder besser haben;
- h) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, im Messbereich von 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) eine Genauigkeit von $\pm 1,6$ % oder besser aufweisen;
- i) im Bereich des Betriebsdrucks auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) oder besser justiert sein;
- j) einen Aufzeichnungstakt von mindestens 2,5 s für jeden Kanal haben;
- k) eine Auflösung von 1 kPa (10 mbar) oder besser haben.

Falls die Sterilisationstemperatur mehr als 134 °C beträgt, muss der Messbereich für das Druck-Aufzeichnungsgerät entsprechend erweitert werden.

Tabelle 2 — Aufzuzeichnende Daten und Grenzwerte

Programmschritt	Zeit	Temperatur (gemessener Wert)	Druck (gemessener Wert)	Betriebszyklus ^c	Zyklus-Nr.	Datum und Bezeichnung des Sterilisators
1	X			X	X	X
$t_{1,3,5}$	X		X ^b			
$t_{2,4}$	X		X ^b			
t_6	X	X	X			
T_s	X ^a	X ^d	X ^d			
t_7	X	X	X			
t_8	X		X			
t_9	X		X			
2	X					
1	START – Beginn des Betriebszyklus					
$t_{1,3,5}$	Zeitpunkt der Evakuierung					
$t_{2,4}$	Zeitpunkt des Druckanstiegs					
t_6	Zeitpunkt des Beginns der Sterilisation					
t_s	Haltezeit					
t_7	Zeitpunkt des Endes der Sterilisation					
t_8	Zeitpunkt des Beginns der Trocknung					
t_9	Zeitpunkt des Endes der Trocknung					
2	ENDE – Ende des Betriebszyklus [„Zyklus-Ende“, siehe 6.7.5 c), 6.7.6 d)]					
a	freigestellt					
b	erreichtes Maximum oder Minimum					
c	wenn der Sterilisator über unterschiedliche Zyklusprogramme verfügt					
d	Die höchsten und niedrigsten Werte sowohl des Drucks als auch der Temperatur, die während der Haltezeit vorkommen, sind auszudrucken, außer wenn diese Werte durch ein Überwachungssystem nach 6.4.2 ausgewertet werden.					
ANMERKUNG	Zur Erläuterung siehe auch Bild 1.					



Legende

- 1 START – Beginn des Sterilisationszyklus
- $t_{1, 3, 5}$ Zeitpunkt der Evakuierung
- $t_{2, 4}$ Zeitpunkt des Druckanstiegs
- t_6 Zeitpunkt des Beginns der Sterilisation
- t_s Haltezeit
- t_7 Zeitpunkt des Endes der Sterilisation
- t_8 Zeitpunkt des Beginns der Trocknung
- t_9 Zeitpunkt des Endes der Trocknung
- 2 ENDE – Ende des Sterilisationszyklus („Zyklus-Ende“, siehe 6.7.6)

Bild 1 — Diagramm eines Muster-Sterilisationszyklus (nur als Beispiel dargestellt)

6.8.3.4 Wenn zusätzlich zum Überwachungssystem ein Aufzeichnungsgerät angeschlossen ist, müssen folgende Daten aufgezeichnet werden:

- Bezeichnung des Sterilisators;
- Datum;
- Programm;
- Zyklusnummer;
- Prozess zufriedenstellend oder nicht zufriedenstellend.

ANMERKUNG Zu ergänzenden Informationen zu Überwachungssystemen siehe Anhang E.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.9 Verfahrensablauf

6.9.1 Allgemeines

Bei der Sterilisation durch feuchte Hitze unter Verwendung von Dampf als Sterilisiermittel ist es ausschlaggebend, dass alle zu sterilisierenden Oberflächen bei einer vorgegebenen Temperatur über einen vorgegebenen Zeitraum gesättigtem Dampf ausgesetzt sind. Die einwandfreie Dampfdurchdringung der

Beladung und — gegebenenfalls derer einzelnen Gegenstände — ist deshalb von wesentlicher Bedeutung. Für die Dampfdurchdringung ist eine ausreichende Entlüftung erforderlich. Die nachstehend aufgeführten Anforderungen und die damit zusammenhängenden Prüfverfahren betreffen Faktoren und Parameter, die die Dampfdurchdringung und damit die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens fördern oder hemmen können.

6.9.2 Sterilisationstemperatur, Sterilisationstemperaturband, Haltezeit

Die Sterilisationstemperatur, das Sterilisationstemperaturband und die Haltezeit müssen für jeden verfügbaren Sterilisationszyklus voreingestellt und festgelegt sein und in der Gebrauchsanweisung (siehe 11.5) angegeben werden.

6.9.3 Zeit-Temperatur-Beziehungen

Der Sterilisator muss Sterilisationsbedingungen entsprechend den in Tabelle 3 angegebenen Zeit-Temperatur-Beziehungen bereitstellen oder Alternativen, die für diese als gleichwertig nachgewiesen werden können.

Falls die Sterilisationstemperatur mehr als 134 °C beträgt, muss der Messbereich für das Druck-Aufzeichnungsgerät entsprechend erweitert werden.

Tabelle 3 — Zeit-Temperatur-Beziehungen für Sterilisationsbedingungen

Sterilisationstemperatur °C	Mindesthaltezeit min
121	15
126	10
134	3
143	1

6.9.4 Ausgleichszeit

Die Ausgleichszeit darf 15 s nicht überschreiten.

Eine Ausgleichszeit von nicht über 30 s ist vertretbar, wenn:

- der Anstieg der theoretischen Dampftemperatur während der letzten 10 K des Aufheizschrittes geringer als 8 K/min, jedoch größer als 1 K/min ist;
- während der letzten 10 K des Aufheizschrittes alle in der Kammer und in der Beladung gemessenen Temperaturen wie auch die theoretische Dampftemperatur um nicht mehr als 2 K voneinander abweichen.

7 Betriebsmittel und Aufstellort

7.1 Allgemeines

7.1.1 Sterilisatoren müssen so konstruiert sein, dass sie den Anforderungen dieses Dokuments entsprechen, wenn sie unter den angegebenen Umgebungsbedingungen für das Gerät betrieben werden.

ANMERKUNG Die Leistung eines Sterilisators hängt von seiner Konstruktion und Ausführung sowie von den Eigenschaften der Betriebsmittel und den sonstigen Bedingungen an seinem Aufstellort ab.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

7.1.2 Der Sterilisator muss mit Vorrichtungen zur Isolierung jedes Betriebsmittels ausgestattet sein. Die Isolierung eines Betriebsmittels darf keine Gefährdungssituation verursachen:

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

7.2 Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel

Für das Sterilisationsverfahren wird Dampf als Sterilisiermittel verwendet, und das sterilisierende Agens muss feuchte Hitze sein (siehe 6.9.1).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

7.3 Elektrische Versorgung

Die Anforderungen an das System der elektrischen Energieversorgung, einschließlich seiner Konfiguration, Spannung, Mindest- und Höchstwerte sowie der Anschlussleistung, müssen festgelegt werden. Der Sterilisator muss so ausgeführt sein, dass er bei Netzspannungsschwankungen von $\pm 10\%$ der Nenn-Versorgungsspannung funktionsfähig ist.

ANMERKUNG Beispiele für die Konfiguration umfassen einphasige oder dreiphasige Stromversorgung oder Bemessungsfrequenz.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

7.4 Wasser

7.4.1 Wasserversorgung für die Dampferzeugung im Sterilisator

7.4.1.1 Der Sterilisator muss so ausgelegt sein, dass er mit Wasser arbeiten kann, das frei von Verunreinigungen in einer Konzentration ist, die das Sterilisationsverfahren beeinträchtigen oder den Sterilisator oder die Beladung schädigen könnte.

ANMERKUNG Vorgeschlagene Höchstwerte für einige Verunreinigungen sind in Anhang F aufgeführt.

7.4.1.2 Wenn ein Vorratsbehälter für Wasser eingebaut ist:

- a) müssen der Behälter und die zugehörigen Leitungen mit einem Ventil oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um die Entleerung des Behälters durch den Anwender oder die automatische Steuerung zu ermöglichen;
- b) muss der Behälter groß genug sein, um ausreichend Wasser aufzunehmen, damit ein vollständiger Sterilisationszyklus oder die Anzahl der festgelegten aufeinander folgenden Zyklen erfolgen kann, die mit der Prüfbeladung durchgeführt werden, die den maximalen Verbrauch an Dampf erfordert;
- c) muss der Behälter belüftet und so konstruiert sein, dass er leicht zu reinigen, zu prüfen und zu füllen ist;
- d) müssen Vorrichtungen für die Anzeige vorhanden sein, ob die Wasserfüllung im Behälter für einen Betriebszyklus ausreicht;
- e) darf der Sterilisator nicht einen Zyklus starten können, wenn die Wasserfüllung im Behälter nicht ausreichend ist;
- f) muss der Behälter für Wasser so ausgelegt sein, dass eine Rücksaugung von Wasser verhindert wird.