

DIN EN 14180



ICS 11.080.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-05-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14180:2014-09

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren –
Anforderungen und Prüfung;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14180:2023**

Sterilizers for medical purposes –
Low temperature steam and formaldehyde sterilizers –
Requirements and testing;
German and English version prEN 14180:2023

Stérilisateur à usage médical –
Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température –
Exigences et essais;
Version allemande et anglaise prEN 14180:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-03-24 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 named@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 Medizin (NAMed), 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 239 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14180:2023) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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.

Für die in diesem Dokument zitierten Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8787 siehe DIN ISO 8787

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 14180:2014-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Textstruktur an ISO/TS 22421:2021 sowie Harmonisierung mit den aktuellen Überarbeitungen von EN 17180 und EN 1422 im Jahr 2022;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen und des Literaturverzeichnisses;
- c) Aktualisierung des Abschnittes Begriffe unter Bezugnahme auf EN ISO 11139:2018;
- d) Einführung des Abschnittes „Schutzmaßnahmen“, um auf einzelne Abschnitte von EN IEC 61010-2-040:2021 zu verweisen;
- e) Hinzufügen eines neuen Anhangs G „Alternative Schutzmaßnahmen“;
- f) Anforderungen an das Steuerungs- und Überwachungssystem wurden in einem neuen Abschnitt zusammengefasst und informative Abbildungen wurden in einem neuen Anhang F bereitgestellt;
- g) Hinzufügen eines neuen informativen Anhangs E „Anwendung von Formaldehyd in LTSF-Prozessen“;
- h) Hinzufügen eines neuen Anhangs I „Technische Informationen und Dokumentation“, um Anhang II der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) zu berücksichtigen;
- i) Aktualisierung des Anhangs ZA, um die Beziehung zwischen dieser Europäischen Norm und den anwendbaren Europäischen Richtlinien und Europäischen Verordnungen darzustellen;
- j) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8787, *Prüfung von Papier und Pappe — Bestimmung der Saughöhe nach Klemm*

– Entwurf –

April 2023

prEN 14180

Entwurf

<i>Titel de:</i>	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
<i>Titel en:</i>	Sterilizers for medical purposes – Low temperature steam and formaldehyde sterilizers – Requirements and testing
<i>Titel fr:</i>	Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	11
4 Allgemeines	21
4.1 Definition des Sterilisatortyps	21
4.2 Entwicklung der Ausrüstung	22
4.3 Kalibrierung	23
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung	23
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr	23
5.1.1 Allgemeines	23
5.1.2 Schutzmaßnahmen	24
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	25
5.2 Sterilisatorkammer	26
5.2.1 Werkstoffe	26
5.2.2 Abmessungen	26
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer	27
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer	28
5.2.5 Prüfanschlüsse	28
5.3 Weitere funktionelle Komponenten	30
5.3.1 Leitungen und Armaturen	30
5.3.2 Evakuierungssystem	30
5.3.3 Lüftungssysteme	30
5.3.4 Gestell und Verkleidung	31
5.4 Vibration	31
5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile	31
5.6 Transport	32
5.7 Benutzeroberflächen	32
6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte	33
6.1 Allgemeines	33
6.1.1 Vorgegebenes Programm	33
6.1.2 Automatische Steuerung	33
6.2 Automatische Steuerung	33
6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem	35
6.4 Fehler	37
6.4.1 Allgemeines	37
6.4.2 Fehler	37
6.4.3 Ausfall der Energieversorgung	38
6.4.4 Sonstige Ausfälle	39
6.5 Messgeräteausrüstung	39
6.5.1 Allgemeines	39
6.5.2 Temperaturmessgeräte	40
6.5.3 Druckmessgeräte	41
6.5.4 Zeitmessgeräte	42

6.5.5	Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens	43
6.6	Anzeigegeräte	43
6.6.1	Allgemeines	43
6.6.2	Zyklusparameter-Anzeigegeräte	43
6.6.3	Zyklusparameter-Anzeigen	45
6.6.4	Zustandsindikatoren und -anzeigen	46
6.6.5	Betriebszyklus-Zähler	47
6.7	Aufzeichnungssysteme	47
6.7.1	Allgemeines	47
6.7.2	Aufzeichnungen	48
6.7.3	Analoge Darstellung der Aufzeichnungen	49
6.7.4	Digitale Aufzeichnungen	49
6.7.5	Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel	50
6.8	Betriebszyklus	50
6.8.1	Allgemeines	50
6.8.2	Leckageprüfung	50
6.8.3	Sterilisationszyklen	51
7	Betriebsmittel und örtliche Umgebung	53
7.1	Allgemeines	53
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	54
7.3	Elektrische Energieversorgung	54
7.4	Wasser	55
7.4.1	Wasser für den Betrieb des Sterilisators	55
7.4.2	Speisewasser	55
7.5	Dampf	55
7.6	Vakuum	55
7.7	Abläufe und Abflüsse	55
7.8	Beleuchtung	56
7.9	Druckluft	56
7.10	Luft und Inertgase	56
7.11	Belüftung und Umwelt	56
8	Emissionen	57
8.1	Elektromagnetische Aussendungen	57
8.2	Geräusche	57
8.3	Abgasemissionen	58
8.4	Wärmeabstrahlung	58
9	Prüfgeräte	58
10	Leistungsprüfung	58
10.1	Allgemeines	58
10.2	Erreichen der Bedingungen	59
10.2.1	Physikalische Bedingungen	59
10.2.2	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens	61
10.2.3	Mikrobiologische Leistung	61
10.3	Wirksamkeit der Desorption	61
10.4	Trockenheit der Beladung	61
10.5	Druckänderung	61
11	Bereitzustellende Informationen	62
11.1	Allgemeines	62
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	63
11.3	Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen	63
11.4	Kennzeichnung und Beschilderung	64
11.5	Gebrauchsanweisung	65
11.6	Weitere bereitzustellende Informationen	66

12	Verpackung.....	67
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....		68
A.1	Allgemeines	68
A.2	Prüfbeladungen.....	68
A.2.1	Teilbeladung.....	69
A.2.2	Vollbeladung	69
A.2.3	Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen.....	70
A.3	Prüfverfahren	71
A.3.1	Prüfgeräte.....	71
A.3.2	Thermometrische Prüfungen.....	71
A.3.3	Mikrobiologische Prüfung.....	73
A.3.4	Prüfungen des Druckprofils	74
A.3.5	Desorptionsprüfungen	75
A.3.6	Trocknungsprüfungen.....	76
Anhang B (normativ) Prüfung von Sterilisatoren.....		77
B.1	Allgemeines	77
B.2	Prüfkonzept.....	77
B.2.1	Typprüfung	78
B.2.2	Werksprüfung.....	78
B.2.3	Bestimmungen für die Prüfung der Installationsqualifizierung.....	78
B.2.4	Bestimmungen für die Prüfung der Funktionsqualifizierung.....	79
Anhang C (normativ) Prüfgeräte.....		80
C.1	Druckmessgeräte.....	80
C.2	Temperatursensoren	80
C.3	Temperatur-Aufzeichnungsgerät	80
C.4	Druck-Aufzeichnungsgerät	81
C.5	Vorrichtung für die Penetrationstypprüfung (PTTD).....	82
C.5.1	PTTD1 für Teilbeladungs- und Vollbeladungseinheiten	82
C.5.2	PTTD2 für Prüfbeladungseinheiten mit einfachen Gegenständen.....	82
C.6	Prüfkörper für Rückstände.....	82
C.7	Biologische Indikatoren und Systeme	83
C.8	Sterilbarrieresysteme.....	83
Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrestständen in einem Filterpapier-Indikator		84
D.1	Verfahren der Probenherstellung.....	84
D.2	Analyse des Formaldehydgehalts in einem Filterpapier-Indikator	84
D.2.1	Geräte und Reagenzien.....	84
D.2.2	Extraktions- und Auswertungsverfahren für behandelte Indikatoren	84
D.2.3	Extraktions- und Auswertungsverfahren für den Leerwert-Indikator	85
D.2.4	Kalibrierung	85
Anhang E (informativ) Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren.....		87
E.1	Formaldehydkonzentrationen, physikalisch-chemische Bedingungen während eines Zyklus.....	87
E.1.1	Zufuhr und Vorbereitung von Sterilisierungsmittel und sterilisierendem Agens.....	87
E.1.2	Formaldehydkonzentrationen in NTDF	88
E.2	Formaldehydreststände auf Medizinprodukten	89
E.2.1	Voraussetzungen für die Berechnung von Grenzwerten für Formaldehydreststände auf Medizinprodukten.....	89
E.2.2	Bestimmung von Formaldehydrestständen in Sterilgut.....	90
Anhang F (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung		92
F.1	Einleitung	92

F.2	Graphische Darstellung 1	92
F.3	Graphische Darstellung 2	94
F.4	Graphische Darstellung 3	95
Anhang G (normativ) Alternative Schutzmaßnahmen		97
Anhang H (informativ) Umweltgesichtspunkte		99
H.1	Umweltgesichtspunkte hinsichtlich der Gesamtlebensdauer von NTDF-Sterilisatoren	99
H.2	Formaldehyd (kurze Beschreibung)	99
H.3	Auswirkungen auf die Umwelt	99
Anhang I (normativ) Technische Daten und Dokumentation		101
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745		103
Literaturhinweise		116

Bilder

Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte		29
Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente		29
Bild 3 — Beispiel eines Druckprofils eines NTDF-Sterilisationszyklus, das die Beziehungen der typischen Zyklusabschnitte zueinander zeigt		52
Bild D.1 — Beispiel eines Diagramms für die Auswertung der Rückstände		86
Bild E.1 — Schematisches Konzept eines mit Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (NTDF) arbeitenden Sterilisators zur Darstellung der Anwendung des Sterilisierungsmittels und des sterilisierenden Agens		87
Bild F.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung		92
Bild F.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung		94
Bild F.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung		95

Tabellen

Tabelle B.1 — Übersicht über das Prüfprogramm		78
Tabelle C.1 — Festlegungen für Filterpapier, das für Prüfkörper für Rückstände verwendet wird		83
Tabelle E.1 — Verweisungen		89
Tabelle E.2 — Ungefähre Zahlen der Rückhaltewerte im Vergleich mit Filterpapier [15]		90
Tabelle H.1 — Umweltgesichtspunkte, die in Abschnitten dieser Norm behandelt werden		100

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	104
Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung 2017/745 [2017 Amtsblatt L 117]	109
Tabelle ZA.3 — Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (entsprechend Artikel 1, Abschnitt 12 der Verordnung 2017/745)	110

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14180:2023) 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 14180:2014 ersetzen.

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.

Gegenüber der vorherigen Ausgabe wurden folgende technische Änderungen vorgenommen:

- der Aufbau des Haupttextes wurde an den Aufbau von ISO/TS 22421:2021 angepasst und mit den aktuellen Überarbeitungen von EN 17180 und EN 1422 in 2022 harmonisiert;
- Verweisungen wurden aktualisiert, einschließlich Tabelle H.1 zu Umweltaspekten und der Literaturhinweise;
- einige Begriffsdefinitionen wurden hinzugefügt, die meisten Definitionen wurden unter Verweisung auf EN ISO 11139:2018 angepasst;
- ein separater Abschnitt „Schutzmaßnahmen“ wurde eingeführt, in dem auf einzelne Abschnitte von EN IEC 61010-2-040:2021 verwiesen wird;
- ein neuer Anhang G „Alternative Schutzmaßnahmen“ wurde eingefügt;
- die Anforderungen an das Steuerungs- und Überwachungssystem wurden in einem neuen Abschnitt zusammengeführt und informative Darstellungen in einem neuen Anhang F bereitgestellt;
- ein informativer neuer Anhang E „Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren“ wurde eingefügt, um im Detail die physikalisch-chemischen Eigenschaften während des Sterilisatorbetriebs zu erläutern;
- in den Spezifikationen wird als neue Möglichkeit ein spezifischer Zyklus für einfache Gegenstände und eine „Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen“ bereitgestellt, um (kürzere) Zyklen für Beladungskonfigurationen zu ermöglichen, die eine geringere Belastung für das Sterilisationsverfahren hinsichtlich der Durchdringung des sterilisierenden Agens, der Desorption und der Gesamtmasse der Beladung darstellen;
- ein neuer Anhang I „Technische Daten und Dokumentation“ wurde hinzugefügt, um Anhang II der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (en: Medical Device Regulation, MDR) zu berücksichtigen;
- ein neuer Anhang ZA wurde eingefügt, um die Beziehung zwischen dieser Europäischen Norm und anwendbaren Europäischen Richtlinien und Europäischen Verordnungen aufzuzeigen.

Einleitung

Dieses Dokument stellt Mindest-Anforderungen und Prüfverfahren für Sterilisatoren bereit, die unterhalb des umgebenden Atmosphärendrucks arbeiten und bei denen ein Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd (NTDF) (en: low temperature steam and formaldehyde, LTSF) angewendet wird.

In NTDF-Sterilisatoren wird üblicherweise ein Gemisch aus Dampf und Formaldehyd unter Bedingungen des thermodynamischen Gleichgewichts verwendet. Die Sterilisation erfolgt in der Kondensatschicht auf der Oberfläche der zu sterilisierenden Gegenstände.

NTDF-Sterilisatoren werden in erster Linie für die Sterilisation von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen verwendet, dürfen aber auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.

NTDF-Verfahren sind durch physikalische Parameter festgelegt und werden unter Anwendung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Mittel überprüft [12]. Die Sterilisatoren arbeiten automatisch nach vorher festgelegten Zyklen.

Die angegebenen Prüfverfahren und Prüfgeräte dürfen auch für die Validierung und Routineüberwachung verwendet werden.

Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren sind zur Sicherstellung ihrer Wirksamkeit wesentlich. Dieses Dokument behandelt nicht die Validierung und Routineüberwachung eines NTDF-Verfahrens. Kriterien für die Validierung und Routineüberwachung eines NTDF-Sterilisationsverfahrens sind in EN ISO 25424 angegeben.

Beim gegenwärtigen Wissensstand sollte nicht vorausgesetzt werden, dass NTDF-Sterilisatoren Prozesse liefern, die die Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, Spongiforme Enzephalopathie der Rinder (BSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam inaktivieren. In bestimmten Ländern wurden spezielle Empfehlungen für die Behandlung von Materialien erarbeitet, die möglicherweise mit diesen Erregern kontaminiert sind. Siehe auch EN ISO 25424:2019, 1.2.1.

Bei der Planung und konstruktiven Erarbeitung von Produkten, für die diese Norm gilt, sollten nicht nur rein technische Probleme berücksichtigt werden, sondern auch die Auswirkungen auf die Umwelt während der Nutzungsdauer des Geräts. Umweltaspekte werden in Anhang H dieses Dokuments behandelt.

Allgemeine Anforderungen bezüglich der Sicherheit von Sterilisatoren sind durch EN 61010-1 und EN IEC 61010-2-040 festgelegt. Darüber hinaus kann EN 60204-1 wertvolle Möglichkeiten bereitstellen. Auf sie wird im vorliegenden Dokument verwiesen, sie werden jedoch nicht wiederholt. Die Arbeitssicherheit wird in diesem Dokument nicht behandelt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für NTDF-Sterilisatoren fest, in denen als Sterilisiermittel ein Gemisch von Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd angewendet wird und die nur unterhalb des Umgebungsdruckes arbeiten.

Diese Sterilisatoren werden in erster Linie in medizinischen Einrichtungen zur Sterilisation hitzeempfindlicher Medizinprodukte verwendet.

1.2 Dieses Dokument legt Mindestanforderungen zu folgenden Punkten fest:

- für die Leistung und Konstruktion von Sterilisatoren, um ein NTDF-Verfahren bereitzustellen, das in der Lage ist, Medizinprodukte zu sterilisieren;
- an die Ausrüstung und Bedienelemente dieser Sterilisatoren, die für den Betrieb, die Steuerung und Überwachung der Sterilisationsverfahren erforderlich sind, und welche bei der Validierung der Sterilisationsverfahren angewendet werden können.

1.3 Dieses Dokument legt weitere Prüfgeräte und Prüfverfahren fest, um die Konformität der Ausrüstungskonstruktion und der nach diesem Dokument festgelegten Leistung zu verifizieren.

1.4 Dieses Dokument legt keine Anforderungen an und Prüfungen für Dekontaminationssysteme zur Verwendung in Räumen, umschlossenen Räumen oder umgebenden Räumen fest.

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

EN 867-5:2001, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*

EN 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 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*

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

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

EN 14222:2021, *Edelstahl-Dampfkessel*

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

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

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

EN 61010-1:2010², *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010)*

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 62366-1:2015³, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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

EN ISO 11138-1:2017, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)*

EN ISO 11138-5:2017, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017)*

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

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

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

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

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

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

3 Dieses Dokument wurde korrigiert durch die Berichtigung EN 62366-1:2015/AC:2015 und geändert durch die Änderung EN 62366-1:2015/A1:2020.

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

Lüftung

Teil des Sterilisationsverfahrens, in welchem das sterilisierende Agens und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbieren, bis vorgegebene Niveaus erreicht sind

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.7]

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]

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

Kammer

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument bezeichnet das Wort „Kammer“ die „Sterilisatorkammer“.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.36, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.6

Vorwärmen der Kammer

Verfahren, welches die Temperatur der Innenflächen der Kammer vor Beginn eines Betriebszyklus erhöht

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.37]

3.7

Kammervolumen

von einer Kammer umschlossener Raum, einschließlich des Volumens von den Stützen bis zur ersten Verbindung oder Schweißnaht, aber abzüglich des Volumens fest eingebauter innenliegender Teile

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.318.1]

3.8

Konditionierung

Behandlung des Produkts vor der Einwirkphase, um eine festgeschriebene Temperatur, relative Luftfeuchte oder andere Prozessvariable innerhalb der gesamten Beladung zu erreichen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.58]

3.9

Steuerung

Lenkung

Einstellen der Variablen, innerhalb spezifizierter Grenzwerte

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.63]

3.10

Zyklus-Ende

Meldung der automatischen Steuerung, dass der Betriebszyklus erfolgreich abgeschlossen ist

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.71]

3.11

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]

3.12

Zyklusvariable

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.74]

3.13

Desorption

Entfernung des sterilisierenden Agens aus der Kammer und der Beladung am Ende der Einwirkphase

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.78]

3.14

Entwicklung

Arbeitsfolge der Ausarbeitung einer Spezifikation

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.79]

3.15

doppeltürig

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.92]

3.16

Ausgleichszeit

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.105]

3.17

etablieren

ermitteln

durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experimentieren bestätigen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.107]

3.18

Einwirkphase

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.111]

3.19

F_{BIO} -Wert

Angabe der Resistenz eines biologischen Indikators, berechnet als Produkt des Logarithmus der anfänglichen Population von Mikroorganismen und des D -Werts

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.113.2]

3.20

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]

3.21

Filter

Konstruktion aus porösem Material, durch die ein Fluid geleitet wird, um lebensfähige und/oder nicht lebensfähige Partikel zu entfernen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.117]

3.22

Gefährdung

mögliche Gefahrenquelle

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.130]

3.23

Gefährdungssituation

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.131]

3.24

Haltezeit

Zeitdauer, in der Prozessparameter innerhalb der dafür spezifizierten Toleranzen gehalten werden

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.133]

3.25

anzeigen

einen Wert, einen Zustand oder einen Verfahrensabschnitt darstellen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.139]

3.26

Installationsqualifizierung

IQ, en: installation qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilffsystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.220.2]

3.27

Beladung

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.155]

3.28

Beladungskonfiguration

Verteilung und Ausrichtung der Beladung

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.156]

3.29

Beladetür

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.157]

3.30

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;
- 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 13485:2016, 3.11, modifiziert — die ersten beiden Einträge der Auflistung in Anmerkung 1 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.31

Überwachung

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.180]

3.32

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]

3.33

Funktionsqualifizierung

OQ, en: operational qualification

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.34

Bedienpersonal

Person, die das Gerät für den beabsichtigten Zweck verwendet oder steuert

[QUELLE: EN 61010-1:2010, 3.5.11, modifiziert — „benutzt“ ersetzt durch „verwendet oder steuert“.]

3.35

Eingreifsteuerung

System, mit dem der Betriebszyklus nach den Erfordernissen unterbrochen oder verändert werden kann

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.191]

3.36

Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.192]

3.37

Vorrichtung für die Penetrationstypprüfung

PTTD, en: penetration type test device

spezifizierte Vorrichtung zur Verwendung in Typprüfungen, um eine Mindest-Durchdringungsleistung des sterilisierenden Agens bei einem festgelegten Sterilisationszyklus sicherzustellen

3.38

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]

3.39

Prozessprüfsystem Prüfkörper

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: In dieser Norm wird ein bestimmter Typ von Prüfkörper als Vorrichtung für die Penetrationstypprüfung (PTTD) verwendet.

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

3.40

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]

3.41

Prozessvariable

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

BEISPIEL Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Luftfeuchte, Wellenlänge.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.213]

3.42

Aufbereitung

Verarbeitung

<Vorbereitung von Medizinprodukten> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung herzurichten

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.214]

3.43

Produkt

fassbares Ergebnis eines Verfahrens

BEISPIEL Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Baugruppe(n), Produkt(e) für die Gesundheitsfürsorge.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.217]

3.44

Produktfamilie

Gruppe oder Untergruppe von Produkten, die durch ähnliche Merkmale gekennzeichnet sind, die für Bewertungs- und Aufbereitungszwecke als gleichwertig bestimmt wurden

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.218]

3.45

aufzeichnen, Verb

<Daten> sammeln, speichern und bereitstellen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.223]

3.46

Aufzeichnungsgerät

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.224]

3.47

Referenzmessstelle

Position des den Betriebszyklus steuernden Messfühlers

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.227]

3.48

Requalifizierung

Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung, um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.220.5]

3.49

Prüfsystem für Rückstände Prüfkörper für Rückstände

Gegenstand, der zur Bewertung der Wirksamkeit der Desorption verwendet wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.232]

3.50

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Prozesses, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2019, 3.20]

3.51

Risikobeherrschung

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

[QUELLE: EN ISO 14971:2019, 3.21]

3.52

Sicherheitsdatenblatt

SDS, en: safety data sheet

Dokument, welches die Eigenschaften einer Substanz, ihre möglichen gefährdenden Auswirkungen auf Mensch und Umwelt und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung und Entsorgung der Substanz festlegt

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.239]

3.53

Siegelung

<Verpackung> Ergebnis der Verbindung von Oberflächen durch Verschmelzen mit dem Ziel, eine mikrobielle Barriere zu bilden

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.244]

3.54

Betriebsmittel

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.252]

3.55

Abschnitt

Stufe

<Betrieb> Teil eines Betriebszyklus mit einer festgeschriebenen Funktion

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.262]

3.56

Sterilisiermittel

Chemikalie oder Chemikalienkombination, die zur Erzeugung eines sterilisierenden Agens verwendet wird

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.268]

3.57

Sterilisiermittelzugabe/Zugabe des sterilisierenden Agens

Einbringen des Sterilisiermittels/sterilisierenden Agens in die evakuierte Kammer, bis der eingestellte Betriebsdruck erreicht ist oder die festgeschriebene Menge des Sterilisiermittels/sterilisierenden Agens abgegeben wurde

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.269]

3.58

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: In Bezug auf „frei von lebensfähigen Mikroorganismen“ siehe EN 556-1.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.271, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.59

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]

3.60

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]

3.61

Sterilisationszyklus

vorbestimmte Reihenfolge von Abschnitten, die in einem Sterilisator ausgeführt werden, um ein von lebensfähigen Mikroorganismen freies Produkt zu erhalten

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.279]

3.62

Sterilisationsverfahren

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität festgeschriebenen 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]

3.63

Sterilisationstemperatur

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.286]

3.64

Sterilisator

Ausrüstung, die dafür ausgelegt ist, eine Sterilisation zu erreichen

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.287]

3.65

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]

3.66

Temperaturband

Temperaturbereich, angegeben als Mindest- und Höchsttemperaturen, der während der festgeschriebenen Zeitdauer eines Zyklus herrscht

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff darf modifiziert und um eine Anmerkung ergänzt werden, um bestimmte Abweichungen in der Anwendung dieses Begriffs in der jeweiligen Norm zu erfassen, z. B. Reinigungstemperaturband, Sterilisationstemperaturband.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.293]

3.67

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.306]

3.68

Entladetür

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.310]

3.69

nutzbarer Kammerraum

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

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.311]

3.70

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 Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.313]

3.71

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]

3.72

Volumen

Maßzahl eines dreidimensionalen Raumes, der von einer geschlossenen Oberfläche eingeschlossen ist

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.318]

3.73

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]

4 Allgemeines

4.1 Definition des Sterilisatortyps

4.1.1 Der Begriff „Typ des Sterilisators“ spielt eine Rolle, wenn Änderungen der Konstruktion von einer Art sind, die die Wiederholung von Prüfungen erfordert.

4.1.2 Wenn sie innerhalb des gleichen Sterilisatortyps gehalten werden, wird davon ausgegangen, dass Konstruktionsänderungen an einem bestimmten Sterilisator nicht dessen Leistung beeinflussen, und sie können deshalb von einer wiederholten Prüfung ausgenommen werden. Zur Verifizierung muss allerdings in jedem Fall eine Risikobewertung durchgeführt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nach Anhang I nachgewiesen.

4.1.3 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 Beladetüren oder Entladetüren haben;
- b) alle Versorgungsanschlüsse in die Kammer in gleicher Richtung angeordnet haben;
- c) das gleiche Steuerungssystem mit allen montierten Sensoren in der gleichen Lage und Richtung haben;
- 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 nach Anhang I nachgewiesen.

4.1.4 Wenn die anderen Gegebenheiten der Konstruktion unverändert bleiben, stellen die folgenden Änderungen keinen neuen Sterilisatortyp dar:

- a) Höhe der Sterilisatorkammer über dem Fußboden;
- b) Unterschiede in den Maßen und im Volumen der Sterilisatorkammer, die von den ursprünglichen Maßen um nicht mehr als $\pm 10\%$ abweichen, bei gleichartiger Form der Sterilisatorkammer;

- c) Verlängerung der Dauer der Haltezeit oder der Einwirkphase eines Betriebszyklus;

ANMERKUNG 1 Auf die Verlängerung der Einwirkphase können zusätzliche regulatorische Anforderungen anwendbar sein.

ANMERKUNG 2 Die Zufuhr zusätzlichen Sterilisiermittels während des verlängerten Zeitraums kann die Desorptionsfähigkeit des Sterilisatorzyklus beeinträchtigen. In diesem Fall kann die Wiederholung der in A.3.5 beschriebenen Desorptionsprüfung erforderlich sein.

- d) Verlängerung der Desorption, Abkühlung oder Trocknung nach der Einwirkphase;
- e) alle Veränderungen der Konstruktion oder der Herkunft von Geräten 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 nach Anhang I nachgewiesen.

4.2 Entwicklung der Ausrüstung

4.2.1 Der Konstruktions- und Entwicklungsprozess ist ein kritisches Element in der Produktrealisierung eines Sterilisators. Um die einheitliche Implementierung der in diesem Dokument festgelegten Anforderungen sicherzustellen, müssen die notwendigen Entwicklungsprozesse festgelegt, implementiert und aufrechterhalten werden. Zu besonders wichtigen Verfahren in Bezug auf die Konstruktion und Entwicklung eines Sterilisators gehören u. a. folgende:

- Risikomanagement;
- 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 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.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nach Anhang I nachgewiesen.

4.2.2 Falls ein neuer Typ eines Verfahrens zur Implementierung in einem Sterilisator entwickelt wird [der folglich zu einem neuen Typ wird, siehe 4.1.3 d)], muss eine Aktualisierung der Risikoanalyse durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass jedes zusätzliche mögliche Risiko bei der Konstruktion berücksichtigt wird.

ANMERKUNG 1 ISO 14971 enthält Anforderungen an das Risikomanagement für Medizinprodukte.

ANMERKUNG 2 ISO 12100 enthält Anforderungen an die Risikobewertung und Risikominderung für Maschinen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nach Anhang I nachgewiesen.

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 5.2.5).

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5 Gerätekonstruktion und Bauausführung

5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr

5.1.1 Allgemeines

5.1.1.1 Die Sicherheit der konstruktiven Ausführung muss auf einer Risikobeurteilung basieren. Technische Lösungen müssen anwendbare Normen berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 EN IEC 61010-2-040 legt bestimmte Sicherheitsanforderungen an Sterilisatoren fest, die zur Aufbereitung medizinischer Materialien verwendet werden.

ANMERKUNG 2 EN 12100 legt allgemeine Gestaltungsleitsätze sowie Risikobeurteilung und Risikominderung fest.

5.1.1.2 Der Sterilisator oder Teile davon könnten nach der Europäischen Druckgeräte-Richtlinie (DGRL) [3] als Druckgerät eingestuft werden. In diesem Fall sollten zugehörige harmonisierte Normen berücksichtigt werden, oder sie könnten sogar anwendbar werden [siehe auch 5.1.2.2 a) und 5.1.2.3].

ANMERKUNG Eine Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt [3] wurde am 15. Mai 2014 veröffentlicht.

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. 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 IEC 80001-1, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27002, UL 2900-1 und ISO/IEC 21823-1. 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. ISO/IEC 27001 legt die Anforderungen für die Erarbeitung, Implementierung, Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung eines Managementsystems für die Informationssicherheit fest, und 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 Schutzmaßnahmen

5.1.2.1 Alternativ zu einigen der unten zitierten Teile von EN 61010-1:2010 und EN IEC 61010-2-040:2021 dürfen bestimmte harmonisierte Normen für Maschinen angewendet werden, um relevante Gefährdungen zu behandeln, einschließlich EN 60204-1:2018 für die Stromversorgung und die Sicherheit der Stromkreise des Sterilisators, zusammen mit weiteren spezifischen Normen zur Behandlung besonderer Gefährdungen. Diese Alternativen sind in Anhang G festgelegt.

ANMERKUNG Bei spezifischen Gestaltungsaspekten kann durch Anwendung von EN 60204-1 der Prüfumfang reduziert werden.

5.1.2.2 Die folgenden Schutzsysteme und -maßnahmen gelten:

- a) Hinsichtlich der Kennzeichnung müssen Sterilisatoren mit 11.4 sowie mit EN IEC 61010-2-040:2021, 5.1 und 5.2, und, falls anwendbar, siehe 5.1.1.2, mit EN 764-7:2002, Abschnitt 9, EN 13445-5:2021, 12.1, EN 14222:2021, Abschnitt 7 und Abschnitt 8, übereinstimmen.
- b) Sterilisatoren müssen zum Schutz vor elektrischem Schlag mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 4 und Abschnitt 6, übereinstimmen.
- c) 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.
- d) 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.
- e) Sterilisatoren müssen zum Schutz vor dem Ausbreiten von Feuer mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 9 (außer 9.5), übereinstimmen.
- f) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen im Zusammenhang mit Gerätetemperatur und Hitze mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 10, übereinstimmen.
- g) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen durch Fluide mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 11, übereinstimmen.
- h) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung, mit EN IEC 61010-2-040:2021, 12.1, 12.3 und 12.6, übereinstimmen.
- i) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosion und Implosion mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 13, übereinstimmen.
- j) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen im Zusammenhang mit Bauteilen mit EN IEC 61010-2-040:2021, Abschnitt 14, übereinstimmen.
- k) Sterilisatoren müssen im Zusammenhang mit dem Schutz durch Verriegelung mit EN 61010-1:2010, Abschnitt 15, übereinstimmen (siehe auch 5.2.3).
- l) Die Konformität wird nach EN IEC 61010-2-040:2021 bzw. durch Anwendung der Alternativen nach EN 60204-1:2018 nachgewiesen (siehe Anhang G).

5.1.2.3 Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen im Zusammenhang mit der Sicherheit von Druckgeräten und Baugruppen mit EN 764-7:2002, EN 14222:2021, 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 oder gleichwertigen Spezifikationen übereinstimmen.

ANMERKUNG 1 Die Normenreihe EN 13445 und EN 764-7 werden als geeignet erachtet, die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte [3] zu behandeln, siehe auch 5.3.

ANMERKUNG 2 Ergänzende Hinweise sind in EN ISO 12100 enthalten.

Die Konformität wird durch Beurteilung nach der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte [3] und die anwendbaren Verfahren, die in den zitierten Normen bereitgestellt sind, nachgewiesen.

5.1.2.4 Wenn eine elektrisch angetriebene Kammertür angebracht ist, müssen Systeme vorhanden sein, um das Entfernen von durch die sich bewegende Tür eingeschlossenen Personen oder Gegenständen zu ermöglichen, bevor der Druck, die Kraft und Temperatur, die in EN IEC 61010-2-040:2021, 7.3.4 und 10.1, festgelegt sind, überschritten werden.

ANMERKUNG Die Richtungsumkehr der Türbewegung stellt eine Möglichkeit dar, um das zu erreichen.

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

5.1.2.5 Wenn die inneren Oberflächen der Sterilisatorkammer und der Tür als Teil der Verfahrensspezifikation auf einer Temperatur gehalten werden, welche eine Gefährdung für das Bedienpersonal, das im Laufe der Betriebstätigkeiten mit den erwärmten Oberflächen in Kontakt kommen könnten, verursachen können, dann muss das Risiko durch Warnhinweise zum Tragen von Schutzausrüstung (z. B. hitzebeständige Handschuhe) in der Gebrauchsanweisung und durch ein Symbol an der (den) Vorderseite(n) des Sterilisators gemindert werden.

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

ANMERKUNG Ein geeignetes Symbol ist in EN 61010-2-040:2015, 10.1, festgelegt.

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

Die ausgewählten Immunitätsleistungskriterien müssen sicherstellen, dass die in Abschnitt 6 und Abschnitt 9 dieses Dokuments festgelegten Anforderungen an die Leistung des Sterilisators erfüllt sind, wenn er den in EN IEC 61326-1:2021 angegebenen Störphänomenen ausgesetzt wird.

ANMERKUNG Die Anforderungen hinsichtlich elektromagnetischer Aussendungen sind in 8.1 dieses Dokuments enthalten.

Die Konformität wird nach EN 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 14971:2019, Abschnitt 4, Abschnitt 5 und Abschnitt 6, angegebenen Verfahren und Anforderungen durchgeführt werden. Besondere Anforderungen und Ergebnisse müssen festgelegt und dokumentiert werden.

Für Produkte, die vor der Veröffentlichung dieser Ausgabe von EN 14180 konstruiert und auf den Markt gebracht wurden, können anstelle von EN ISO 14971:2019 andere Normen angewandt worden sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen, wie durch EN ISO 14971:2019 gefordert.

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

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

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation, auch nach 11.3, 11.4 und Anhang I, nachgewiesen.

5.1.3.3 Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung in Übereinstimmung mit EN 62366-1:2015 liefert nützliche Verfahren und Informationen, um bekannte oder vorhersehbare Gefährdungen und Gefährdungssituationen zu identifizieren. Die Verfahren in EN 62366-1:2015 müssen angewendet werden, um die Sicherheit und die Gebrauchstauglichkeit der Ausrüstung zu verbessern und die mit ihr verbundenen Risiken zu identifizieren.

Die Konformität kann durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen werden.

5.2 Sterilisatorkammer

5.2.1 Werkstoffe

5.2.1.1 Die Oberflächen der Sterilisatorkammer (einschließlich, zum Beispiel, Schweißnähten), die mit Verfahrenskemikalien in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht durch diese Chemikalien beeinträchtigt werden. Sie dürfen Substanzen, die als toxisch bekannt sind, nicht in solchen Mengen freisetzen, die eine Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt bewirken können.

ANMERKUNG 1 Beim Kontakt unterschiedlicher Metalle kann es zu Kontaktkorrosion und unterschiedlicher Wärmeausdehnung kommen.

ANMERKUNG 2 Für Werkstoffe der Sterilisatorkammer können Anforderungen aus der Normenreihe EN 13445 berücksichtigt werden und anwendbar sein (siehe auch 5.1.2.2).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.1.2 Werkstoffe für die in der Sterilisatorkammer verwendeten Einbauten einschließlich Haltesystemen für die Beladung müssen so gewählt werden, dass Korrosion und aggressive galvanische Wirkungen verhindert werden.

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

5.2.2 Abmessungen

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

- a) bei rechteckig-quaderförmigen Kammern: 000 × 000 × 000, dabei:
 - geben die ersten drei Ziffern die Breite der Kammer an;
 - geben die nächsten drei Ziffern die Höhe der Kammer an; und
 - geben die letzten drei Ziffern die Tiefe der Kammer an;
- b) bei zylindrischen horizontalen oder zylindrischen vertikalen Kammern: 000 × 000, dabei:
 - geben die ersten drei Ziffern den Durchmesser der Kammer an; und
 - geben die letzten drei Ziffern die Tiefe der Kammer an;

- c) für andere räumliche Anordnungen sind die Kammerabmessungen in Analogie zu a) oder b) festzulegen;
- d) wenn ein Maß 999 mm überschreitet, sind vier Ziffern ohne Dezimalpunkt zu verwenden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.2.2 Für den nutzbaren Kammerraum sind je nach Fall folgende Abmessungen in Millimeter festzulegen:

- a) bei zylindrischen horizontalen oder zylindrischen vertikalen nutzbaren Kammerräumen: 000 × 000, dabei:
 - geben die ersten drei Ziffern den Durchmesser des nutzbaren Kammerraums an; und
 - geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des nutzbaren Kammerraums an;
- b) bei rechteckig-quaderförmigen nutzbaren Kammerräumen: 000 × 000 × 000, dabei:
 - geben die ersten drei Ziffern die Breite des nutzbaren Kammerraums an;
 - geben die nächsten drei Ziffern die Höhe des nutzbaren Kammerraums an; und
 - geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des nutzbaren Kammerraums an;
- c) für andere räumliche Anordnungen ist der nutzbare Kammerraum in Analogie zu a) oder b) festzulegen;
- d) wenn ein Maß 999 mm überschreitet, sind vier Ziffern ohne Dezimalpunkt zu verwenden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer

5.2.3.1 Sterilisatorkammern müssen mit einer oder zwei Türen ausgerüstet sein.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.2.3.2 Nach dem Schließen der Tür des Sterilisators muss es möglich sein, sie zu öffnen, bevor ein Zyklus gestartet wurde.

Die Konformität wird durch Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.3.3 Es darf nicht möglich sein, die Tür(en) eines Sterilisators während eines Zyklus zu öffnen.

Die Konformität wird durch Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.3.4 Im Fall eines unterbrochenen Zyklus (z. B. auf Grund eines Fehlers) müssen für die Öffnung der Tür des Sterilisators, um z. B. Zugang zur Beladung zu gewinnen, die Verwendung eines Zugangsinstruments und ein dafür vorgesehenes Verfahren, durch das keine Gefährdung erzeugt wird, erforderlich sein (siehe auch 6.4.2.6).

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

5.2.3.5 Die konstruktive Ausführung muss eine leichte und sichere Wartung der Türdichtung(en) entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers ermöglichen.

Die Konformität wird durch Inspektion der Gebrauchsanweisungen und durch Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.3.6 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es im Routinebetrieb zur Sterilisation nicht möglich sein, die Entladetür vor der Anzeige „Zyklus-Ende“ zu öffnen.

Die Konformität wird durch Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.3.7 Bei Betriebszyklen, die nur Prüf- oder Wartungszwecken dienen, muss die Anzeige „Zyklus-Ende“ unterschiedlich zu der bei einem üblichen Sterilisationszyklus sein. Bei doppeltürigen Sterilisatoren dürfen solche Anzeigen „Zyklus-Ende“ nicht das Öffnen der Entladetür ermöglichen.

Die Konformität wird durch Inspektion und Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.3.8 Die Bedienelemente für das Starten des automatischen Betriebszyklus müssen an der Beladeseite des Sterilisators angeordnet sein. Zur Einbeziehung bestimmter Anwendungen darf ein Fernstart des Zyklus möglich sein, falls dies durch eine Risikoanalyse unterstützt wird.

Die Konformität wird durch Inspektion und Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.3.9 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es außer für Wartungszwecke nicht möglich sein, beide Türen gleichzeitig zu öffnen.

Die Konformität wird durch Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.3.10 Bei doppeltürigen Sterilisatoren müssen beide Seiten des Sterilisators mit einem Anzeigegerät dafür ausgestattet sein, ob die Tür an dieser Seite geöffnet werden kann.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.2.3.11 Die Anzeige „Zyklus-Ende“ muss sich bei der Öffnung einer Tür abschalten. Bei doppeltürigen Sterilisatoren muss die Beladetür verriegelt bleiben, bis die Entladetür geöffnet und wieder verschlossen und verriegelt wurde.

Die Konformität wird durch Inspektion und Anwendungsprüfung nachgewiesen.

5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer

5.2.4.1 Die Innenflächen der Sterilisatorkammer müssen beheizt werden, um voreingestellte Temperaturen zu erreichen. Der Start des Sterilisationszyklus darf nicht möglich sein, bis diese Bedingung erfüllt ist.

ANMERKUNG Die Kammertüren sind Teil der Kammer.

Zum Nachweis der Konformität siehe A.3.2.1.

5.2.4.2 Wenn heiße Außenflächen der Sterilisatorkammer eine Gefährdung verursachen können und um die Wärmeübertragung an die Umgebung zu verringern, müssen diese Oberflächen wärmegeklämt sein, ausgenommen dort, wo dies die vorgesehene Funktion des Sterilisators beeinträchtigen wird [siehe auch 5.2.1.2 f)]. Das gilt auch für dazugehörige Dampfzufuhrsysteme als integraler Bestandteil des Sterilisators.

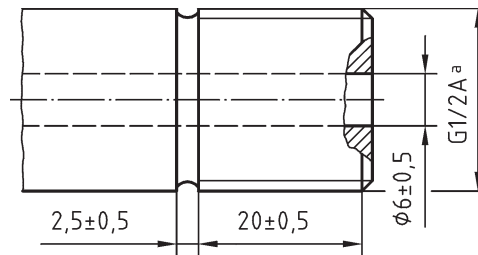
Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.2.5 Prüfanschlüsse

5.2.5.1 Die Sterilisatorkammer muss mit einem Prüfanschluss ausgestattet sein, der zum Anschluss eines Prüf-Druckmessgeräts dient. Dieser Anschluss muss sich an einem leicht zugänglichen Ort befinden, aber nicht in einem Leitungsrohr für Betriebsmittel oder für die Evakuierung, und muss in einem Rohrgewinde ISO 228-G1/2A nach EN ISO 228-1:2003 enden.

Ein Beispiel wird in Bild 1 gezeigt.

Maße in Millimeter



^a Rohrgewinde ISO 228-G1/2A

Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte

Der Prüfanschluss muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Druck-Test) gekennzeichnet ist und mit einer gegen das Sterilisiermittel beständigen und mechanisch widerstandsfähigen O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet wird.

ANMERKUNG Wenn nationale Bestimmungen die Kalibrierung aller Druckmessgeräte fordern, die an den Druckbehälter angeschlossen sind, können Prüf-T-Stücke und Absperrhähne mit Dichtstopfen erforderlich sein, um den Anschluss der Vergleichsmessgeräte zu ermöglichen.

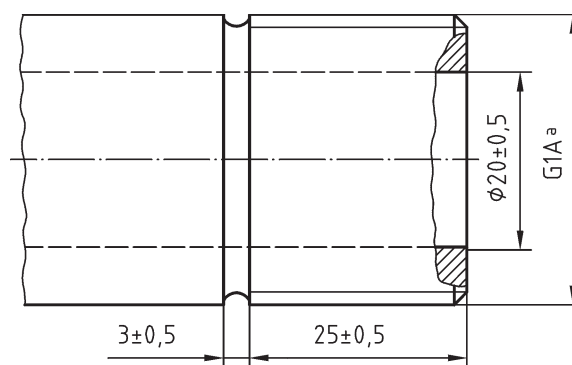
Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.2.5.2 Die Sterilisatorkammer muss mit einer geraden Anschlussdurchführung ausgestattet sein, um eine Durchführung flexibler Kabel zu den inneren Temperatursonden zu ermöglichen. Ein Beispiel wird in Bild 2 gezeigt. Dieser Anschluss muss sich an einem leicht zugänglichen Ort befinden.

Der Anschluss muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit TT (Temperatur-Test) gekennzeichnet ist und mit einer gegen das Sterilisiermittel beständigen und mechanisch widerstandsfähigen O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet wird.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

Maße in Millimeter



^a Rohrgewinde ISO 228-G1A

Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente

5.2.5.3 Die Prüfverbindungen für Druck- und Temperaturmessung dürfen als Eingangsanschlüsse, die beide Gewinde (Innen-/Außengewinde) kombinieren, oder als Zubehör, das an einem einzelnen Eingangsanschluss an der Kammer angebracht ist, zur Verfügung gestellt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.3 Weitere funktionelle Komponenten

5.3.1 Leitungen und Armaturen

5.3.1.1 Leitungen und Armaturen (einschließlich z. B. der Dichtungen), die mit Verfahrenskemikalien in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht durch diese Chemikalien beeinträchtigt werden. Sie dürfen Substanzen, die als toxisch bekannt sind, nicht in solchen Mengen freisetzen, die eine Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt bewirken können.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.3.1.2 Die Anschlüsse zu den Leitungen für Wasser- und Dampfeinspeisung und für die Abläufe müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die das Eindringen von Teilchen, die die Leistung des Sterilisators beeinträchtigen würden, verhindern.

ANMERKUNG Für die Anschlüsse zur Trinkwasserversorgung und die Abwässer könnten nationale oder regionale Bestimmungen gelten.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.3.1.3 Leitungen müssen so konstruiert sein, dass die Ansammlung von Kondensaten verhindert wird.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.3.1.4 Durch Wärmedämmung kann Wärmeverlust oder Kondensation in allen medienführenden Leitungen verhindert werden, außer dort, wo das die Funktion des Sterilisators beeinträchtigen wird.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.3.1.5 Alle Steuerventile im Rohrleitungssystem müssen mit einer dauerhaften Kennzeichnung ihrer Funktion versehen sein.

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

5.3.2 Evakuierungssystem

5.3.2.1 Sterilisatoren müssen mit einem Vakuumsystem zur Absaugung von Luft, Wasserdampf und Formaldehyd ausgestattet sein. Der niedrigste absolute Druck, der zur Erfüllung der Anforderungen an die Steuerung des Betriebszyklus nach A.3.4 erforderlich ist, muss festgelegt werden (siehe auch 6.8 und 10.2.1.4).

ANMERKUNG Vakuumanlagen arbeiten meist unter Verwendung von Wasser und Energie. Die Optimierung der Verwendung von Wasser kann ein Gleichgewichtsverhältnis herstellen zwischen dem Verbrauch von Ressourcen und der Verdünnung des Formaldehyds auf nicht umweltschädliche Konzentrationen (siehe auch Anhang H).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.3.2.2 Der Sterilisator muss mit einer Vorrichtung zur Leckageprüfung ausgestattet sein, bei der die Sterilisatorkammer und alle betreffenden angeschlossenen Leitungen und Armaturen zu erfassen sind. Die Anforderungen hinsichtlich der Leckageprüfung sind in 6.8.1 enthalten.

5.3.3 Lüftungssysteme

Wenn die Sterilisatorkammer während des Zyklus zur Desorption und zur Aufhebung des Vakuums am Verfahrensende belüftet wird, muss eine erneute mikrobielle Kontamination des Sterilguts verhindert werden. Die Anforderungen hinsichtlich der Zufuhr von Luft oder Inertgasen in die Kammer sind in 7.10 festgelegt.

5.3.4 Gestell und Verkleidung

5.3.4.1 Wenn die Seitenflächen des Sterilisators bei Normalbetrieb nicht zugänglich zu sein brauchen, müssen sie durch eine Verkleidung abgeschlossen sein.

ANMERKUNG Bei Sterilisatoren, die für den Einbau in bereits bestehende Wandstrukturen oder andere Installationen vorgesehen sind, die durchgängig an die Frontverkleidung des Sterilisators anschließen, ist keine Seitenverkleidung erforderlich.

5.3.4.2 Das Entfernen oder Öffnen von Verkleidung, die zum Schutz als physikalische Barriere verwendet wird, darf nur durch Verwendung eines Zugangsinstruments möglich sein.

5.3.4.3 Die Verkleidung muss dauerhaft korrosionsbeständig sein. Anweisungen zur Reinigung der Verkleidung müssen bereitgestellt werden.

ANMERKUNG In der Verkleidung können Belüftungsöffnungen vorhanden sein.

5.3.4.4 Die Verkleidung des Sterilisators muss die Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten ermöglichen. Eine derartige Verkleidung muss demontiert werden können, oder die Abmessungen von Zugängen für das Personal müssen mindestens 500 mm breit und mindestens 1 500 mm hoch sein; der Zugang darf nicht versperrt sein.

Befestigungen für diese Verkleidungen müssen entweder an der Verkleidung oder am Sterilisatorgehäuse befestigt bleiben, wenn die Verkleidung entfernt wird.

Der Zugang für Wartungsarbeiten ist so anzuordnen, dass er weder für das Produkt noch für Personen eine Sicherheitsgefährdung bildet.

ANMERKUNG Anforderungen für den Zugang sind auch in EN 61010-1:2010, 7.3, enthalten.

5.3.4.5 Die Konformität der Ausrüstung mit den Anforderungen in 5.3.4 wird, wie jeweils anwendbar, durch Sichtprüfung und Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.4 Vibration

Die von Sterilisatoren ausgehenden Vibrationen müssen, insbesondere an der Quelle, durch die konstruktive Gestaltung und die Auswahl von Bauteilen und Geräten zur Begrenzung der Vibrationen reduziert werden. Falls Vibrationen einen Standsicherheitsverlust des Sterilisators verursachen können, müssen Vorrichtungen für eine geeignete Befestigung vorhanden sein.

ANMERKUNG Hinweise zur Reduzierung der Vibration an der Quelle sind in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.2, 6.2.3, 6.2.6 und 6.3.4.3 enthalten.

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

5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile

5.5.1 Wenn dies aus ergonomischen Gründen erforderlich ist, 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.

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

5.5.2 Wenn der Sterilisator an dazugehörige Zusatzeinrichtungen wie einen Drucker angeschlossen werden soll, dürfen diese Verbindungen keine Gefährdung oder Beeinträchtigung für die Leistung des Sterilisators verursachen. Die gegenseitige Kompatibilität beider Systeme muss verifiziert werden [siehe auch 4.2.1, 5.1.3 und 11.5 k)].

5.6 Transport

5.6.1 Wenn der Sterilisator oder dessen verschiedene Bauteile aufgrund des Gewichts, Größe oder Form nicht von Hand bewegt werden können, müssen am Sterilisator oder an jedem Bauteil entweder Befestigungen für Hebevorrichtungen montiert sein oder sie müssen so konstruiert sein, dass derartige Befestigungen an ihnen montiert werden können, oder sie müssen so geformt sein, dass an ihnen Standard-Hebevorrichtungen leicht montiert werden können.

5.6.2 Der Sterilisator, dessen Teile und dazugehörige Verbrauchsmaterialien (falls anwendbar) müssen für den Transport und die Lagerung so verpackt sein, dass deren Leistungskenngrößen erhalten bleiben.

5.6.3 Bei der Handhabung oder beim Transport müssen alle Teile des Sterilisators ihre Lage und Ausrichtung beibehalten, so dass der Sterilisator stabil bleibt und bewegliche Teile keine Gefährdung verursachen können.

5.6.4 Die Konformität der Ausrüstung mit den Anforderungen in 5.6 wird durch Inspektion und 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.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.7.2 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.

5.7.3 Sterilisatoren müssen mit Anzeigevorrichtungen ausgestattet sein, durch welche die in 6.5.2 festgelegten Anzeigen bereitgestellt werden.

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.

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 Wartungsmodus muss eindeutig angezeigt werden, um zu verhindern, dass während des üblichen Betriebs Sicherheitsmerkmale inaktiviert werden.

Die Konformität wird, wie jeweils anwendbar, durch Inspektion und Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

5.7.6 Anzeige-, Mess- und Aufzeichnungsgeräte müssen ihrer Funktion entsprechend bezeichnet sein. Geräte und Anzeigegeräte müssen so angeordnet sein, dass sie für das Bedienpersonal unter Normalbetriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

5.7.7 Messgeräte und -anzeigevorrichtungen müssen aus einer Entfernung von 1 m und bei einer Beleuchtungsstärke von mindestens (215 ± 15) lx für Personen mit normaler oder korrigierter Sehschärfe ablesbar sein. Wenn ein Gerät am Sterilisator einstellbar ist, darf die Einstellung nur durch Verwendung eines speziellen Instruments, Schlüssels oder Codes möglich sein.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

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

Die Konformität wird durch Inspektion und Anwendungsprüfung nachgewiesen.

6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte

6.1 Allgemeines

6.1.1 Vorgegebenes Programm

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

ANMERKUNG 1 Mit ihnen soll sichergestellt werden, dass alle chemischen/physikalischen Bedingungen, die für die Wirksamkeit des Betriebszyklus erforderlich sind, im gesamten Verlauf der spezifischen Zyklusabschnitte erreicht werden können.

ANMERKUNG 2 Ein vorgegebenes Programm kann einen Bereich von Zyklusparametern haben, die vom Endanwender auswählbar sind.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation und durch erfolgreich absolvierte Typprüfungen nach Anhang A nachgewiesen.

6.1.2 Automatische Steuerung

6.1.2.1 Der Sterilisator muss mittels einer automatischen Steuerung betrieben werden, die Bestandteil eines Systems ist, das darüber hinaus aus verschiedenen Baugruppen besteht, z. B. Messketten, Messgeräteausrüstung, Zeitschaltuhren und Schnittstellen (siehe Darstellungen in Anhang F).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.1.2.2 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. 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 Automatische Steuerung

6.2.1 Der Sterilisator muss mit vorgegebenen Programmen betrieben werden, die in der automatischen Steuereinheit, welche einen oder mehrere vorgegebene Betriebszyklen bereitstellt, dauerhaft gespeichert sind.

ANMERKUNG Das automatische Be- und Entladen kann vor dem Beginn und nach dem Ende eines Betriebszyklus durchgeführt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.2 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 oder durch eine Gegenprüfung zwischen Steuerung und Aufzeichnung, bei der jegliche Abweichungen erkannt werden und die einen Fehler anzeigt.

ANMERKUNG Beispiele der Konzepte für Steuerungs- und Überwachungssysteme sowie die Wechselbeziehungen zwischen Steuerungs- und Aufzeichnungssystem werden in Anhang F erörtert und dargestellt.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.3 Die automatische Steuerung darf keine Gefährdungssituation verursachen, wenn:

- a) die Werte der Zyklusparameter außerhalb der festgelegten Grenzwerte sind;
- b) ein Stromausfall eintritt;
- c) ein Ausfall eines anderen Betriebsmittels eintritt.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.4 Die vorgegebenen Programme der automatischen Steuerung müssen die Steuerung, Anzeige, Überwachung und Aufzeichnung des Sterilisatorbetriebs ermöglichen, um sicherzustellen, dass die vorgegebenen Programme und ihre Parameter sicher und reproduzierbar wie vorgesehen arbeiten und verifiziert werden können.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation und die Ergebnisse der Typprüfung nachgewiesen.

6.2.5 Es muss nachgewiesen werden, dass die Software für automatische Steuerungen wie vorgesehen funktioniert. Die Klassifizierung der Software bezüglich der Sicherheit muss durch eine Risikobeurteilung erarbeitet werden.

6.2.6 Sicherheitsbezogene Software, einschließlich Software für die Überwachung, Steuerung und Aufzeichnungsgeräte, muss entsprechend ihrer Klassifizierung verifiziert und validiert werden (siehe z. B. EN 62304). Die bei den Verifizierungsverfahren angewendeten Methoden müssen auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Software ausgewählt werden. Die Methoden müssen gerechtfertigt und dokumentiert sein.

ANMERKUNG Hinsichtlich der Anforderungen an die Software siehe, zum Beispiel, EN 61508 (alle Teile), 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.

6.2.7 Die automatische Steuerung muss Zustandsanzeigen für jede digitale Eingabe und Ausgabe haben.

ANMERKUNG Diese können sich im Steuerschrank befinden.

Die Konformität wird durch Sichtprüfung nachgewiesen.

6.2.8 Wenn ein Sensor für eine Steuerungsfunktion eingesetzt wird, muss sie eine Anzeige für einen Sensordefekt haben, die den Übergang des Systems in einen ausfallsicheren Zustand verursacht.

ANMERKUNG Das ausfallsichere System kann elektronisch oder mechanisch ausgeführt sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.9 Bei Sensoren für Anzeige- oder Aufzeichnungszwecke müssen Vorrichtungen bereitgestellt werden, die einen Sensordefekt anzeigen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.10 Die automatische Steuerung muss so angeordnet sein, dass die für die automatische Steuerung festgelegten Höchst- und Mindestwerte der Temperatur, der Feuchte sowie die für den Betrieb der automatischen Steuerung festgelegten Druckwerte nicht überschritten werden.

ANMERKUNG Allgemein angewendete Höchstwerte für die Temperatur und die Feuchte in der Nähe des Steuerungssystems sind 50 °C bzw. 85 % relative Feuchte.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.11 Es müssen Vorrichtungen bereitgestellt werden, die bei einem Fehler der automatischen Steuerung bewirken müssen, dass der Sterilisator in einen Zustand gebracht wird, der, unter Berücksichtigung des beim Verfahren eingesetzten Formaldehyds, keine Gefährdung für das Bedienpersonal, jede sonstige Ausrüstung oder die Betriebsumgebung darstellt. Das Öffnen der Kammertür(en) darf keine Gefährdungssituation verursachen und darf nur durch Verwendung eines Zugangsinstruments möglich sein (siehe auch 5.2.3.4).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.12 Die Programmierung der automatischen Steuerung und jede Änderung des vorgegebenen Programms oder seiner Parameter müssen die Verwendung eines Zugangsinstruments erfordern und sind zu dokumentieren.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.13 Es darf nicht möglich sein, einen Prozess- oder Zyklusparameter während des Durchlaufs eines Sterilisationszyklus anzupassen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.14 Der Zugriff auf Steuerungsvorrichtungen darf nur durch die Verwendung eines Zugangsinstruments möglich sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.15 Es muss eine Vorrichtung vorhanden sein, mittels derer die manuell gesteuerte Weiterschaltung der automatischen Steuerung zu Wartungs- und Prüfzwecken, zur Fehleranalyse und in Notfällen möglich ist.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen zur Sicherheit beim Eingreifen und zu Umweltaspekten sind in EN 61010-2-040:2015 (siehe z. B. 13.1.101, 13.1.102, 13.101, 14.103 und 14.104) enthalten.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.2.16 Die automatische Steuerung muss reproduzierbare Sterilisationszyklen innerhalb festgelegter Toleranzen bereitstellen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem

6.3.1 Das Steuerungs- und Überwachungssystem muss aus verschiedenen Untereinheiten (für Datenverarbeitung, Messketten, Messgeräteausrüstung) bestehen und es steuert den Betrieb des Sterilisators mithilfe von Softwaremodulen für Datenerfassung und -verarbeitung, Zyklussteuerung, Zyklusparameter- und Zustandsanzeigen, Bedienelementen, unabhängiger Aufzeichnung und Datenspeicherung, Verfahrensbewertung und Fehleranzeige. Siehe auch Anhang I.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der in Anhang I beschriebenen Prinzipien der Konzepte nachgewiesen (siehe auch 6.3.2).

6.3.2 Das Steuerungs- und Überwachungssystem muss eigene Messketten für die Messung der Steuerungsdaten und unabhängiger Daten für das Überwachungssystem aufweisen (siehe auch 6.5 und 6.7). Unabhängige Messsysteme mit getrennten Messketten für Steuerung und Aufzeichnung müssen auf festgelegte Zyklusvariablen und Prozessvariablen angewendet werden. Für die Steuerungsdaten und für die Messketten der unabhängigen Daten müssen separate Analog-Digital-Wandler verwendet werden.

ANMERKUNG 1 Beispiele der Konzepte für Steuerungs- und Überwachungssysteme sowie die Wechselbeziehungen zwischen Steuerungs- und Überwachungssystem werden in Anhang F erörtert und dargestellt.

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 unter Berücksichtigung der in Anhang F beschriebenen Prinzipien der Konzepte nachgewiesen.

6.3.3 Um reproduzierbare Sterilisationszyklen bei Verfahren mit NTDF zu erreichen, müssen u. a. die folgenden Zyklus- und Prozessvariablen für Steuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung berücksichtigt werden:

a) Temperatur (siehe 6.5.2, 6.6.2.1);

b) Druck (siehe 6.5.3, 6.6.2.2);

ANMERKUNG 1 Die Beziehung zwischen Kammertemperatur und Kammerdruck kann bei der Prozesssteuerung und -überwachung berücksichtigt werden, siehe E.1.2.2.

c) Zeit;

d) Zusammensetzung des Sterilisiermittels und dessen Menge, die dem Verfahren zugeführt wird, um die Menge des sterilisierenden Agens zu steuern.

ANMERKUNG 2 Zum Beispiel können Volumen, Dosis, Durchflussmenge, Konzentration, Partialdruck wie jeweils anwendbar dazu genutzt werden (siehe auch E.1.2).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.3.4 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.

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

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.3.6 Die unabhängigen Daten müssen der Datenspeicherung als Einweg-Strom zugeführt werden.

ANMERKUNG Dies schließt die Übertragung von informativen Daten von der Datenverarbeitung zum Aufzeichnungsgerät und zurück über ein kombiniertes System für die Datenübertragung nicht aus.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.3.7 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 die unabhängigen Daten von festgelegten Bedingungen abweichen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.3.8 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.

6.3.9 Als Option darf ein Drucker bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Ein optional bereitgestellter Drucker kann entweder eingebaut sein oder als äußeres Gerät angeschlossen werden.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.4 Fehler

6.4.1 Allgemeines

6.4.1.1 Fehler von Gegenständen und Parametern, die durch eine Risikoanalyse als kritisch für das Verfahren oder die Sicherheit identifiziert worden sind, einschließlich der Betriebsausrüstung und Betriebsmittel, müssen von dem Überwachungssystem der Ausrüstung erkannt werden.

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

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

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

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.1.2 Derartige, für das Verfahren oder die Sicherheit kritische Fehler von Gegenständen und Parametern, die durch das Überwachungssystem des Geräts 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.

6.4.1.3 Die Interpretation und Schlussfolgerungen für Konsequenzen müssen auf der Grundlage einer Risikoanalyse und Risikobewertung erfolgen, siehe 5.1.3.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.2 Fehler

6.4.2.1 Wenn ein in 6.4.1.1 angesprochener Fehler dazu führt, dass ein oder mehrere der Prozess- oder Zyklusparameter während eines Betriebszyklus außerhalb seiner/ihrer festgelegten Toleranzen ist/sind, oder wenn ein Betriebszyklus durch das Bedienpersonal unterbrochen wird, muss ein Fehler angezeigt werden und einen akustischen oder optischen Alarm auslösen.

ANMERKUNG Nicht jeder Defekt hat einen Fehler zur Folge (siehe 3.20).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.2.2 Wenn der Betriebszyklus entsprechend dem Programm beendet wurde und kein Fehler eingetreten ist, muss die Anzeige des Zyklus-Endes ausgelöst werden.

Nach einem Fehler darf keine Anzeige des Zyklus-Endes ausgelöst werden.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.4.2.3 Wenn ein Fehler vor oder während der Sterilisierphase auftritt, wird die Beladung als unsteril angesehen und die Steuerung muss sicherstellen, dass bei doppeltürigen Sterilisatoren die Entladetür nicht geöffnet werden kann.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.2.4 Wenn ein Fehler angezeigt wird, muss die automatische Steuerung:

- a) die Fortsetzung der üblichen Weiterschaltung von eines Verfahrensabschnittes zum nächsten verhindern;
- b) den Betriebszyklusabschnitt anzeigen, bei der der Fehler aufgetreten ist;
- c) die Fehlermeldung und den Betriebszyklusabschnitt, in der der Fehler auftrat, aufzeichnen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.2.5 Die optische Anzeige eines aufgetretenen Fehlers muss mindestens bis zur Freigabe des Verriegelungsmechanismus der Beladetür andauern (siehe 6.4.2.3). Die Anzeige eines Fehlers muss von der Anzeige eines zufriedenstellenden Betriebszyklus unterscheidbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.4.2.6 Nachdem ein Fehler angezeigt wurde, muss die automatische Steuerung:

- a) den automatischen Fortgang bis zu einem Desorptionsabschnitt (siehe 10.3) einleiten, falls bereits Formaldehyd in die Kammer eingelassen worden ist, gefolgt von Betriebszyklusabschnitten der Wiederherstellung des Systems, die nach deren Abschluss und ohne Anzeige des Zyklus-Endes das Öffnen der Beladetür ermöglicht, ohne dabei eine Gefährdungssituation zu verursachen, oder
- b) die automatische Beendigung aller verbliebenen Verfahrensabschnitte des Betriebszyklus einleiten, wobei an seinem Ende keine Anzeige des Zyklus-Endes erfolgen darf, oder
- c) die manuelle Fortsetzung des Zyklus bis zu einem sicheren Zustand ohne Anzeige „Zyklus-Ende“ zulassen.

ANMERKUNG Verschiedene Fehler können unterschiedliche Maßnahmen zur Rückkehr in einen sicheren Zustand erfordern.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.4.2.7 Nach der Beendigung der Wiederherstellungsabschnitte darf nicht „Zyklus-Ende“ angezeigt werden, muss der Zugang zur Sterilisatorbeladung die Verwendung eines Zugangsinstruments erfordern und muss die Beladung als unsteril angesehen werden (siehe auch 5.7.4).

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.4.3 Ausfall der Energieversorgung

Wenn ein Fehler durch Ausfall der Energieversorgung verursacht wird, gilt 6.4.2 nach der Wiederherstellung der Energieversorgung.

6.4.4 Sonstige Ausfälle

6.4.4.1 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.

6.4.4.2 Wenn ein Ausfall in einem späteren Abschnitt 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.

6.4.4.3 Wenn durch einen Ausfall eine Gefährdungssituation entstehen kann, muss die Steuerung 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.

6.4.4.4 Alle sonstigen Ausfälle dürfen gegebenenfalls als Meldung angezeigt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5 Messgeräteausrüstung

6.5.1 Allgemeines

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

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.1.2 Messsysteme für Prozess- oder Zyklusvariablen müssen mit einer Überwachung auf Defekt eines Sensors ausgestattet sein, die – falls dieser eintritt – einen Fehler oder, sofern zutreffend, die Anzeige eines Fehlers auslöst.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

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

Die Konformität wird durch Inspektion der Spezifikationen der Messgeräteausrüstung und des Steuerungssystems, die bzw. das zum festgelegten Zyklus oder den Prozessparametern gehört, nachgewiesen.

6.5.1.4 Die Ansprechzeit und Hysterese der für Anzeige-, Mess- und Aufzeichnungsgeräte verwendeten Messkette muss geeignet sein, das Sterilisationsverfahren zu überwachen und darzustellen. Das Datenerfassungsintervall von Sensoren und Messketten für Anzeigevorrichtungen darf nicht länger als 1 s sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.1.5 Während des Betriebs eines Zyklus darf keine Anpassung an der Messgeräteausrüstung vorgenommen werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.1.6 Wenn ein Anzeigegerät nacheinander mit mehr als einem Messpunkt verbunden wird, muss ständig angezeigt werden, welcher aktive Sensor überwacht wird.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2 Temperaturmessgeräte

6.5.2.1 Temperaturparameter

Sterilisatoren müssen mit einer Messgeräteausrüstung ausgestattet sein, die Temperaturmessungen der folgenden Parameter liefern, und ihre Anzeige muss erkannt werden (siehe 6.6.2.1):

- a) Temperatur in der Sterilisatorkammer für die Anzeige;
- b) Temperatur in der Sterilisatorkammer für die Steuerung;
- c) Temperatur in der Sterilisatorkammer für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten;
- d) Temperatur der Sterilisatorkammerwand für die Steuerung (siehe 5.2.4.1);
- e) Temperatur (oder Absolutdruck, siehe 6.5.3.1) des Verdampfers zur Anzeige des Verdampferzustands.

Die Messgeräteausrüstung für a) und b) darf kombiniert werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.2 Temperatursonden

6.5.2.2.1 Für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige sind mindestens zwei Temperatursensoren erforderlich. Eine Zweikanal-Temperatursonde darf verwendet werden. Die Sensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A nach EN IEC 60751:2022 oder Thermoelemente entsprechend einer der in Toleranzklasse 1 festgelegten Tabellen in EN 60584-1:2013 sein.

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

6.5.2.2.2 Die Temperatursonden müssen bei Prüfung in fließendem Wasser nach EN IEC 60751:2022, 6.5.2, eine Ansprechzeit von $\tau_{0,9} < 5$ s haben.

Das Temperatur-Messsystem darf eine längere Ansprechzeit haben, sofern der Nachweis vorliegt, dass es durch seine Verwendung nicht zu einem Verlust relevanter Informationen in Bezug auf die Übereinstimmung mit und die Bewertung der Leistungsanforderungen dieses Dokuments kommt (siehe auch 10.2.1).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.2.3 Die für die Anzeige, Steuerung und unabhängige Datensammlung der Temperatur des Sterilisationszyklus verwendeten Sonden müssen an dem Punkt angeordnet sein, der als Referenzmessstelle festgelegt ist.

ANMERKUNG Hinsichtlich der Anforderungen an die Temperatur-Referenzmessstelle siehe 10.2.1.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.3 Temperatur-Messketten

6.5.2.3.1 Mindestens zwei Temperatur-Messketten müssen für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige verwendet werden, wovon eine von der (den) Temperatur-Messkette(n) für die Steuerung unabhängig ist.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.3.2 Die Temperaturmessgeräte müssen:

- a) innerhalb des festgelegten Umgebungstemperaturbereichs beim Betrieb im Messbereich 20 °C bis 80 °C eine Messabweichung haben, die nicht größer als 1 K ist;
- b) und so justiert sein, dass eine Messabweichung sichergestellt ist, die 0,5 K bei den festgelegten Sterilisationstemperaturen nicht überschreitet.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.2.3.3 Justierungen der Temperaturmessgeräte müssen gegen unbefugte Änderungen geschützt sein, indem ein Zugangsinstrument verwendet wird.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.3 Druckmessgeräte

6.5.3.1 Druckparameter

Sterilisatoren müssen mit einer Messgeräteausrüstung ausgestattet sein, die Druckmessungen der folgenden Parameter liefert, und ihre Anzeige muss erkannt werden (siehe 6.6.2.2):

- a) Absolutdruck in der Sterilisatorkammer für die Anzeige; bei doppeltürigen Sterilisatoren muss diese Anzeige an beiden Seiten vorhanden sein;
- b) Absolutdruck in der Sterilisatorkammer für die Steuerung;
- c) Absolutdruck in der Sterilisatorkammer für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten;
- d) Absolutdruck (oder Temperatur, siehe 6.5.2.1) des Verdampfers zur Anzeige des Verdampferzustands;
- e) Absolutdruck des Drucks im Mantel zur Anzeige, wenn der Sterilisator mit einem unter Druck stehenden Mantel ausgestattet ist;
- f) Absolutdruck des Dampfzuführungsdrucks zur Anzeige, wenn ein zugeordneter Dampferzeuger verwendet wird.

Die Messgeräteausrüstung für a) und b) darf kombiniert werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.3.2 Druck-Messketten

6.5.3.2.1 Druckwandler und -Messketten für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige müssen absolute Druckdaten liefern.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.3.2.2 Mindestens zwei Druck-Messketten müssen für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige vorhanden sein, wovon eine von der (den) Druck-Messkette(n) für die Steuerung unabhängig ist.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.3.2.3 Die Druck-Messketten müssen:

- a) einen Messbereich von 0 kPa bis zu 110 kPa Absolutdruck bereitstellen;
- b) wenn sie für Zwecke der Verfahrenssteuerung, Überwachung oder Aufzeichnung verwendet werden, müssen sie über den Messbereich einen maximal zulässigen Fehler von 1 % oder geringer haben und zwischen 0 kPa bis zum Sterilisationsdruck auf $\pm 0,8$ kPa (± 8 mbar) oder besser justiert sein;
- c) bei den folgenden Arbeitsdrücken kalibriert sein:
 - 1) niedrigster Vakuumschaltunkt;
 - 2) maximale(r) Arbeitsdruck (Arbeitsdrücke) während des/der Zyklusabschnitt(e);
 - 3) Umgebungsdruck;
- d) eine maximale Messabweichung an diesen Punkten haben, die kleiner sein muss als die Toleranzen, die für die Parameter des Betriebszyklus erarbeitet sind;
- e) im Messbereich von 0 kPa bis 100 kPa eine von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung haben, die 0,1 %/K nicht überschreitet;
- f) bei Verwendung für eine Prüfung auf Luftleckage eine Messabweichung für eine Druckdifferenz haben, die beginnend bei dem niedrigsten Druck, der während des gesamten Verfahrens aufgebracht wird, nicht mehr als 10 % über dem Druckbereich, der während der Prüfung auftreten darf, liegt.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.3.2.4 Wenn sie für Zwecke der Verfahrenssteuerung, Überwachung oder Aufzeichnung verwendet werden, müssen Druck-Messketten einschließlich Anzeigegeräten durch die erforderliche Verwendung eines Zugangsinstruments gegen unbefugte Betätigung oder Veränderungen der Justierungen geschützt sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.4 Zeitmessgeräte

6.5.4.1 Zeitmessgeräte (Zeitschaltuhren) müssen für die Steuerung, Überwachung und Aufzeichnung der Schritte des Betriebszyklus bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Zeitschaltuhren sind üblicherweise Bestandteil automatischer Steuerungen (siehe 6.1.2.1), (äußerer) Aufzeichnungsgeräte und Drucker (siehe 6.7).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.4.2 Zeitmessungen müssen, je nach Fall, eine Skalenteilung in Stunden, Minuten und Sekunden haben. Zeitabschnitte müssen eine Messabweichung haben, die 1 s nicht überschreitet.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.4.3 Die Dauer jedes zeitgesteuerten Abschnitts des Betriebszyklus muss mittels eines Zugangsinstruments justierbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.5 Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens

6.5.5.1 Der Sterilisator muss mit einem System für die Steuerung und direkte oder indirekte Überwachung der Formaldehyd(FA)-Konzentration während des Verfahrens ausgestattet sein. Das System muss so ausgelegt sein, dass der Ausfall eines einzelnen Bauteils oder eine Konzentration außerhalb der festgelegten Toleranzen zu einer Fehleranzeige führt.

ANMERKUNG 1 Die Steuerung des der Sterilisatorkammer und der Beladung zugeführten FA kann, zum Beispiel

- a) durch Messung der verwendeten Menge Sterilisiermittel (Masse, Volumen, Dosis, Durchfluss) und der resultierenden Druckveränderung in der Kammer (Summe der Partialdrücke der Komponenten der angegebenen Zusammensetzung des Sterilisiermittels) unter Berücksichtigung der Temperatur und des möglichen Verbrauchs durch chemische Reaktionen oder durch Adsorption/Absorption/Kondensation an den Kammerwänden und der Beladung,
- b) durch Messung der Konzentration des FA durch Verwendung geeigneter Messprinzipien und -geräte erfolgen.

ANMERKUNG 2 Spezifische Anforderungen an NTDF-Verfahren sind in 6.8.2 und 7.2 enthalten. Zusätzliche Informationen über physikalisch-chemische Zustände von Formaldehyd in NTDF-Zyklen finden sich in Abschnitt E.1.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.5.5.2 Die Messabweichung des entsprechend 6.5.5.1 erforderlichen Überwachungssystems muss nach 10.2.2 etabliert werden.

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

6.6 Anzeigergeräte

6.6.1 Allgemeines

6.6.1.1 Hinsichtlich allgemeiner Anforderungen zu Anzeigen siehe 5.7.6. Siehe auch weitere festgelegte Anforderungen, zum Beispiel in 6.4 und 6.5.1.

6.6.1.2 Die folgenden Merkmale der Anzeigergeräte müssen die Anzeige ermöglichen, dass das Sterilisationsverfahren innerhalb der spezifizierten Zyklus- oder Prozessparameter ist:

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

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.2 Zyklusparameter-Anzeigergeräte

6.6.2.1 Zusätzlich zu den Anforderungen in 6.5.2.3.2 müssen die Temperaturanzeigergeräte:

- a) in Grad Celsius anzeigen;
- b) einen Messbereich von 0 °C bis 100 °C aufweisen;
ANMERKUNG Außerhalb der EU können alternative Temperatureinheiten verwendet werden.
- c) bei digitalen Anzeigen einen Ziffernschrittwert nicht größer als 0,1 K haben;
- d) bei analogen Anzeigen einen Skalenteilungswert nicht größer als 2 °C haben.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.2.2 Druckanzeigergeräte

Zusätzlich zu den Anforderungen in 6.5.5.5 müssen die Druckanzeigergeräte:

- a) in Kilopascal oder Millibar (oder Zehnerpotenzen davon) anzeigen. Außerhalb der EU können alternative Druckeinheiten verwendet werden. Ihre Aktivierung muss ein Zugangsinstrument erfordern;
- b) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa (0 bar) bis mindestens 10 % oberhalb des maximalen Verfahrensbetriebsdrucks einschließt, wenn sie für Zwecke der Verfahrenssteuerung oder Überwachung verwendet werden;
- c) den in 6.5.5.5, 6.5.3.2.3 geforderten maximal zulässigen Fehler aufweisen, wenn sie für Zwecke der Verfahrenssteuerung oder Überwachung verwendet werden, oder einen maximal zulässigen Fehler von 1,6 % oder geringer über den Messbereich bei anderen Verwendungen;
- d) bei analogen Anzeigen einen Skalenteilungswert nicht größer als 5 kPa (0,05 bar) haben, wenn sie für Zwecke der Verfahrenssteuerung oder Überwachung verwendet werden, und einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) bei anderen Verwendungszwecken haben;
- e) bei Geräten zur Anzeige eines Überdrucks eine deutlich lesbare Anzeige für den maximal zulässigen Betriebsdruck haben;
- f) bei digitalen Anzeigen einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 0,5 kPa (0,005 bar) haben und von 0 kPa bis zum Sterilisationsdruck auf 0,8 kPa (8 mbar) oder besser justiert sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.2.3 Zeitanzeigergeräte

6.6.2.3.1 Zeiten und Zeitspannen müssen, je nach Fall, in Stunden, Minuten und Sekunden, angezeigt im Format „hh:mm:ss“, dargestellt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.2.3.2 Daten müssen, je nach Fall, in Jahre (JJJJ), Monate (MM) und Tage (TT) eingeteilt werden. Falls Daten dargestellt werden, muss das Format festgelegt sein.

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

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.6.2.4 Sterilisierungsmittel-Anzeigergeräte

6.6.2.4.1 Für die Anzeige der zur Steuerung, Überwachung und Aufzeichnung des Sterilisierungsmittels für einen bestimmten Sterilisationszyklus verwendeten Parameter dürfen mehrere verschiedene Parameter (siehe 6.5.5.1) mit ihren zugehörigen Einheiten verwendet werden. In Kombination mit anderen verfügbaren physikalischen und chemischen Parametern in der Sterilisatorkammer können sie durch Anwendung grundlegender thermodynamischer Formeln und Prinzipien ineinander umgewandelt werden.

Beispiele für Anzeigen:

- Massendurchfluss oder Dosen des flüssigen oder gasförmigen Sterilisierungsmittels bei gegebenen Massenanteilen (%) der Bestandteile des Sterilisierungsmittels, wie sie der Kammer zugeführt werden, in Kombination mit Zeit, Kammervolumen, Druck und Temperatur;
- Partialdrücke oder Massenteile der Bestandteile des sterilisierenden Agens in Kombination mit Gesamtdruck, Temperatur und Kammervolumen;

- Gesamtdruck in der Kammer in Kombination mit der festgelegten Fraktion der Bestandteile des sterilisierenden Agens, Temperatur und Kammervolumen;
- Konzentrationen der verschiedenen Bestandteile des sterilisierenden Agens, gemessen mittels etablierter Messmethoden (siehe zum Beispiel Anhang E), angegeben als mol/l, g/l, ppm, gegebenenfalls bezogen auf festgelegte/-n/-s Temperatur, Druck und Kammervolumen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.2.4.2 In jedem Fall müssen der Einfluss zurückgebliebener nicht kondensierbarer Gase und Änderungen der Parameter aufgrund von Verbrauch (chemische Reaktionen, Adsorption, Absorption, Kondensation) bei den angezeigten Ergebnissen berücksichtigt werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.2.4.3 Die Umwandlung der gewonnenen Ergebnisse aus den angewendeten Messmethoden für die Anzeige muss in der technischen Dokumentation beschrieben werden, um eine angemessene Auswertung der Angaben zu ermöglichen. Der angezeigte Parameter und seine Einheit müssen eindeutig angezeigt werden, wobei das Format die Anforderungen an die Genauigkeit und Auflösung für die vorgesehene Auswertung des Ergebnisses erfüllen muss.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.3 Zyklusparameter-Anzeigen

Die Messgeräteausrüstung des Sterilisators muss dem Bedienpersonal mindestens die Anzeige der folgenden Parameter des aktuellen Zyklus zur Verfügung stellen:

- a) Temperatur in der Sterilisatorkammer für die Anzeige;
 - b) Temperatur in der Sterilisatorkammer für die Steuerung;
 - c) Temperatur in der Sterilisatorkammer für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten;
 - d) Absolutdruck in der Kammer für die Anzeige; bei doppeltürigen Sterilisatoren muss diese Anzeige an beiden Seiten vorhanden sein;
 - e) Absolutdruck in der Kammer für die Steuerung;
 - f) Absolutdruck in der Kammer für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten;
- ANMERKUNG Die Druckmessung in Kombination mit dem festgestellten Massenanteil des Formaldehyds im Wasser/Dampf und der gemessenen Kammertemperatur kann dazu genutzt werden, die Konzentration des sterilisierenden Agens zu bestimmen und anzuzeigen (z. B. in mg/l, siehe E.1.2).
- g) Menge an Sterilisiermittel, die im aktuellen Sterilisationsverfahren verwendet wird, für die Anzeige sowie Sammlung und Aufzeichnung der Daten (siehe 6.5.5);
 - h) Zeitinformation zum Zyklusfortschritt für Anzeige und Steuerung;
 - i) Zeitinformation zum Zyklusfortschritt für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten.

Die Zeitinformationen h) und i) müssen synchronisiert werden, zum Beispiel durch Bezug auf eine Echtzeit-Uhr der automatischen Steuerung.

Die Messgeräteausrüstung für a) und b) sowie d) und e) darf in einem einzigen Aufzeichnungssystem vereinigt werden.

Die Ablesewerte a), d) und h) dürfen in einem System vereinigt sein, wobei der Anwender die Anzeige der Messwerte auswählen darf.

6.6.4 Zustandsindikatoren und -anzeigen

6.6.4.1 Die Sterilisatoren müssen mit Zustandsindikatoren ausgerüstet sein, die Folgendes anzeigen:

- a) Zustand der notwendigen Betriebsmittelversorgungen, um den Betriebszyklus sicher durchzuführen;
- b) die Temperatur der Kammerwand;
- c) die Funktionsfähigkeit des Sterilisiermittelverdampfers, z. B. Temperatur, Druck;
- d) den Dampfzuführungsdruck, wenn ein zugeordneter Dampferzeuger verwendet wird;
- e) den Druck im Mantel, wenn der Sterilisator mit einem unter Druck stehenden Mantel ausgestattet ist;
- f) dass der Sterilisator sich in Einsatzbereitschaft (Stand-by) befindet;
- g) dass der Sterilisator verriegelt ist („Tür(en) verriegelt“);
- h) den gewählten Betriebszyklus;
- i) Zyklus „in Betrieb“;
- j) der Abschnitt des Betriebszyklus;
- k) „Zyklus-Ende“;
- l) „Fehler“ bei Auftreten (siehe 6.4.2);
- m) wann die Tür des Sterilisators geöffnet werden kann.

ANMERKUNG Das Element j), Anzeige des Verfahrensabschnitts des Sterilisationszyklus, kann die Elemente f), g), i), k) und m) beinhalten.

6.6.4.2 Doppeltürige Sterilisatoren mit getrennten Türen für die Be- und Entladung in getrennten Bereichen müssen an beiden Seiten des Sterilisators mit folgenden Zustandsindikatoren ausgerüstet sein:

- a) „Sterilisatortüren verriegelt“;
- b) „Zyklus in Betrieb“;
- c) „Zyklus-Ende“;
- d) „Fehler“ (siehe 6.4.2);
- e) wann die Sterilisatortür geöffnet werden kann (siehe 5.2.3.10).

ANMERKUNG 5.2.3.11 fordert, dass die Anzeige „Zyklus-Ende“ gelöscht werden muss, wenn der Öffnungsvorgang der Sterilisatortür eingeleitet wurde.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.6.4.3 Zusammen mit einer Zustandsanzeige darf zusätzlich ein Symbol verwendet werden.

6.6.4.4 Wenn ein Betriebszyklus zu Prüfzwecken durchgeführt wird, muss die Anzeige am Ende des Prüf-Betriebszyklus sich von der bei einem Sterilisationszyklus unterscheiden.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.6.5 Betriebszyklus-Zähler

Es muss ein Zählwerk zur Anzeige der kumulativen Anzahl aller begonnenen Sterilisationszyklen vorhanden sein, einschließlich derer, bei denen ein Fehler aufgetreten ist. Der Zykluszähler muss mindestens vier Ziffern anzeigen und darf nicht unbeabsichtigt zurücksetzbar sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7 Aufzeichnungssysteme

6.7.1 Allgemeines

6.7.1.1 Für die Aufzeichnung müssen Sterilisatoren mit Vorrichtungen zur Erfassung und Speicherung der Zyklusparameter und der Werte der Prozessvariablen (wie in 6.3.3, 6.4.2.4 und 6.6.2 festgelegt) ausgestattet sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7.1.2 Die aufgezeichneten Daten müssen eine weitergehende Datenverarbeitung zulassen und die Bewertung des Betriebszyklus in Bezug auf die Übereinstimmung mit den vorgegebenen Spezifikationen ermöglichen (siehe 10.2). Diese Bewertung kann für die Freigabe des sterilisierten Produkts verwendet werden.

ANMERKUNG 1 Beispiele der Konzepte für Steuerungs- und Überwachungssysteme sowie die Wechselbeziehungen zwischen Steuerungs- und Aufzeichnungssystem werden in Anhang I erörtert und dargestellt.

ANMERKUNG 2 Die Identifizierung des Sterilisators, die Zyklusnummer und die Identifizierung der Beladung können automatisch aufgezeichnet werden.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation und Beurteilung nach 10.2.1.3, 10.2.1.4 und 10.2.2 nachgewiesen.

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

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7.1.4 Das Aufzeichnungssystem muss unabhängig sein, sodass die Messkette sowie die Datenverarbeitung der Werte und die gedruckten Daten von den Zyklussteuerungsfunktionen getrennt sind (siehe auch Anhang F).

ANMERKUNG Dies schließt die Übertragung von informativen Daten von der automatischen Steuerungsfunktion zum Aufzeichnungsgerät und zurück über ein kombiniertes System für die Datenübertragung nicht aus.

Die Konformität wird nach den für 6.3 angewendeten Verfahren nachgewiesen.

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

- a) ein fest eingebauter integrierter Bestandteil des Sterilisators sein, oder
- b) als ein externes System durch eine Datenverbindung über eine festgelegte Schnittstelle unter Verwendung eines festgelegten Datenformats mit dem Sterilisator verbunden sein.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7.1.6 Bei Verwendung für eine externe Aufzeichnung muss die Verbindung für die übermittelten Daten dem externen System die Erstellung von Aufzeichnungen ermöglichen, die mit allen zutreffenden Spezifikationen von 6.4.2 übereinstimmen.

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

6.7.2 Aufzeichnungen

6.7.2.1 Die Aufzeichnungen müssen entweder elektronische Daten oder dürfen gedruckt sein, in graphischer oder tabellarischer Form, oder beides. Der Ausdruck darf in graphischer oder tabellarischer Form erfolgen.

Die Konformität wird durch Inspektion nachgewiesen.

6.7.2.2 Die Aufzeichnungen müssen den für den/die Betriebszyklus/-zyklen geltenden Messbereich abdecken. Die folgenden Merkmale der Aufzeichnungsgeräte müssen die Beurteilung des Sterilisationsverfahrens im Vergleich zu diesen festgelegten Parametern ermöglichen:

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

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

6.7.2.3 Gedruckte und gespeicherte Aufzeichnungen müssen wiederabrufbar und im Allgemeinen die in 6.7.1.1 festgelegten Informationen einschließen; Details können den vorhergehenden Unterabschnitten von Abschnitt 6 entnommen werden. Die Dauer, für welche diese Aufzeichnungen wiederabrufbar und lesbar bleiben müssen, und die Lagerungsbedingungen, unter denen dies erreicht wird, müssen festgelegt werden.

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

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

6.7.2.4 Das Aufzeichnungsgerät muss seine Arbeit fortsetzen, nachdem ein Fehler aufgetreten ist, außer wenn die Energiezufuhr unterbrochen wird oder das Gerät selbst fehlerhaft funktioniert (siehe auch 6.4).

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation und Anwendungsprüfung entsprechend den Anforderungen in 6.4 nachgewiesen.

6.7.2.5 Aufzeichnungsgeräte müssen für jeden Kanal einen Erfassungsabstand von 2 s oder weniger aufweisen.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.

6.7.2.6 Gedruckte Aufzeichnungen müssen bei einer Beleuchtungsstärke von (215 ± 15) lx bei Betrachtung aus einer Entfernung von (250 ± 25) mm für Personen mit normaler oder korrigierter Sehschärfe lesbar sein.

Die Konformität wird durch Anwendungsprüfung nachgewiesen.

6.7.2.7 Es müssen Möglichkeiten vorhanden sein, um das Aufzeichnungsgerät mittels eines Zugangsinstruments justieren zu können.

Die Konformität wird durch Inspektion der technischen Dokumentation nachgewiesen.