

DIN EN 17180

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2018-01-10

Entwurf

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2017**

Sterilizers for medical purposes –
Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers –
Requirements and testing;
German and English version prEN 17180:2017

Stérilisateur à usage médical –
Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température –
Exigences et essais;
Version allemande et anglaise prEN 17180:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-11-10 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, 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 178 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17180:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

National war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ zuständig.

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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2758	siehe	DIN EN ISO 2758
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 8787	siehe	DIN ISO 8787

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

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

Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfverfahren

Stérilisateur à usage médical — Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences et essais

Sterilizers for medical purposes — Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers — Requirements and testing

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Mechanische Bauteile und Baugruppen	14
4.1 Werkstoffe	14
4.2 Sterilisierkammer	15
4.2.1 Größe der Kammer	15
4.2.2 Türen und Verriegelungen der Sterilisierkammer	15
4.2.3 Beheizen und Wärmedämmung der Sterilisierkammer	16
4.2.4 Prüfanschlüsse	16
4.3 Leitungen und Armaturen	17
4.4 H ₂ O ₂ -Verdampfer	17
4.5 Evakuierungssystem	17
4.6 Gaszufuhrsystem	18
4.7 Gestell und Verkleidung	18
4.8 Zubehörteile	18
4.9 Transport	19
5 Messgeräteausrüstung, Anzeige- und Registriergeräte	19
5.1 Allgemeines	19
5.2 Messgeräteausrüstung	19
5.3 Zustandsanzeigen	20
5.4 Messketten und Zeitmessgeräte	20
5.4.1 Temperatursonden	20
5.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige	21
5.4.3 Druck-Messketten für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige	21
5.4.4 Überwachungssystem für Wasserstoffperoxid	22
5.4.5 Zeit-Messketten für Anzeige, Steuerung und Aufzeichnung	22
5.4.6 Betriebszyklus-Zähler	22
5.5 Aufzeichnungssysteme und Datenverarbeitung	22
5.5.1 Allgemeines	22
5.5.2 Aufzeichnungen	24
5.5.3 Unabhängige Datensammlung und -verarbeitung	25
6 Steuerungssysteme	26
6.1 Allgemeines	26
6.2 Verifizierung und Validierung der Software	27
6.3 Betriebszyklus und automatische Steuerung	28
6.4 Eingriffsteuerung der automatischen Steuerung	30
6.5 Fehler und Fehleranzeige	30
7 Leistungsanforderungen	31
7.1 Allgemeines	31
7.2 Physikalische Bedingungen	32
7.2.1 Temperatur-Referenzmessstelle	32

7.2.2	Temperaturbereich für die Sterilisation	32
7.2.3	Temperaturprofil	32
7.2.4	Anforderungen an das Temperaturprofil	32
7.2.5	Druckprofil	33
7.2.6	Anforderungen an das Druckprofil.....	33
7.3	Sterilisiermittel.....	33
7.4	Letalität (mikrobiologische Wirksamkeit).....	34
7.4.1	Allgemeines	34
7.4.2	Konzept mit verkürzten Zyklen	34
7.4.3	Mikrobiologische Wirksamkeit.....	35
7.5	Wirksamkeit der Entfernung von H ₂ O ₂	36
7.6	Trockenheit der Beladung	36
8	Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	36
8.1	Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit.....	36
8.2	Sicherheit	37
8.2.1	Allgemeines	37
8.2.2	Elektromagnetischen Verträglichkeit	37
8.2.3	Schutzmaßnahmen	37
8.3	Schallleistung und Vibration.....	38
9	Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung.....	39
10	Vom Hersteller zu liefernde Informationen.....	40
11	Betriebsmittel und örtliche Umgebung.....	43
11.1	Allgemeines	43
11.2	Elektroenergie.....	43
11.3	Sterilisiermittel.....	43
11.4	Wasser	43
11.5	Druckluft.....	43
11.6	Abläufe und Abflüsse.....	44
11.7	Belüftung und Umwelt.....	44
11.8	Beleuchtung.....	44
Anhang A (informativ) Klassifizierung von Sterilisatoren und Prüfprogramm.....		45
Anhang B (normativ) Prüfgeräte		49
Anhang C (normativ) Prüfbeladungen.....		62
Anhang D (normativ) Prüfverfahren.....		65
Anhang E (informativ) Messung von Wasserstoffperoxid.....		74
Anhang F (informativ) H ₂ O ₂ -Rückstände auf Medizinprodukten.....		79
Anhang G (normativ) Schutzmaßnahmen.....		81
Anhang H (informativ) Umweltaspekte		83
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....		84
Literaturhinweise.....		86

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17180:2017) 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 wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Dieses Dokument ist eine Norm-Vorlage, vorgelegt vom DIN-Spiegelgremium für Gassterilisatoren als Normungsantrag.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die nachstehend aufgeführte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Korrelation zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen		
Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 2861	—	ISO 2861:2013

Einleitung

Diese Europäische Norm legt Mindest-Anforderungen an und Prüfverfahren für Sterilisatoren fest, die üblicherweise unterhalb 80 °C arbeiten und bei denen ein Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren unter Verwendung einer Mischung aus Wasser und Wasserstoffperoxid (H_2O_2) als sterilisierendes Agens, das verdampft und in die Sterilisierkammer zugegeben wird, angewendet wird. Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH_2O_2) werden in erster Linie für die Sterilisation von thermolabilen Medizinprodukten in Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge verwendet, können aber auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.

Wie die anderen genormten Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren unter Verwendung von Ethylenoxid (siehe EN 1422 und EN ISO 11135) oder Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (siehe EN 14180 und EN ISO 25424) sind die VH_2O_2 -Sterilisationsverfahren durch physikalische und chemische Parameter festgelegt und werden unter Anwendung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Mittel überprüft [ref]. Die Sterilisatoren arbeiten automatisch nach vorher festgelegten Zyklen.

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

Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren sind zur Sicherstellung ihrer Wirksamkeit wesentlich. Diese Norm behandelt nicht die Validierung und Routineüberwachung eines VH_2O_2 -Sterilisationsverfahrens. Harmonisierte Normen, die spezifische Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung von VH_2O_2 -Sterilisationsverfahren enthalten, stehen derzeit nicht zur Verfügung. EN ISO 14937 können allgemeine Anforderungen und eine Anleitung zur Durchführung einer Validierung und Routineüberwachung derartiger Verfahren entnommen werden.

Einige VH_2O_2 -Sterilisatoren verfügen über Verfahren, bei denen ein bestimmter Grad der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, Spongiforme Enzephalopathie der Rinder (BSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, nachgewiesen ist. Diese Inaktivierung ist jedoch verfahrens-, zyklus- und prüfanweisungsspezifisch und nicht gerätespezifisch, deshalb fällt diese Inaktivierung nicht in den Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm und es werden keine spezifischen Prüfverfahren angeführt [ref].

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 dieser Norm behandelt.

ANMERKUNG Festlegungen für die Sicherheit des Bedienpersonals werden in EN 61010-1 und EN 61010-2-040 behandelt und in dieser Norm nicht wiederholt. prEN 60204-1 kann ebenfalls gelten (siehe Anhang G).

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren fest, in denen als sterilisierendes Agens eine verdampfte wässrige Lösung von Wasserstoffperoxid verwendet wird.

Diese Sterilisatoren werden zur Sterilisation von Medizinprodukten, insbesondere von thermolabilen Medizinprodukten, verwendet.

Diese Europäische Norm legt Mindest-Anforderungen zu folgenden Punkten fest,

- an die Leistung und Konstruktion von Sterilisatoren, um ein Verfahren bereitzustellen, das in der Lage ist, Medizinprodukte zu sterilisieren;
- an die Ausrüstung und Regel- und Steuergeräte (RS) dieser Sterilisatoren, die für den Betrieb, die Steuerung und Überwachung erforderlich sind und die bei der Validierung der Sterilisationsverfahren angewendet werden können;
- an die Prüfgeräte und Prüfverfahren, die zur Verifizierung der nach dieser Europäischen Norm festgelegten Leistung des Sterilisators angewendet werden.

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen an Geräte fest, die für die Aufbereitung von Flüssigkeiten, Bioabfall oder menschlichen Geweben vorgesehen sind.

Diese Europäische Norm beschreibt kein Qualitätsmanagementsystem für die Lenkung aller Stufen der Herstellung des Sterilisators.

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen an und Prüfungen für Dekontaminationssysteme zur Verwendung in Räumen, umschlossenen Räumen oder umgebenden Räumen fest.

ANMERKUNG 1 Es wird auf die Normen zum Qualitätsmanagement verwiesen, z. B. EN ISO 13485.

ANMERKUNG 2 Umweltaspekte dieser Norm werden in Anhang H behandelt.

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 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 868-5:2009, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-9:2009, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*

FprEN 60204-1:2016, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC/FDIS 60204-1:2016)*

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 11607-1:2009/A1:2014, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014)*

EN ISO 11607-2:2009/A1:2014, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014)*

EN ISO 14937:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)*

EN ISO 14971:2012, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*

EN ISO 15223-1:2016, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)*

ISO 2861:2013, *Vacuum technology — Dimensions of clamped-type quick-release couplings*

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:

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

3.1

Lüftung

Teilschritt des Sterilisationszyklus, während dem das sterilisierende Agens und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbieren, bis die vorgegebenen Werte erreicht sind

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.7]

3.2

automatische Steuerung

Vorrichtung, die das Gerät schrittweise entsprechend den programmierten Zyklusparametern durch geforderte Stufen des Zyklus führt

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.18]

3.3

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem festgelegten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.29]

3.4

Kammer

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.36]

3.5

Vorwärmen der Kammer

Erhöhung der Temperatur der Innenflächen der Kammer vor Beginn eines Betriebszyklus

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.37]

3.6

Konditionierung

Behandlung des Produkts vor der Einwirkphase, um eine festgelegte Temperatur, relative Luftfeuchte oder sonstige Prozessvariable innerhalb der Beladung zu erreichen

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.57]

3.7

Zyklus-Ende

Meldung der automatischen Steuerung, dass der Betriebszyklus erfolgreich abgeschlossen ist

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.72]

3.8

Zyklusparameter

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.74]

3.9

Zyklusvariable

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei VH_2O_2 -Sterilisatoren gehören zu den Zyklusvariablen Temperatur, Druck, Zeit und Konzentration des Sterilisierungsmittels; sie sind aber nicht auf diese begrenzt.

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.76]

3.10

Desorption

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.80]

3.11

doppeltürig

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.92]

3.12

Fehler

Situation, in der einer oder mehrere der Prozess- oder Zyklusparameter außerhalb seiner/ihrer festgelegten zulässigen Abweichungen liegt (liegen)

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.116]

3.13

Haltezeit

Zeitraum, in dem Prozessparameter in der Beladung innerhalb der dafür festgelegten Grenzwerte gehalten werden

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.133]

3.14

Abnahmebeurteilung

IQ

(en: installation qualification)

Prozess des Erbringens eines objektiven Nachweises, dass alle Schlüsselaspekte der aus Prozessausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der anerkannten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.223.2]

3.15

Beladung

Produkte, Geräte oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden sollen oder wurden

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.155]

3.16

Messkette

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.165]

3.17

Medizinprodukt

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

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels *In-vitro*-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers;

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische noch metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch derartige Mittel unterstützt werden kann

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, Verpackung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;
- Beutel, Abwickelprodukte, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Behälter;
- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.166]

3.18

Überwachung

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.180]

3.19

Betriebszyklus

alle Stadien des Prozesses, die in einer spezifizierten Reihenfolge durchgeführt werden

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.188]

3.20

Funktionsbeurteilung

OQ

(en: operational qualification)

Prozess der Erbringung und Dokumentierung des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.223.3]

3.21

Eingriffsteuerung

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.191]

3.22

Prozessprüfsystem

PCD

(en: process challenge device)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Gegenstand ist so ausgeführt, dass ein biologischer oder chemischer Indikator an der Stelle angeordnet werden kann, an dem er durch das (die) sterilisierende(n) Agens (Agenzien) am schwierigsten zu erreichen ist und nicht die Funktion des Prozessprüfsystems beeinflusst.

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.205]

3.23

Prozessvariable

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

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.214]

3.24

Referenzmessstelle

Position des den Betriebszyklus steuernden Messfühlers

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.230]

3.25

Betriebsmittel

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.256]

BEISPIELE Elektroenergie, Sterilisiermittel, Druckluft, Abwasserentsorgung.

3.26

Phase

<Betriebszyklus> Teil eines Betriebszyklus mit einer festgelegten Funktion

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.266]

3.27

Sterilisiermittel

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.272]

3.28

Sterilisiermittelzugabe

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.273]

3.29

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.275]

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

3.30

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Risiko des Eintretens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert und die aseptische Bereitstellung des sterilen Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.276]

3.31

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell; deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf 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: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.282]

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

3.32

Sterilisationszyklus

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.284]

3.33

Sterilisationsverfahren

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

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.289]

3.34

Sterilisationstemperatur

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.291]

3.35

Sterilisator

Gerät, das dafür konstruiert ist, eine Sterilisation zu erreichen

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.292]

3.36

Temperaturbereich

Temperaturbereich, der in Form der in einem festgelegten Zeitraum eines Zyklus innerhalb der Beladung herrschenden Tiefst- und Höchsttemperatur ausgedrückt wird

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.298]

3.37

sterilisierendes Agens

physikalische oder chemische Einheit oder Kombination von Einheiten, die eine ausreichend starke keimabtötende Wirkung hat, um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.293]

3.38

nutzbares Kammervolumen

definierter Raum innerhalb der Kammer, der zur Aufnahme der Beladung zur Verfügung steht

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.324]

3.39

Validierung

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

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.319]

3.40

Verifizierung

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: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.320]

3.41

Werksprüfung

Reihe von Prüfungen, die vor der Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung des Gerätes mit seiner Spezifikation durchgeführt werden

[QUELLE: prEN ISO 11139:2017, Begriff 3.331]

4 Mechanische Bauteile und Baugruppen

4.1 Werkstoffe

4.1.1 Die Oberflächen der Werkstoffe für die Sterilisator-Bauteile (einschließlich z. B. Sterilisierkammer, verbundene Rohrleitungen, Schweißnähte), die mit Verfahrenskemikalien in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht durch diese Chemikalien beeinträchtigt werden und nicht unter Verursachen einer Gefährdung mit diesen Chemikalien reagieren.

Sie dürfen Substanzen, die als toxisch bekannt sind, nicht in solchen Mengen freisetzen, die eine Gesundheits- oder Umweltgefährdung bewirken können.

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

4.1.2 Werkstoffe für die im Sterilisator verwendeten Einbauten einschließlich von Haltesystemen für die Beladung müssen so gewählt werden, dass Korrosion und aggressive galvanische Wirkungen verhindert werden.

4.2 Sterilisierkammer

4.2.1 Größe der Kammer

Für den Nutzraum sind je nach Fall folgende Abmessungen in Millimeter festzulegen:

- a) bei zylindrischen horizontalen oder vertikalen Nutzräumen: 000 × 000, dabei:
 - 1) geben die ersten drei Ziffern den Durchmesser des Nutzraums an; und
 - 2) geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des Nutzraums an;
- b) bei rechteckig-quaderförmigen Nutzräumen: 000 × 000 × 000, dabei:
 - 1) geben die ersten drei Ziffern die Breite des Nutzraums an;
 - 2) geben die nächsten drei Ziffern die Höhe des Nutzraums an; und
 - 3) geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des Nutzraums an;
- c) für andere räumlichen Anordnungen ist der Nutzraum in Analogie zu a) oder b) festzulegen;
- d) wenn irgendein Maß 1 000 mm überschreitet, sind vier Ziffern ohne Dezimalpunkt zu verwenden.

4.2.2 Türen und Verriegelungen der Sterilisierkammer

4.2.2.1 Sterilisierkammern müssen mit einer oder zwei Türen ausgerüstet sein.

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

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

4.2.2.4 Im Fall eines unterbrochenen Zyklus (z. B. auf Grund eines Fehlers) muss für die Öffnung der Tür des Sterilisators, um z. B. Zugang zur Beladung zu gewinnen, die Verwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erforderlich sein, siehe auch 6.5.3.

4.2.2.5 Die konstruktive Ausführung muss eine leichte und sichere Wartung der Türdichtung(en) entsprechend den Herstelleranweisungen ermöglichen.

4.2.2.6 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, die Entladetür vor dem Erreichen von „Zyklus-Ende“ zu öffnen.

4.2.2.7 Bei Betriebszyklen, die nur Prüfzwecken oder Wartungen durch den Benutzer 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.

4.2.2.8 Das Bedienelement für das Starten des automatischen Betriebszyklus muss an der Beladeseite des Sterilisators angeordnet sein.

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

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

4.2.2.11 „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.

4.2.3 Beheizen und Wärmedämmung der Sterilisierkammer

4.2.3.1 Die Oberflächen der Sterilisierkammer müssen beheizt werden, um vor Zyklusbeginn voreingestellte Temperaturen zu erreichen [siehe 10.3 e)].

ANMERKUNG Die Kammertüren sind Teil der Kammer.

Bei Prüfung nach D.2.1.1 müssen alle gemessenen Oberflächentemperaturen der Sterilisierkammer während festgelegter Zyklusphasen in einem Bereich von 10 K liegen.

4.2.3.2 Der Start des Sterilisationszyklus darf nicht möglich sein, bis diese Bedingungen erfüllt sind.

4.2.3.3 Wenn heiße Außenflächen der Sterilisierkammer eine Gefährdung durch Verbrennung verursachen können, und um die Wärmeübertragung an die Umgebung zu verringern, müssen diese Oberflächen wärmedämmt sein, ausgenommen dort, wo dies die vorgesehene Funktion des Sterilisators beeinträchtigen wird. Das gilt auch für das Verdampfungssystem.

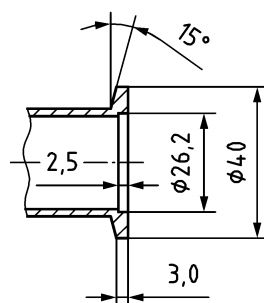
4.2.4 Prüfanschlüsse

4.2.4.1 Die Sterilisierkammer muss mit mindestens einem Prüfanschluss ausgestattet sein, der zum Anschluss von Prüfmessgeräten dient. Dieser Anschluss muss sich an einem leicht zugänglichen Ort befinden, aber nicht in Transportleitungen für Fluide, und muss in einer Flanschverbindung DN25KF nach ISO 2861:2013 enden (siehe Bild 1). Die Prüfanschlüsse müssen mit einem Mindest-Innendurchmesser von 26 mm an die Kammer angeschlossen werden.

4.2.4.2 Der Prüfanschluss muss mit einer gegen das Sterilisiermittel beständigen und mechanisch widerstandsfähigen O-Ring-Dichtung abgedichtet sein.

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

Maße in Millimeter



^a Flanschverbindung DN25KF nach ISO 2861:2013

Bild 1 — Anschlussstutzen für das Prüfgerät

4.3 Leitungen und Armaturen

4.3.1 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um das Eindringen von Kontaminanten aus externen Quellen zu verhindern, die die Leistung des Sterilisators beeinträchtigen könnten.

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

4.3.2 Leitungen müssen so konstruiert sein, dass eine unbeabsichtigte Ansammlung von Kondensaten verhindert wird.

ANMERKUNG 1 Die Ansammlung von H_2O_2 kann eine Gefährdung bewirken.

ANMERKUNG 2 Durch Wärmedämmung kann Wärmeverlust oder Kondensation in allen fluidführenden Leitungen verhindert werden, außer dort, wo das die Funktion des Sterilisators beeinträchtigen wird.

4.3.3 Alle Steuerventile im Rohrleitungssystem und in Prüfanschlüssen müssen mit einer dauerhaften Kennzeichnung versehen sein (siehe 9.4).

4.4 H_2O_2 -Verdampfer

4.4.1 Wird ein Verdampfer eingesetzt, der von der Zufuhr zur Kammer getrennt werden kann, müssen Vorrichtungen zum Schutz vor einem versehentlichen gefährlichen Austritt von Fluiden in die Umwelt vorhanden sein.

4.4.2 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um überhöhte Temperaturen, die Gefährdungen, z. B. Explosion, bewirken können, zu verhindern.

ANMERKUNG Druckgeräte werden durch die Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU [5] geregelt.

4.4.3 Die Variablen, die die Verdampfung von H_2O_2 beeinflussen, müssen innerhalb ihrer Toleranzen gesteuert werden.

4.5 Evakuierungssystem

4.5.1 Sterilisatoren müssen mit einem Vakuumsystem zur Absaugung von Luft, Feuchte und H_2O_2 ausgestattet sein. Der niedrigste absolute Druck, der bei Prüfung nach D.2 zur Erfüllung der Anforderungen von Abschnitt 7 erforderlich ist, muss festgelegt werden.

4.5.2 Es müssen Vorrichtungen festgelegt und mit dem Vakuumsystem bereitgestellt werden, um das H_2O_2 und dessen mögliche Reaktionsprodukte auf Konzentrationen zu verringern, die für das Bedienpersonal und die Umwelt nicht schädlich sind (siehe auch Anhang H).

ANMERKUNG Ein Katalysator oder Gasplasma kann verwendet werden, um H_2O_2 in Sauerstoff und Wasser aufzuspalten.

4.5.3 Der Sterilisator muss mit einer Vorrichtung zur Leckageprüfung ausgestattet sein, die die Sterilisierkammer und alle betreffenden angeschlossenen Leitungen und Armaturen einschließen muss.

Bei der Leckageprüfung müssen die Kammer und die betreffenden Leitungen bis zum oder unter den niedrigsten während des Zyklus (der Zyklen) angewendeten Sollwert, der dem Bedienpersonal zur Verfügung steht, evakuiert werden, siehe 6.3.2.

4.6 Gaszufuhrsystem

4.6.1 Wenn der Betriebszyklus die beabsichtigte Zufuhr von Luft oder anderen Gasen, mit Ausnahme des Sterilisiermittels, in die Sterilisierkammer erfordert, muss eine mikrobielle Rekontamination des Sterilguts verhindert werden.

4.6.2 Wenn am Sterilisator ein Filter angebracht ist, um eine mikrobielle Rekontamination während der Lüftung oder des Druckausgleichs zu verhindern, muss das Filter zum Ersatz leicht zugänglich sein. Das Filter muss in der Lage sein, mindestens 99,5 % der Teilchen mit einem Durchmesser von 0,3 µm bei einer Druckdifferenz von 1 bar und bei maximalem Luftzustrom zurückzuhalten.

4.6.3 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die ein Eindringen von Fluiden von der Sterilisierkammer in den Filter verhindern.

4.7 Gestell und Verkleidung

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

ANMERKUNG 1 Bei Sterilisatoren, die für den Einbau in bereits bestehende Wandstrukturen vorgesehen sind, die durchgängig an die Frontverkleidung des Sterilisators anschließen, ist keine Seitenverkleidung erforderlich.

ANMERKUNG 2 In der Verkleidung können Belüftungsöffnungen vorhanden sein.

4.7.2 Das Entfernen oder Öffnen von Verkleidung, die zum Schutz als physikalische Barriere verwendet wird (trennende Schutzeinrichtung), darf nur durch Verwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs möglich sein.

4.7.3 Die Verkleidung sollte korrosionsbeständig gegenüber empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie festgelegten Arbeitsumgebungsbedingungen sein [siehe 10.3 j), und 10.5 f)].

4.7.4 Die Verkleidung des Sterilisators muss den Zugang für Wartungsarbeiten ermöglichen. Eine derartige Verkleidung muss abnehmbar sein oder die Abmessungen von Zugängen für das Personal müssen über mindestens 500 mm breit und 1 500 mm hoch sein; der Zugang darf nicht versperrt sein.

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

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

ANMERKUNG Anforderungen für den Zugang sind auch in EN 61010-1:2010, 7.3.2 und 7.3.5 festgelegt.

4.8 Zubehörteile

4.8.1 Wenn es nach der Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit erforderlich ist, muss für den Sterilisator eine Ladevorrichtung als separates Zubehör vorhanden sein.

4.8.2 Festgelegte dazugehörige Zubehörteile, die dafür vorgesehen sind, mit dem Sterilisator verwendet oder an diesen angeschlossen zu werden, dürfen keine Gefährdung oder Beeinträchtigung für die Leistung des Sterilisators verursachen. Die gegenseitige Kompatibilität beider Systeme muss verifiziert werden (siehe 6.2 und 8.1).

4.9 Transport

4.9.1 Wenn der Sterilisator oder dessen verschiedene Bauteile aufgrund der Masse, 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.

4.9.2 Der Sterilisator, dessen Bauteile und dazugehörige Verbrauchsmaterialien (falls anwendbar) müssen für den Transport und die Lagerung so verpackt sein, dass deren Leistungskenngrößen erhalten bleiben und bewegliche Teile keine Gefährdung verursachen können.

5 Messgeräteausrüstung, Anzeige- und Registriergeräte

5.1 Allgemeines

5.1.1 Alle in Abschnitt 5 festgelegten Messgeräte und Anzeigegeräte müssen so angeordnet sein, dass sie für das Bedienpersonal des Sterilisators unter üblichen Betriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind, und müssen ihrer Funktion entsprechend bezeichnet sein.

5.1.2 Sofern nicht anderweitig festgelegt, müssen Messgeräte und Zustandsanzeigevorrichtungen bei einer äußeren Beleuchtungsstärke von mindestens (215 ± 15) lx für Personen mit normaler oder korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von $(1,00 \pm 0,15)$ m ablesbar sein.

5.1.3 Die Messsysteme für Prozessvariablen müssen mit einer Überwachung ausgestattet sein, die den Bruch eines Sensors erkennt und die Anzeige eines Fehlers auslöst.

5.1.4 Die Messung der Parameter, die für Zyklussteuerung, Überwachung und Registrierung relevant sind, muss in festgelegten Zeitabständen im Zusammenhang mit funktionalen Anforderungen durchgeführt werden.

5.2 Messgeräteausrüstung

Sterilisatoren müssen mindestens mit der folgenden Messgeräteausrüstung ausgestattet sein:

- a) Temperatur der Sterilisierkammer für die Anzeige;
- b) Temperatur der Sterilisierkammer für die Steuerung;
- c) Temperatur der Sterilisierkammer für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten;
- d) Absolutdruck in der Sterilisierkammer für die Anzeige; bei doppeltürigen Sterilisatoren muss diese Anzeige an beiden Seiten vorhanden sein;
- e) Absolutdruck in der Sterilisierkammer für die Steuerung;
- f) Absolutdruck in der Sterilisierkammer für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten;
- g) quantitativer Parameter für die Menge an Sterilisiermittel, die im aktuellen Sterilisationsverfahren eingesetzt wird, für die Steuerung (siehe 5.4.4 und 7.3);
- h) quantitativer Parameter für die Menge an Sterilisiermittel, die im aktuellen Sterilisationsverfahren verwendet wird, für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten (siehe 5.4.4 und 7.3);
- i) Zeitinformation zum Zyklusfortschritt für Anzeige und Steuerung;

j) Zeitinformation zum Zyklusfortschritt für eine unabhängige Sammlung und Aufzeichnung der Daten.

Die Messgeräteausrüstung für a) und b) sowie d) und e) darf kombiniert werden.

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

5.3 Zustandsanzeigen

5.3.1 Sterilisatoren müssen mindestens mit folgenden Zustandsanzeigen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Sterilisatortür verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 6.5);
- e) Anzeige des gewählten Betriebszyklus;
- f) optische Anzeige des Betriebszyklus-Zählers;
- g) Anzeige der gegenwärtigen Phase des Betriebszyklus.

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

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

- 1) optische Anzeige „Sterilisatortüren verriegelt“;
- 2) optische Anzeige „In Betrieb“;
- 3) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- 4) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 6.5).

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

5.4 Messketten und Zeitmessgeräte

5.4.1 Temperatursonden

5.4.1.1 Temperatursensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A nach EN 60751:2008 oder Thermoelemente nach einer der Tabellen der Toleranzklasse 1 entsprechend EN 60584-1:2013 sein.

5.4.1.2 Die Temperatursonde muss bei Prüfung in fließendem Wasser nach EN 60751:2008, 6.5.2, eine Ansprechzeit von $T_{0,9} \leq 5$ s haben.

5.4.1.3 Die für die Anzeige, Steuerung und unabhängige Datensammlung der Temperatur des Sterilisationszyklus verwendeten Sonden (siehe 5.2) müssen an dem Punkt angeordnet sein, der als Referenzmessstelle festgelegt ist.

5.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige

Mindestens zwei voneinander unabhängige Temperatur-Messketten müssen für die Messung an der Referenzmessstelle vorhanden sein.

Die Temperatur-Messketten müssen:

- 1) in Grad Celsius anzeigen;
- 2) eine Maßeinteilung haben, die den Bereich 0 °C bis 80 °C einschließt;
- 3) im Messbereich 20 °C bis 80 °C eine Messabweichung haben, die nicht größer als 1 K ist;
- 4) eine Auflösung nicht größer als 0,1 K haben;
- 5) eine Messabweichung sicherstellen, die 0,5 K bei den festgelegten Sterilisationstemperaturen nicht überschreitet;
- 6) über eine Kompensation der Messabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung 0,04 K/K nicht überschreitet.

5.4.3 Druck-Messketten für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige

Druckwandler müssen Absolutdruckwandler sein.

Mindestens zwei voneinander unabhängige Druck-Messketten müssen vorhanden sein.

Druck-Messketten müssen:

- a) in Pascal oder Millibar anzeigen;
- b) den Messbereich von dem 0,5-Fachen des Mindestbetriebsdrucks bis zu 100 kPa Absolutdruck einschließen;
- c) eine Auflösung nicht größer als die Messabweichung des tatsächlichen Wertes haben;
- d) eine Messabweichung der gesamten Messkette nach der Justierung bei der Sterilisationstemperatur haben, die 10 % des tatsächlichen Wertes im angewendeten Messbereich, wie für die Phase der Sterilisiermittelzugabe des Zyklus festgelegt, nicht überschreitet;
- e) bei den folgenden Arbeitsdrücken kalibriert sein:
 - 1) niedrigster Vakuumschaltpunkt;
 - 2) maximale(r) Arbeitsdruck (Arbeitsdrücke) während der Zyklusphase(n);
 - 3) Umgebungsdruck;
- f) die maximale Messabweichung an diesen Punkten muss kleiner sein als die Toleranzen, die für die Parameter des Betriebszyklus erarbeitet sind;
- g) über eine Kompensation der Messabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung im Messbereich von 1 Pa bis 100 kPa 0,1 %/K nicht überschreitet;
- h) bei Verwendung für eine Prüfung auf Luftleckage (siehe D.2.4.1) darf die Messabweichung für eine Druckdifferenz, 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, liegen.

ANMERKUNG Aufgrund des Druckbereichs im Verfahren kann es notwendig sein, mehr als einen Drucksensor zu haben.

5.4.4 Überwachungssystem für Wasserstoffperoxid

5.4.4.1 Der Sterilisator muss mit einem System für die direkte oder indirekte Überwachung der VH_2O_2 -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 (siehe 7.3) zu einer Fehleranzeige führt.

5.4.4.2 Die Messabweichung des Überwachungssystems muss geringer sein als 10 % der für den Zyklus festgelegten Werte [siehe 10.2 e)].

5.4.4.3 Das Ergebnis der Überwachung muss für jeden Zyklus angezeigt und aufgezeichnet werden.

5.4.5 Zeit-Messketten für Anzeige, Steuerung und Aufzeichnung

Das Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit muss:

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

5.4.6 Betriebszyklus-Zähler

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

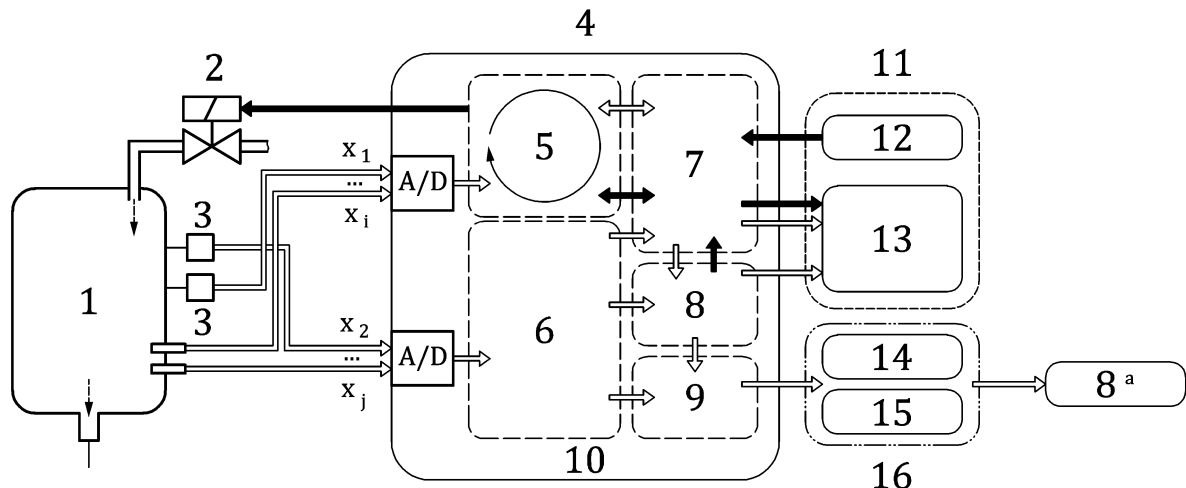
5.5 Aufzeichnungssysteme und Datenverarbeitung

5.5.1 Allgemeines

Die in 5.5 festgelegten Geräte und die Funktionen müssen das Aufzeichnen von Daten für jeden vom Sterilisator durchgeführten Betriebszyklus ermöglichen. Die Daten müssen eine weitergehende Datenverarbeitung zulassen und die Bewertung des Betriebszyklus in Bezug auf die Übereinstimmung mit den vorgegebenen Spezifikationen ermöglichen. Diese Bewertung kann für die Freigabe des sterilisierten Produkts verwendet werden.

Ein beispielhaftes schematisches Konzept für Zyklussteuerung, Überwachung, Datenverarbeitung und unabhängige Aufzeichnung von VH_2O_2 -Sterilisatoren ist in Bild 2 angeführt, in dem die relevanten Grundsätze für Gerätekonfigurationen, funktionale Beziehungen, Datenverbindungen und Richtungen des Datenflusses dargestellt sind.

ANMERKUNG Das Konzept von Bild 2 ist allgemein und kann auf andere Sterilisatoren angewendet werden.



Legende

x_1 bis x_j	Messwerte	7	Datenverarbeitung
$\Rightarrow$	Datenfluss	8	Fehleranzeige/Drucker
$\rightarrow$	Steuerungsablauf	9	Aufzeichnung
A/D	Analog-Digital-Umsetzung	10	Softwaremodule
1	Sterilisierkammer	11	Steuerpult(e)
2	Stellglieder	12	Bedienelemente
3	Sensoren	13	Anzeigevorrichtung/Anzeige
4	Steuerungssystem	14	Aufzeichnungsgerät
5	Regel- und Steuergerät	15	Speicherung
6	unabhängige Datensammlung	16	integrierte(s), eingebaute(s) oder externe(s) Gerät(e)

^a optional

Bild 2 — Beispielhaftes schematisches Konzept für Zyklussteuerung, Überwachung, Datenverarbeitung und Aufzeichnung von VH_2O_2 -Sterilisatoren

ANMERKUNG Die Benennung „Überwachung“ wurde durch „unabhängige Datensammlung“ ersetzt. Bezüglich der Verwendung der Benennung „Überwachung“ im Bildtitel siehe bitte auch Definition 3.21 und neu 6.1.10 und 6.1.11.

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

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

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

Wird ein externes System verwendet, dann müssen die übermittelten Daten dem System die Erstellung von Aufzeichnungen ermöglichen, die mit allen zutreffenden Spezifikationen von 5.5.2 und 6.5 übereinstimmen.

5.5.2 Aufzeichnungen

5.5.2.1 Die Aufzeichnungen müssen entweder elektronische Daten sein oder dürfen in Form einer Graphik oder Tabelle oder beides gedruckt werden.

5.5.2.2 Die Daten müssen ausreichend sein, um zu bestätigen, dass die Zyklusparameter während des gesamten Betriebszyklus erreicht und innerhalb der zulässigen Toleranzwerte eingehalten wurden (siehe auch Abschnitt 7). Die Aufzeichnungen müssen die Werte für die Druckwendepunkte während des gesamten Betriebszyklus enthalten. Beispiele sind in Bild 3 und Tabelle 1 dargestellt.

5.5.2.3 Gedruckte und gespeicherte Aufzeichnungen müssen nach 5.5.3.4 wiederabrufbar und lesbar sein, wenn sie unter festgelegten Bedingungen für eine Dauer von mindestens 10 Jahren aufbewahrt werden.

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

5.5.2.4 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.

Tabelle 1 — Beispiel für einen VH_2O_2 -Betriebszyklus und aufzuzeichnende Daten (siehe 5.5.3)
(in Bezug auf das Zyklusprofil, siehe Bild 3)

Programmschritt		Zeit	Temperatur	Druck (gemessene Werte)	VH_2O_2 - Konzentration ^a
1	Beginn des Betriebszyklus ^b	X			
1 bis 3	Konditionierungsphase des Zyklus ^c	X	X	X	
2	Beginn der Einwirkzeit	X	X	X	X
2 bis 7	Zyklusphase der VH_2O_2 -Einwirkung ^d	X	X	X	X
3	Beginn der Haltezeit				
4	Beginn der Luft-Inertgas-Einspritzimpulse (falls zutreffend)		als Teil der Aufzeichnung der Zyklusphase der VH_2O_2 -Einwirkung aufzuzeichnen		
5	Ende der Luft-/Inertgas-Einspritzimpulse (falls zutreffend)				
6	Ende der Haltezeit				
7	Ende der Einwirkzeit und Beginn der Durchspülphase des Zyklus	X	X	X	
7 bis 8	Durchspülphase des Zyklus ^c (einschließlich Lüftung)	X	X	X	X
8	Ende der Durchspülphase des Zyklus und Beginn der Belüftung	X	X	X	X
9	„Zyklus-Ende“	X	X	X	X

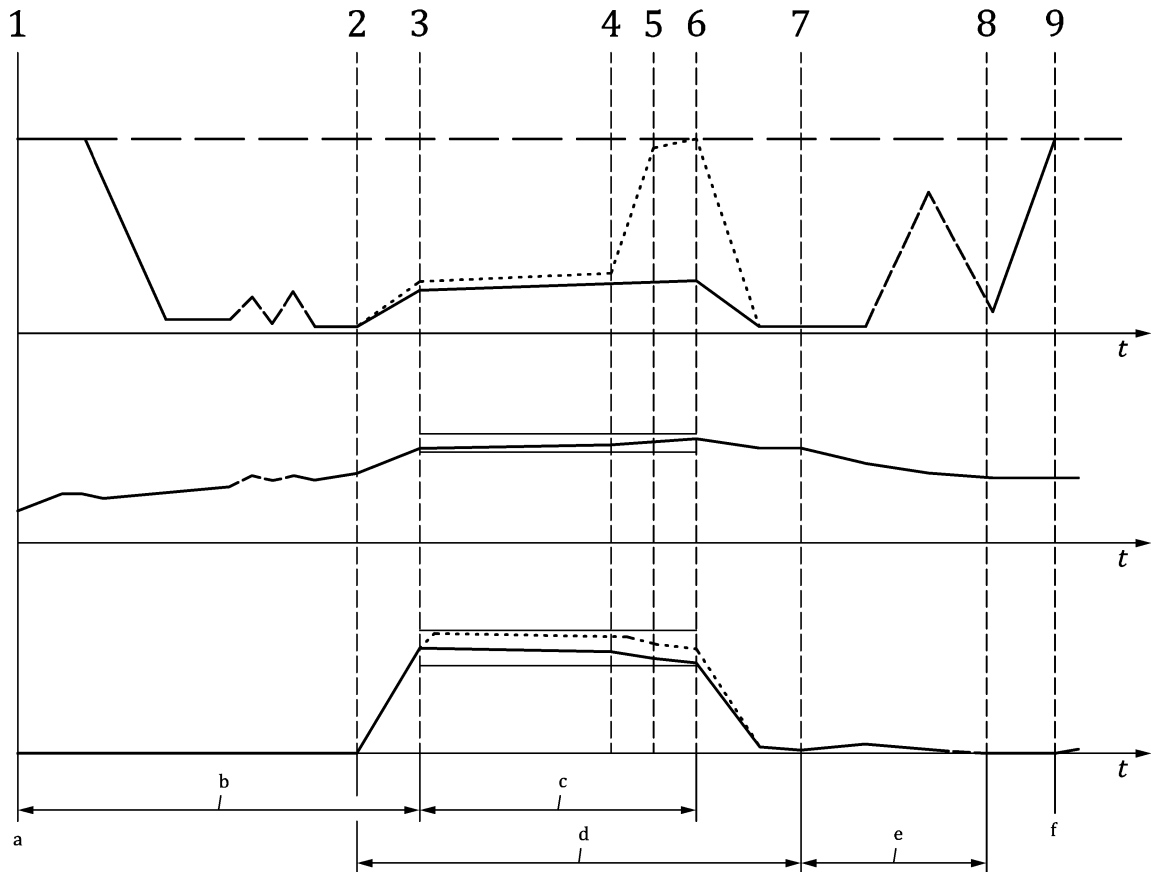
ANMERKUNG Die Entwicklung eines Zyklus mit einer geraden Anzahl von gleichartigen Zyklusphasen kann die Anwendung von Konzepten mit verkürztem Zyklus unterstützen (siehe 7.4.2 und D.2.2).

^a Aus direkter oder indirekter Messung, siehe 5.4.4 und 7.3.1.

^b Zusätzlich sind auch Datum, Identifizierung des Sterilisators, Zyklusidentifizierung und Zykluszählerstand aufzuzeichnen.

^c Nur Registrierung von Zeit und gesteuerten Druckschaltpunkten.

^d Kontinuierliche Aufzeichnung von angezeigten Zyklusvariablen.



Legende

Y1	Druck	b	Konditionierungsphase
Y2	Temperatur	c	Haltezeit
Y3	Konzentration	d	Einwirkphase
t	Zeit	e	Durchspülphase
a	Beginn des Zyklus	f	Ende des Zyklus

Bild 3 — Schematisches Beispiel eines VH_2O_2 -Betriebszyklusprofils (in Bezug auf die Nummerierung der Programschritte und zugehöriger Phasen des Betriebszyklus siehe Tabelle 1)

5.5.3 Unabhängige Datensammlung und -verarbeitung

5.5.3.1 Allgemeines

Die unabhängige Datensammlung muss unabhängig von den Daten der Messkette für die Steuerung sein, davon ausgenommen ist die Datenverarbeitung für den Export dieser Daten an der festgelegten Schnittstelle.

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

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

ANMERKUNG In Bezug auf die Validierung der Software siehe 6.2.

5.5.3.2 Auflösung von graphischen Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur

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

- a) Temperaturunterschiede von 1 K müssen ablesbar sein;
- b) Druckunterschiede kleiner als die festgelegte maximale Messabweichung (siehe 5.4.3) müssen ablesbar sein;

ANMERKUNG Da während des gesamten Zyklus der Bereich der aufzuzeichnenden Druckwerte mehrere Zehnerpotenzen umfassen kann (z. B. von 1 Pa bis 100 kPa), können für verschiedene Betriebsphasen unterschiedliche Skalenbereiche oder eine logarithmische Skala für die graphische Aufzeichnung der Druckwerte verwendet werden.

- c) der Betriebszyklus muss vollständig aufgezeichnet/ausgedruckt werden.

5.5.3.3 Auflösung von tabellarischen Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur

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

- a) über Daten verfügen, die durch alphanumerische Zeichen definiert sind (aufzuzeichnende Daten siehe Bild 3 und Tabelle 1);
- b) Temperaturwerte auf 0,1 K aufzeichnen;
- c) Druckwerte mit einer Auflösung aufzeichnen, die 1 % des Höchstwertes der Zehnerpotenz von Registrierungswerten, in der die tatsächlichen Werte enthalten sind, nicht überschreitet;
- d) Zeit mit einer Auflösung von 1 s aufzeichnen.

5.5.3.4 Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel

Die durch das System für im Zyklus eingesetzte Menge an Sterilisiermittel erzeugten Daten müssen in einem Format verarbeitet, angezeigt und aufgezeichnet werden, das eine eindeutige Auswertung und quantitative Bewertung unter Bezugnahme auf die jeweiligen festgelegten Zyklusparameter ermöglicht [siehe 10.3 c) und d)].

6 Steuerungssysteme

6.1 Allgemeines

6.1.1 Der Sterilisator muss mittels einer automatischen Steuerung betrieben werden, die über ein oder mehrere vorgegebene Betriebszyklen verfügt.

ANMERKUNG 1 Bei Produktion oder Prüfung kann ein Schlüssel, Code oder Werkzeug für die Auswahl und/oder das Starten des Zyklus (der Zyklen) verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Das automatische Be- und Entladen kann vor dem Beginn und nach dem Ende eines Betriebszyklus durchgeführt werden.

6.1.2 Die automatische Steuerung muss sicherstellen, dass alle chemischen/physikalischen Bedingungen, die für die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Betriebszyklus erforderlich sind, während der jeweiligen Zyklusdauern erreicht werden.

6.1.3 Die als kritisch für den Betriebszyklus identifizierten Zyklusparameter müssen festgelegt [siehe 10.3 c)] und innerhalb der Toleranzen reproduzierbar sein, die sicherstellen, dass die Leistungsanforderungen in Abschnitt 7 erfüllt werden. Dies ist durch die in Tabelle A.1 festgelegten Prüfungen nachzuweisen.

ANMERKUNG Beispiele für kritische Zyklusparameter sind in Bild 3 und Tabelle 1 angeführt.

6.1.4 Tritt ein Versagen der automatischen Steuerung auf, muss es durch andere Vorrichtungen möglich sein, die Sterilisierkammer und deren Beladung in einen Zustand zu bringen, der für das Bedienpersonal keine Gefährdung darstellt. Mit einem Schlüssel, Code oder Werkzeug darf (dürfen) die festgelegte(n) Tür(en) geöffnet werden (siehe 6.3.1, 6.5.5).

6.1.5 Die Anpassung der Einstellungen der Steuerung darf nur unter Anwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs möglich sein.

Für Instandhaltung, Prüfzwecke und bei Notfällen müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die schrittweise Weiterführung der Abfolge des Betriebszyklus von Hand ermöglichen. Die Wahl dieser manuellen Möglichkeit muss mittels eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erfolgen, der/das sich von dem vorstehend beschriebenen unterscheidet. Die Wahl des manuellen Systems für den Fortgang der Arbeitsschritte muss angezeigt werden.

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

6.1.7 Die automatische Steuerung muss eine Zustandsanzeige für jeden digitalen Ein- und Ausgang haben.

ANMERKUNG Diese kann sich im Schaltschrank befinden.

6.1.8 Es müssen Mittel vorhanden sein, die sicherstellen, dass jeder auftretende Fehler bei jedem Betriebszyklus, der bei der Produktion oder einer Prüfung verwendet wird, entdeckt wird. Wenn der Betriebszyklus entsprechend dem Programm vollständig beendet wurde und kein Fehler aufgetreten ist, muss „Zyklus-Ende“ erzeugt werden.

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

6.1.10 Die Betriebszyklen müssen durch ein Steuerungssystem, das aus verschiedenen Untereinheiten und Softwaremodulen für Datensammlung und -verarbeitung, Zyklussteuerung, Zyklusparameter- und Zustandsanzeigen, Betriebs-RS, unabhängiger Aufzeichnung und Datenspeicherung, Verfahrensbewertung und Fehleranzeige besteht, gesteuert werden und durch dieses überwacht werden können (siehe auch Beispiel in Bild X).

6.1.11 Die Geräteausstattung für Steuerung und Messung der Zyklusvariablen, Zustandsanzeige und Aufzeichnung erfordert Messketten (Messgräteausrüstung) und Datenverarbeitung für die entsprechenden Zyklusvariablen. Die Messungen der Zyklusparameter, die für die Steuerung des vorgesehenen Betriebs des Sterilisators und die Zuverlässigkeit der Zyklusleistung benötigt werden, müssen unabhängig oder redundant von der unabhängigen Datensammlung sein (siehe Bild 4).

6.2 Verifizierung und Validierung der Software

6.2.1 Es muss nachgewiesen werden, dass die Software für automatische Steuerungen wie vorgesehen funktioniert. Die Klassifizierung der Software bezüglich der Sicherheit muss durch eine Risikobewertung erarbeitet werden (siehe 8.1).

6.2.2 Teile der Software, die mit der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen zusammenhängen, müssen verifiziert und validiert werden. Die bei der Validierung und Verifizierung verwendeten Verfahren müssen gerechtfertigt und dokumentiert sein.

ANMERKUNG EN 61508 (alle Teile), EN 62061 und EN 62304 können durchzuführende Handlungen unterstützen.

6.3 Betriebszyklus und automatische Steuerung

6.3.1 Im Verlauf der für die Produktion angewendeten Betriebszyklen muss eine Lecküberwachung erfolgen. Während ausgewählter Betriebsphasen muss ein unbeabsichtigter Druckanstieg, der festgelegte Grenzwerte überschreitet, eine optische und/oder akustische Anzeige auslösen. Der Betriebszyklus muss automatisch durch Lüftung unterbrochen werden, und im Fall der bereits erfolgten Zugabe von H_2O_2 muss sofort die Durchspülphase (siehe auch 6.5.3) gestartet werden.

6.3.2 Ein automatischer Prüfzyklus zur Durchführung der Prüfung auf Luftleckage (siehe D.2.4) bei Bedarf und eine Anzeige der durch die Luftleckage verursachten Druckanstiegsrate in Pascal je Minute müssen verfügbar sein. Bei Prüfung über einen Zeitraum von 10 min muss die gemessene Druckänderung ≤ 20 Pa (0,2 mbar) je Minute betragen.

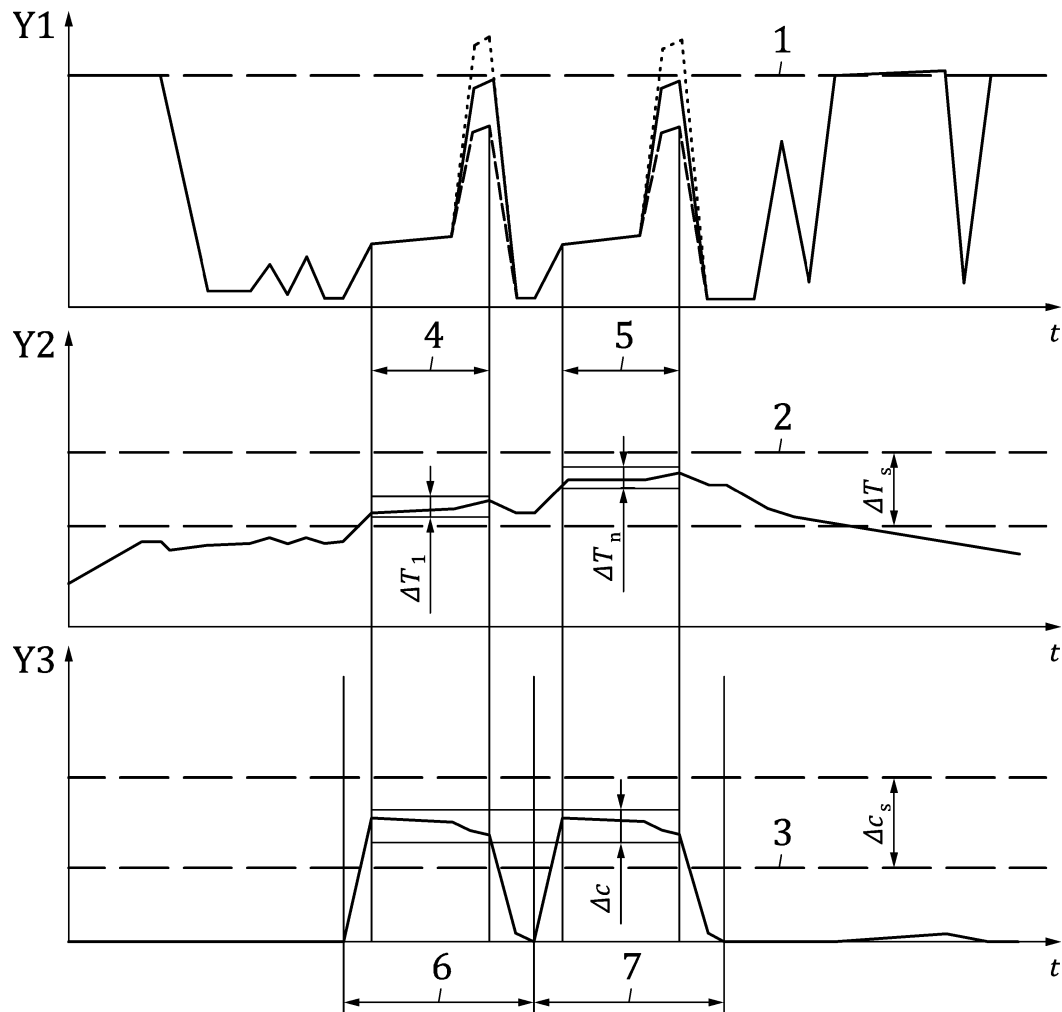
6.3.3 Für jeden für die Produktion angewendeten Betriebszyklus müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die festgelegte Menge an Sterilisiermittel (z. B. Konzentration, Partialdruck, Volumen, Masse usw. in Abhängigkeit von der Zeit, siehe 5.4.4) im Verfahren bei Nennbedingungen eingesetzt wurde.

ANMERKUNG Die Absorption und/oder Adsorption und/oder Kondensation von H_2O_2 an der Beladung und chemische Reaktionen können die Konzentration des Sterilisiermittels innerhalb der Kammer während der Einwirkung verringern.

6.3.4 Die automatische Steuerung muss sicherstellen, dass alle chemischen/physikalischen Bedingungen, die für die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Betriebszyklus erforderlich sind, während der jeweiligen Zyklusdauern erreicht werden.

Ein schematisches Beispiel eines Druckprofils der VH_2O_2 -Sterilisation ist in Bild 4 angeführt, um die Beziehungen von Betriebsphasen und Schaltpunkten für die Steuerung aufzuzeigen.

6.3.5 Der Sterilisationszyklus muss eine Durchspülphase einschließen (siehe 7.5 und EN 61010-2-040:2015, Abschnitt 13).



Legende

Y1	Druck
Y2	Temperatur
Y3	Konzentration
t	Zeit
1	Atmosphärendruck
2	Höchsttemperatur
3	Mindestkonzentration
4	erste Haltezeit
5	nachfolgende Haltezeit
6	erster verkürzter Zyklus
7	nachfolgender verkürzter Zyklus
ΔT_1	Temperaturbereich für den Betrieb, innerhalb der ersten Haltezeit
ΔT_n	Temperaturbereich für den Betrieb, innerhalb der nachfolgenden Haltezeit(en)
ΔT_s	Temperaturbereich für die Sterilisation
Δc	VH ₂ O ₂ -Konzentrationsbereich für den Betrieb
Δc_s	VH ₂ O ₂ -Konzentrationsbereich

Bild 4 — Schematisches Beispiel eines VH₂O₂-Betriebszyklusprofils, das die Beziehung der Zyklusvariablen aufzeigt

6.3.6 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die sicherstellen, dass, wenn eine Beladung eine bestimmte Zeitdauer im Sterilisator belassen wird, bei Öffnung der Tür die VH_2O_2 -Konzentration in der Kammer und der Beladung keine Gefährdung für Menschen oder die Umwelt darstellt.

ANMERKUNG Die Desorption von Sterilisierungsmittelrückständen aus der sterilisierten Beladung kann sich fortsetzen, wenn diese in der Sterilisierkammer belassen wird.

6.4 Eingriffsteuerung der automatischen Steuerung

6.4.1 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 (siehe z. B. EN 61010-2-040:2015, 13.1.101, 13.1.102, 13.101, 14.103 und 14.104) festgelegt.

6.4.2 Wenn ein vom Bedienpersonal zu wählendes Bedienelement oder eine andere Vorrichtung zur Unterbrechung eines Sterilisationszyklus vorhanden ist, muss deren Benutzung die Anzeige eines Fehlers auslösen.

6.5 Fehler und Fehleranzeige

6.5.1 Wenn ein Fehler durch Ausfall der Energieversorgung verursacht wird, gelten die Anforderungen in 6.5.2 bis 6.5.8 nach der Wiederherstellung der Energieversorgung.

6.5.2 Wenn die als kritisch für den Betriebszyklus identifizierten Zyklusparameter (siehe 6.1.3) außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen oder wenn eine Störung der Betriebsmittelversorgung auftritt, die ausreicht, das Erreichen dieser Variablen zu verhindern, muss die automatische Steuerung:

- eine akustische und/oder optische Anzeige auslösen, dass ein Fehler aufgetreten ist;

ANMERKUNG Durch EN 61010-2-040 kann in einigen Fällen beides gefordert werden (siehe z. B. EN 61010-2-040:2005, 13.1.101.2 und 13.1.103.3).

- die normale Folgeschaltung von einer Betriebsphase zu anderen stoppen;
- eine optische Anzeige der Betriebsphase auslösen, bei der der Fehler aufgetreten ist.

Die Verifizierung muss durch Analysen und Prüfungen durchgeführt werden.

6.5.3 Nachdem ein Fehler angezeigt wurde, muss die automatische Steuerung den automatischen Fortgang bis zur Phase der Entfernung des H_2O_2 zulassen, gefolgt von automatischem Fortgang durch die verbliebenen Phasen des Betriebszyklus, ohne Anzeige „Zyklus-Ende“.

ANMERKUNG Zusätzliche Hinweise bezüglich Sicherheit und Fehlern können in EN 61010-2-040 gefunden werden.

6.5.4 Die optische Anzeige eines aufgetretenen Fehlers muss mindestens bis zur Freigabe des Verriegelungsmechanismus der Beladetür andauern.

6.5.5 Wenn ein Fehler nach Beginn der Sterilisierungsmittelzugabe auftritt, muss die Steuerung sicherstellen, dass die Sterilisierkammer nicht geöffnet werden kann, bis das Sterilisierungsmittel ausreichend aus der Kammer entfernt worden ist (siehe auch EN 61010-2-040:2015, 7.102, und 13.1 einschließlich folgender Unterabschnitte).

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

6.5.7 Wenn der Sterilisator mit einem Drucker ausgestattet ist, muss die Anzeige eines Fehlers auch vom üblichen Ausdruck unterscheidbar sein, z. B. durch invertiertes Druckbild.

6.5.8 Nach der Beendigung eines fehlerhaften Zyklus darf der Zugang zur Beladung nur unter Verwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs möglich sein.

6.5.9 Für Wartungszwecke müssen Mittel vorgesehen sein, um eine Diagnose bestimmter Fehler zu ermöglichen.

ANMERKUNG Das kann entweder durch Integration einer Diagnosefunktion in das Steuersystem des Sterilisators oder durch Zulassen eines Anschlusses eines externen Diagnosesystems erfolgen.

7 Leistungsanforderungen

7.1 Allgemeines

7.1.1 Um eine reproduzierbare Sterilisierleistung bei einem bestimmten Produkt zu erreichen, müssen die entsprechenden Zyklusvariablen einschließlich ihrer Toleranzen festgelegt (10.3) und, sofern zutreffend, gesteuert (6.3), überwacht (5.4) und registriert (5.5) werden.

ANMERKUNG Die folgenden Prozessvariablen sind als die für die Sterilisierleistung am relevantesten Prozessvariablen anerkannt [7], [8]:

- H_2O_2 -Konzentrationen des sterilisierenden Agens;
- Sterilisationstemperatur;
- Druck;
- Zeit.

7.1.2 Es ist zu verifizieren, dass die Betriebszyklen die Leistungsanforderungen dieser Norm vollständig erfüllen.

7.1.3 In dieser Norm werden Prüfbeladungen festgelegt, die verwendet werden müssen, um die Erfüllung der Mindest-Leistungsanforderungen nachzuweisen (siehe B.8 und Anhang C).

Bei jedem Sterilisationsverfahren, das einzigartig ist, muss der Nachweis des angegebenen Vermögens, bestimmte Beladungsarten aufzubereiten, die Verwendung von entsprechenden Prüfkörpern erfordern.

ANMERKUNG Eine Prüfbeladung ist nicht unbedingt eine Nachbildung einer Konfiguration von Medizinprodukten. Die Eignung eines Betriebszyklus für ein bestimmtes Produkt kann durch eine Validierung begründet werden (siehe EN ISO 14937).

7.1.4 Wenn in derartigen Fällen für bestimmte Bedienkonzepte von Sterilisatoren und/oder festgelegte Medizinprodukte einige Prüfungen oder Prüfbeladungen begründetermaßen nicht anwendbar sind, sind zusätzliche Prüfverfahren und/oder spezielle Prüfkörper (z. B. PCD) notwendig, um Folgendes nachzuweisen:

- a) Erfüllung der Anforderungen in 7.3 bis 7.6;
- b) Erfüllung der Anforderungen in 7.2, oder, wenn das nicht möglich ist;
- c) Erhalt eines sterilen Produkts (siehe EN 556-1 und 7.4) bei Prüfung nach EN ISO 14937.

7.1.5 Wenn zusätzliche Prüfverfahren und/oder spezielle Prüfkörper angewendet werden, müssen diese vollständig dokumentiert werden. Die folgenden Informationen müssen in das Handbuch 10.3 d) oder die Dokumentation vor der Beschaffung 10.2 j) aufgenommen werden:

- a) die Begründung für die geltenden zusätzlichen Prüfanforderungen;
- b) die Identifizierung der Medizinprodukte, für die die Sterilisierleistung des Zyklus verifiziert wurde;
- c) Festlegungen für Zyklusparameter, die von den Anforderungen in 7.2 und 7.3 abweichen;
- d) falls angewendet, eine vollständige Spezifikation zusätzlicher Prüfverfahren und spezieller Prüfkörper (z. B. PCD), um die Nachahmung dieser Prüfungen zu ermöglichen (siehe A.2);
- e) die Ergebnisse dieser Prüfungen.

7.2 Physikalische Bedingungen

7.2.1 Temperatur-Referenzmessstelle

Die Referenzmessstelle ist so zu festzulegen, dass während der gesamten Dauer der mikrobiziden Wechselwirkung die Temperatur an dieser Stelle mit der Temperatur im Nutzraum korreliert.

7.2.2 Temperaturbereich für die Sterilisation

Der Sterilisationstemperaturbereich ΔT_s (siehe Bild 5) darf 12 K nicht überschreiten.

ANMERKUNG Die Inaktivierungsrate in Abhängigkeit von der Zeit bei konstanter Konzentration des sterilisierenden Agens kann signifikant durch die Temperatur beeinflusst werden [ref].

7.2.3 Temperaturprofil

Bei der Prüfung nach D.2.1 müssen die an der Referenzmessstelle gemessene Temperatur und die Temperaturen an den in D.2.1.2 und D.2.1.3 festgelegten Stellen für die Bewertung des Temperaturprofils verwendet werden.

7.2.4 Anforderungen an das Temperaturprofil

7.2.4.1 Während des gesamten Sterilisationszyklus darf die Temperatur an der Referenzmessstelle die obere Grenze des Sterilisationstemperaturbereichs nicht überschreiten [siehe 10.3 c) und d)].

7.2.4.2 Während der Haltezeit(en) müssen die gemessenen Temperaturen:

- a) innerhalb des Sterilisationstemperaturbereichs liegen;
- b) sich im Nutzraum nicht um mehr als 6 K voneinander unterscheiden;
- c) die reproduzierbare Korrelation zwischen der an der Referenzmessstelle gemessenen Temperatur und den im Nutzraum gemessenen Temperaturen herstellen.

7.2.4.3 Während jeder Haltezeit müssen die gemessenen Temperaturen:

- a) innerhalb des Sterilisationstemperaturbereichs (ΔT_s , in Bild 4) liegen;
- b) bei den Prüfbeladungen innerhalb des festgelegten Temperaturbereichs für den Betrieb (ΔT_n , in Bild 4) liegen, der 6 K nicht überschreiten darf;

- c) im nutzbaren Kammervolumen (leere Kammer) einen Unterschied von nicht mehr als 6 K voneinander aufweisen;
- d) die Korrelation zwischen der an der Referenzmessstelle gemessenen Temperatur und den im Nutzraum gemessenen Temperaturen herstellen;
- e) die Temperatur darf den angegebenen Höchstwert nicht überschreiten.

ANMERKUNG Die Höchsttemperatur beträgt üblicherweise 80 °C.

7.2.4.4 Die Erfüllung der Anforderung ist nach D.2.1.2 und D.2.1.3 zu prüfen.

ANMERKUNG Ein Sterilisationszyklus kann mehr als eine Haltezeit umfassen (siehe z. B. Bild 4). Die Temperaturbereiche für den Betrieb von verschiedenen Haltezeiten können einzeln festgelegt werden.

7.2.5 Druckprofil

Bei der Druckmessung für die Bewertung des Druckprofils müssen Absolutdruckwerte verwendet werden.

Das Druckprofil muss durch Messung des Drucks im Betriebszyklus unter Verwendung von Datenpunkten für mindestens jede Sekunde bewertet werden. Die Messung muss zur Erstellung des Profils aller Arbeitsschritte (siehe Tabelle 1 und Bild 3) sowohl Höchst- und Mindestwerte einbeziehen als auch genügend Daten erfassen, um die Toleranzen und die Druckänderungsrate in den jeweiligen Teilen des Sterilisationszyklus bewerten zu können. Das Ergebnis muss mit den entsprechenden für den Sterilisator angegebenen Spezifikationen verglichen werden [siehe 10.3 c) und d)].

7.2.6 Anforderungen an das Druckprofil

Während des gesamten Sterilisationszyklus müssen das Druckprofil und die für das Druckprofil festgelegten Grenzwerte eingehalten werden.

Die maximal gemessene Druckänderungsrate darf bei Messung über einen Zeitraum von 2 s 1 000 kPa/min (10 bar/min) nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Hohe Druckänderungsraten können die Sterilbarrieresysteme oder das Produkt schädigen.

Die Vereinbarkeit von den Druckänderungsraten und dem Sterilbarrieresystem und Produkt sollte festgestellt werden.

Während der Haltezeit muss das Druckprofil so überwacht und gesteuert werden, dass es innerhalb der festgelegten Toleranzen liegt.

ANMERKUNG 2 Es besteht während der gesamten Haltezeit ein enges Verhältnis zwischen dem Druckprofil und dem Konzentrationsprofil des Sterilisiermittels in der Sterilisierkammer [ref].

Die Erfüllung der Anforderung ist nach D.2.1.2 und D.2.1.3 zu prüfen.

7.3 Sterilisiermittel

7.3.1 Die physikalischen und chemischen Steuerungsparameter für die Zufuhr des wasserstoffperoxidhaltigen Sterilisiermittels (siehe 11.3), Erzeugung und Einspeisung des Sterilisiermittels in den Prozess (z. B. Temperatur, Partialdruck, Konzentrationen, Volumina), die bei der Verfahrensentwicklung verifiziert wurden und in der Dokumentation angegeben sind [siehe 10.2 d), 10.3 c) und d)], müssen innerhalb der vorgegebenen Werte reproduzierbar erreicht werden.

7.3.2 Während der Haltezeit(en) muss (müssen) der (die) gemessene(n) Zyklusparameter für die Steuerung der Zufuhr des Sterilisiermittels (z. B. Partialdruck, Konzentration, Dosis,):

- die reproduzierbare Korrelation zwischen den Parametern für die Sterilisiermittelkonzentration (siehe Bild 4), Zyklusparameter(n) und den Parametern, die die Zufuhr des sterilisierenden Agens charakterisieren, herstellen;
- verifizieren, dass die Parameter für die Sterilisiermittelkonzentration innerhalb des Konzentrationsbereichs des Sterilisiermittels ΔC_S in Bild 4 liegen;
- den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen und verifizieren, dass die Parameter für die Sterilisiermittelkonzentration innerhalb des Konzentrationsbereichs des Sterilisiermittels für den Betrieb, wie für die Haltezeit(en) festgelegt, (ΔC in Bild 4), liegen.

ANMERKUNG 1 Ein Sterilisationszyklus kann mehr als eine Haltezeit umfassen (siehe z. B. Tabelle 1 und Bild 4), wobei identische Parameter für die Sterilisiermittelkonzentration festgelegt sind.

ANMERKUNG 2 Die Lage des Konzentrationsbereichs des Sterilisiermittels für den Betrieb innerhalb des Konzentrationsbereichs des Sterilisiermittels kann sich bei verschiedenen Beladungen unterscheiden.

ANMERKUNG 3 Da die Eigenschaften des sterilisierenden Agens an Produktoberflächen nicht mit einfachen Mitteln gemessen werden können, kann die sich ergebende mikrobiologische Wirksamkeit verwendet werden, um die geforderte Korrelation herzustellen (siehe auch 7.3.2).

Die Erfüllung der Anforderung ist nach D.2.1.2 und D.2.1.3 zu prüfen (siehe auch Anhang E).

7.4 Letalität (mikrobiologische Wirksamkeit)

7.4.1 Allgemeines

Üblicherweise umfassen VH_2O_2 -Sterilisationsverfahren eine Abfolge von verkürzten Zyklen (z. B. zwei halbe Zyklen, siehe Bild 4), die eine Verifizierung der mikrobiologischen Wirksamkeit nach den Festlegungen in EN ISO 14937:2009, 9.4.5, auf der Grundlage einer Keimabtötung über das übliche Maß hinaus nach dem Verfahren in EN ISO 14937:2009, Anhänge C und D, ermöglichen.

Zyklusprofile, die sich von dem Konzept mit verkürzten Zyklen unterscheiden, können angewendet werden, vorausgesetzt, dass alternative Verfahren für die Verifizierung der mikrobiologischen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit EN ISO 14937 angewendet werden können.

7.4.2 Konzept mit verkürzten Zyklen

7.4.2.1 VH_2O_2 -Sterilisationszyklen beginnen üblicherweise mit einer Entlüftungs- und Konditionierungsphase (siehe 1 bis 3 in Bild 3), gefolgt von zwei (halben Zyklen) oder mehreren identischen verkürzten Zyklen.

Jeder verkürzte Zyklus besteht üblicherweise aus einer oder mehreren Abfolgen von

- Sterilisiermittelzugaben (2 bis 3 in Bild 3) um eine Haltezeit zu ermitteln (3 bis 6 in Bild 3) gefolgt von
- Inertgas- oder Luft-Einspritzimpuls(en) (4 bis 5 in Bild 3) und abschließend
- Evakuierungsphase (7 in Bild 3).

ANMERKUNG Eine größere Anzahl von verkürzten Zyklen je vollem Zyklus kann die Zuverlässigkeit der Extrapolation der Inaktivierungsrate verbessern und die Vorhersage des geforderten Sterilitätsniveau unterstützen.

Eine Inspektion der Aufzeichnungen von Zyklusprofilen und ein Vergleich mit der Spezifikation [siehe 10.3 c) und d)] müssen bestätigen, dass ein wirksames Konzept mit verkürzten Zyklen (siehe nachstehend) festgelegt ist und für alle Sterilisationszyklen angewendet wird.

7.4.2.2 Bei der Anwendung einer Keimabtötung über das übliche Maß hinaus unter Anwendung des Konzepts mit verkürzten Zyklen muss ein dokumentierter Nachweis erbracht werden, um zu bestätigen, dass für jeden verkürzten Zyklus:

- definierte reproduzierbare Bedingungen sichergestellt sind;
- für alle Arten von Oberflächenstrukturen des Produkts, wie vorstehend beschrieben und für das der Zyklus festgelegt ist, festgelegte Mindestreduktionsfaktoren der anfänglichen Population von mikrobiologischen Prüfgegenständen (siehe B.9) erreicht werden.

ANMERKUNG 1 Bei bestimmten Oberflächen des Produkts wird die mikrobiologische Wirksamkeit eines verkürzten Zyklus durch die Transportbedingungen für das Sterilisiermittel nach der Zugabe beeinträchtigt. Während im Verlauf der Haltezeit die Oberflächen des Produkts, die für das Sterilisiermittel frei zugänglich sind (z. B. massive Gegenstände oder einfache Hohlkörper), sterilisiert werden können, sind die Einspritzimpulse dafür vorgesehen, das Eindringen des Sterilisiermittels in komplexer strukturierte Oberflächenbereiche zu fördern, zu denen z. B. Produkte mit engem Lumen, poröse Gegenstände und Dicht- oder Gleitflächen gehören.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich der Charakterisierung von Oberflächenstrukturen von Produkten in Bezug auf das Durchdringungsvermögen des sterilisierenden Agens siehe EN 13060:2014, Abschnitt 3.

ANMERKUNG 3 Beim Transport und während beider Zykusteile in Bild 4 kann sich die H_2O_2 -Konzentration des Sterilisiermittels aufgrund chemischer Reaktionen ändern.

ANMERKUNG 4 Die Verifizierung für verschiedene Arten von Oberflächenstrukturen kann den Einsatz von verschiedenen Prozessprüfsystemen (siehe auch B.8) oder Referenzprodukten erfordern.

7.4.3 Mikrobiologische Wirksamkeit

7.4.3.1 Bei Prüfung nach D.2.2 muss der Sterilisationszyklus sicherstellen, dass exponierte biologische Indikatoren, die B.8.5 entsprechen, nicht mehr lebensfähig sind, wenn die für diese Indikatoren festgelegten Kulturbedingungen angewendet werden. Unbehandelte biologische Indikatoren müssen bei Kultivierung auf die gleiche Weise lebensfähig sein.

7.4.3.2 Jeder Sterilisator, für den die Übereinstimmung mit dieser Norm beansprucht wird, muss über mindestens einen Zyklus verfügen, der in der Lage ist, die geforderte mikrobiologische Wirksamkeit unter Verwendung der in B.8.2 festgelegten Prozessprüfsysteme PCD 1 und PCD 2 nachzuweisen.

7.4.3.3 Wenn zusätzlich zu 7.4.3.2 Zyklen vorliegen, die eine speziell optimierte Sterilisierleistung für festgelegte weniger herausfordernde Produkte und Produktmerkmale (z. B. für massive Gegenstände oder einfache Hohlkörper oder kurze Produkte mit engem Lumen) aufweisen, muss jeder derartige Zyklus in der Lage sein, die geforderte mikrobiologische Wirksamkeit unter Verwendung der in B.8.3 festgelegten Prozessprüfsysteme PCD 3 und PCD 4 nachzuweisen.

ANMERKUNG Falls für einen bestimmten, in 7.4.3.3 und 7.4.3.4 behandelten Zyklus die Übereinstimmung nach 7.4.3.2 bereits verifiziert wurde, kann die Verifizierung der Leistung nach 7.4.3.3 ausgelassen werden.

7.4.3.4 Wenn der Sterilisator über einen speziellen Betriebszyklus verfügt, für den ein Leistungsniveau beansprucht wird, das über die Mindestanforderungen von 7.4.3.3 oder sogar über das in 7.4.3.2 festgelegte Leistungsniveau für eine festgelegte Beladung und Beladungskonfiguration hinausgeht, muss ein derartiger Zyklus in der Lage sein, die geforderte mikrobiologische Wirksamkeit unter Verwendung eines speziell für diese Beladungskonfiguration nach B.8.4 festgelegten Prozessprüfsystems nachzuweisen.

Diesbezüglich muss besondere Aufmerksamkeit weiteren Anforderungen in 7.1.4 und 7.1.5 gewidmet werden.

7.5 Wirksamkeit der Entfernung von H₂O₂

7.5.1 Die Entfernung des H₂O₂ und zugehöriger Reaktionsprodukte aus der Kammer und der Beladung (einschließlich Sterilbarrieresystem) in der Durchspülphase des Betriebszyklus muss sicherstellen, dass die festgelegte Höchstkonzentration von gefährlichen Substanzen in der Umgebung (siehe Anhang H) oder in/an den aufbereiteten Gegenständen (Lüftung) (siehe Anhang F) nicht überschritten wird, wenn die Beladung aus dem Sterilisator entnommen wird.

Für die Sicherheit des Bedienpersonals muss die Konzentration von H₂O₂ vor dem Sterilisator nach dem in EN ISO 61010-2-040:2015, 13.1.103.2 beschriebenen Verfahren gemessen werden. Es muss verifiziert werden, dass die Konzentration den geltenden nationalen Bestimmungen entspricht.

ANMERKUNG 1 In vielen Ländern bestehen nationale Bestimmungen zur Begrenzung der H₂O₂-Konzentration in der Luft. Diese Bestimmungen begrenzen die Emission von VH₂O₂-Sterilisatoren und können dafür 8-Stunden-Expositionspegel und Kurzzeit-Expositionsgrenzwerte enthalten.

ANMERKUNG 2 Die vollständige Entfernung von H₂O₂-Rückständen aus der Sterilisierkammer und den Rohrleitungen kann zusätzlich zum üblichen Sterilisationszyklus den periodischen Einsatz eines selbständigen Wartungszyklus oder -verfahrens erforderlich machen.

7.5.2 Bei Prüfung nach Anhang D muss der Sterilisationszyklus in der Lage sein, den Wert von H₂O₂-Rückständen aus aufbereiteten Prüfkörpern (C.3.2.) so zu reduzieren, dass der in Anhang D festgelegte Wert nicht überschritten wird.

Für die Sterilisation des tatsächlichen Produkts sollten Prüfungen durchgeführt werden, um aufzuzeigen, dass dieses Produkt die Anforderungen in EN ISO 10993-17 erfüllt.

7.5.3 Ein beliebiges anderes Prüfverfahren darf angewendet werden, wenn ein dokumentierter Nachweis der Gleichwertigkeit erbracht werden kann. Die Dokumentation muss so ausführlich sein, dass es Dritten möglich ist, die angegebene Gleichwertigkeit zu verifizieren.

7.6 Trockenheit der Beladung

Durch den Sterilisationszyklus muss sichergestellt werden, dass keine Teile der Beladung oder des Sterilbarrieresystems nach der Aufbereitung eine sichtbare Feuchtigkeit aufweisen. Die Erfüllung der Anforderung ist nach D.2.5 zu prüfen.

ANMERKUNG Der Feuchtigkeitsgehalt eines Produkts vor der Sterilisation kann das Ergebnis des Verfahrens beeinflussen.

8 Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit

8.1 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit

8.1.1 Risikobeurteilung und Risikobeherrschung für die Konstruktion und Software von Sterilisatoren sollte entsprechend den in EN ISO 14971:2012, Abschnitte 4, 5 und 6 angegebenen Verfahren und Anforderungen durchgeführt werden. Besondere Anforderungen und Ergebnisse sollten festgelegt und dokumentiert werden.

8.1.2 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.

8.2 Sicherheit

8.2.1 Allgemeines

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

ANMERKUNG 1 Für die allgemeinen Gestaltungsleitsätze bezüglich Sicherheit siehe EN 61010-1 und EN 61010-2-040.

ANMERKUNG 2 Ergänzende Anleitungen sind in EN ISO 12100 enthalten.

ANMERKUNG 3 Bezüglich spezifischer Konstruktionsaspekte kann EN 60204-1 Anwendung finden (siehe 8.2.3 und Anhang G). Die Anwendung von EN 60204-1 kann den Prüfaufwand verringern.

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 61010-1:2010, 7.3.4, und 10.1 festgelegt sind, überschritten werden.

ANMERKUNG 4 Die Richtungsumkehr der Türbewegung stellt eine Möglichkeit dar, um das zu erreichen.

8.2.2 Elektromagnetischen Verträglichkeit

Hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) müssen Sterilisatoren EN 61326-1 entsprechen.

Sterilisatoren, die in Bereichen betrieben werden, in denen medizinische elektrische Geräte verwendet werden, oder in der Nachbarschaft anderer empfindlicher Geräte, sind als Geräte der Klasse B nach EN 61326-1:2013, 3.3 anzusehen.

Die ausgewählten Leistungskriterien für die Störfestigkeit müssen sicherstellen, dass die in den Abschnitten 6 und 7 dieser Norm festgelegte Leistung des Sterilisators erfüllt ist, wenn er den in EN 61326-1:2013, Tabelle 2, angegebenen Störphänomenen ausgesetzt wird.

8.2.3 Schutzmaßnahmen

Alternativ zu den zitierten Teilen von EN 61010-1:2010 und EN 61010-2-040:2015 dürfen bestimmte harmonisierte Normen für Maschinen angewendet werden, um relevante Gefährdungen zu behandeln, einschließlich FprEN 60204-1:2016 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.

Die folgenden Schutzsysteme und -maßnahmen gelten:

- a) Sterilisatoren müssen bezüglich der Kennzeichnung (Aufschriften) und Dokumentation mit EN 61010-1:2010, Abschnitt 5, modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitt 5, übereinstimmen.
- b) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen elektrischen Schlag mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 6, Anhänge A, B, C, D, F, H, K, modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitt 6, übereinstimmen.
- c) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen mechanische Gefährdungen und Gefährdungen im Zusammenhang mit mechanischen Funktionen mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 7, modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitte 4 und 7, übereinstimmen.
- d) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen hinsichtlich der mechanischen Festigkeit bei Schlag und Stoß mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 (außer 4.4) und 8, übereinstimmen.

- e) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 9 (außer 9.5), modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitte 4 und 9, übereinstimmen.
- f) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen im Zusammenhang mit Gerätetemperatur und Hitze mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 10, modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitte 4 und 10, übereinstimmen.
- g) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen durch Fluide mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 11, modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitte 4 und 11, übereinstimmen.
- h) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung mit EN 61010-1:2010, Abschnitt 4, 12.1, 12.3 und 12.6, übereinstimmen.
- i) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosion und Implosion mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 13, modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitte 4 und 13, übereinstimmen.
- j) Sterilisatoren müssen zum Schutz gegen Gefährdungen im Zusammenhang mit Bauteilen mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 14, modifiziert durch EN 61010-2-040:2015, Abschnitte 4 und 14, übereinstimmen.
- k) Sterilisatoren müssen im Zusammenhang mit dem Schutz durch Verriegelung mit EN 61010-1:2010, Abschnitte 4 und 15, übereinstimmen.

ANMERKUNG Eine ergänzende Anleitung ist in EN ISO 12100 enthalten.

8.3 Schalleistung und Vibration

8.3.1 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um durch Bauteile des Sterilisators verursachte Geräusche zu verringern, wobei verfügbare Lösungen zur Reduzierung der Geräusche an der Quelle zu berücksichtigen sind.

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

8.3.2 Wenn Geräte Lärm (Ausnahme Alarmer) bis zu einem Grad erzeugen, der zu einer Gefährdung führen könnte, müssen die A-bewertete Schalleistung und Emissions-Schalldruckpegel bestimmt und für jeden Sterilisatortyp festgelegt werden. Für die Prüfung und Berechnung gilt EN ISO 3746:2010.

ANMERKUNG 1 In Bezug auf Grenzwerte siehe die Lärmschutz-Richtlinie 2003/10/EG [3].

Die Prüfungen zur Lärmemission müssen unter den üblichen Betriebsbedingungen mit leerer Sterilisierkammer durchgeführt werden.

ANMERKUNG 2 Zur Prüfung und Berechnung können andere Methoden mit nachgewiesener Gleichwertigkeit angewendet werden. Eine Anleitung ist in EN ISO 3740 enthalten.

ANMERKUNG 3 Eine Anleitung zur Reduzierung der Vibration an der Quelle ist in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.2, 6.2.3, 6.2.6 und 6.3.4.3 verfügbar.

8.3.3 Sofern festgelegt, muss der angegebene Emissions-Schalldruckpegel für die Position des Bedienpersonals vor dem Sterilisator in einer Entfernung vom 1 m und einer Höhe von 1,6 m gelten. Wenn der A-bewertete Emissions-Schalldruckpegel am Arbeitsplatz 70 dB(A) nicht überschreitet, muss zumindest diese Tatsache in der Gebrauchsanweisung des Gerätes festgehalten werden.

Sofern nicht durch geeignete Prüfungen andersartig ermittelt, muss die Standardabweichung für die Schallleistung und den Emissions-Schalldruckpegel mit +5 dB angegeben werden (siehe EN ISO 3746:2010, Tabelle D.1).

ANMERKUNG Nationale Vorschriften erfordern die Kontrolle des wahrgenommenen Geräuschs (Schalldruck) im Arbeitsumfeld. In einem Raum wahrgenommene Schalldruckpegel sind eine Funktion der von der Geräuschquelle, z. B. Sterilisator, erzeugten Schallleistung und der akustischen Gestaltung des Raums, in dem die Geräuschquelle installiert ist. Der Zweck der Festlegung der Schallleistung und der Emissions-Schalldruckpegel ist, sicherzustellen, dass diese Werte bei der konstruktiven Ausführung der Installation verfügbar sind.

8.3.4 Wenn bereits zuvor festgestellt wurde, dass Änderungen oder Anpassungen geprüfter Ausrüstungen nicht mehr als 3 dB(A) zum Gesamtschallleistungspegel beitragen, können weitere Prüfungen und eine Änderung der Spezifikation entfallen.

8.3.5 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.

9 Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung

9.1 Die Verpackung des Sterilisators muss so gestaltet sein, dass sie den Sterilisator schützt und dessen Merkmale beim vorgesehenen Transport, während der Lagerung und beim Aufbau erhält.

ANMERKUNG Die Ausführung des Sterilisators und der Verpackung sind Elemente, die entweder einzeln oder zusammen einen Schutz gegen die Risiken beim Transport bieten.

9.2 Anweisungen für die Handhabung, zum Auspacken, für den Transport und die Lagerung müssen auf der Außenseite der Verpackung deutlich angegeben sein.

9.3 Kennzeichnungen und Beschilderungen müssen dauerhaft und gut lesbar angebracht sein. Für besondere Kennzeichnungen gilt EN ISO 15223-1.

9.4 Kennzeichnungen in Bezug auf die Sicherheit und Umweltaspekte des Geräts sind in EN 61010-2-040:2015, 5.2 festgelegt.

9.5 Kennzeichnungen müssen mindestens enthalten:

- a) Name/Firma und Anschrift des Herstellers. Die Anschrift muss umfassen: Straße, Hausnummer/Stockwerk (falls zutreffend), Postleitzahl, Stadt/Region und Land;
- b) Name und Anschrift (wie vorstehend ausführlich beschrieben) des autorisierten Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft in Fällen, in denen der Hersteller keinen registrierten Handelssitz in der Gemeinschaft hat;
- c) CE-Zeichen zusammen mit der/den Europäischen Registriernummer(n) der benannten Stelle, die für Medizinprodukte zuständig ist;
- d) eindeutige Identifikationsnummer;
- e) Modell-Bezeichnung;
- f) Herstellungsjahr;
- g) Symbole/Kennzeichnungsschilder für die Anzeige- und Bediengeräte.

ANMERKUNG 1 Die Erklärung für solche Symbole/Schilder kann in der Kennzeichnung enthalten oder in der Gebrauchsanweisung beigegeben sein.

ANMERKUNG 2 Eine Richtlinie des Rates über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsländer über Druckgeräte wurde am 29. Mai 1997 erlassen (Richtlinie 2014/68/EU) [5] und entsprechende Europäische Normen EN 13445 (Normenreihe) und EN 14222 liegen vor. Diese Normen legen Kennzeichnungsanforderungen für Druckbehälter (falls zutreffend) fest.

10 Vom Hersteller zu liefernde Informationen

10.1 Die Informationen müssen unter Berücksichtigung des technischen Wissens, der Ausbildung und Schulung der unterschiedlichen angesprochenen Gruppen von Bedienpersonal zusammengestellt werden.

ANMERKUNG Siehe EN 1041 für Hinweise bezüglich der vom Hersteller zu liefernden Informationen.

10.2 Vor der Installation des Sterilisators müssen dem Käufer mindestens folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden:

- a) Installationsanweisungen einschließlich der Angaben über Außenmaße und Gesamtmasse des Sterilisators sowie den erforderlichen Freiraum für den Zugang zum Sterilisator für Betrieb und Wartungsarbeiten;

ANMERKUNG 1 Zum Beladen und Entladen kann zusätzlicher Raum erforderlich sein.

- b) Einzelheiten zu den erforderlichen Betriebsmitteln;
- c) Einzelheiten über das wasserstoffperoxidhaltige Sterilisiermittel (siehe 11.3), das für den Betrieb des Sterilisators erforderlich ist, einschließlich Zusammensetzung, Datenblatt zur Materialsicherheit und Anforderungen an die Lagerung mit Verfallsdatum bei Nennbedingungen;
- d) Einzelheiten über den Höchstverbrauch an Sterilisiermittel (siehe 11.3) je Sterilisationszyklus;
- e) Nachweis der Verifizierung der Kalibrierung der gesamten Messgeräteausrüstung;
- f) die Gesamtwärme in Watt, die an die umgebende Luft abgegeben wird, wenn der Sterilisator bei einer Umgebungstemperatur von $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ in ruhender Luft betrieben wird;

ANMERKUNG 2 Die vom Sterilisiergut abgegebene Wärme kann die Ausführung des Belüftungssystems beeinflussen.

- g) die Maße des Nutzraums und das Beladungsvolumen des Sterilisators;
- h) die vom Sterilisator erzeugten A-bewerteten Schalleistungs- und Schalldruckpegel, wie in 8.3 festgelegt;
- i) die Schalleistungspegel aller mit dem Sterilisator gelieferten, aber von ihm getrennten Zusatzgeräte, die für dessen Betrieb erforderlich sind;
- j) Einzelheiten über den/die vorprogrammierten Betriebszyklus(-zyklen) und deren Anwendung;
- k) Erklärung über die Erfüllung der in 8.2.2 angegebenen Anforderungen an die EMV;
- l) Hinweis, dass nationale Bestimmungen über die Begrenzungen der H_2O_2 -Konzentration in der Luft am Arbeitsplatz bestehen können;
- m) alle Einschränkungen für die Installation oder den Betrieb (z. B. auf Grund der Eigenschaften hinsichtlich der EMV, Anforderungen an die Belüftung);
- n) Anweisungen zur Handhabung während des Transports und der Lagerung, z. B. Bedingungen für die Stabilität, Ausrichtung, Temperatur, Luftfeuchte und Druck;

- o) weitere Einzelheiten über die Installation der Einrichtung hinsichtlich der Sicherheit, wie in EN 61010-2-040:2015, 5.4.3, 5.4.3.101 und 7.1.101, gefordert;
- p) Umgebungslicht und ausreichende Beleuchtung der Wartungsbereiche;

ANMERKUNG 3 Hinweise zur Beleuchtung sind in EN ISO 12100:2010, 4.8.6 und EN 1837:2009, Abschnitte 4 und 5 enthalten.

- q) Anweisungen zur Entsorgung der Verpackung des Sterilisators und der Behälter für das Sterilisiermittel, siehe auch 11.3.

10.3 Die Gebrauchsanweisung muss bei Lieferung in der Sterilisatorverpackung beiliegen. Diese muss mindestens enthalten:

- a) Identifizierung des Sterilisatorherstellers;
- b) CE-Zeichen, gegebenenfalls zusammen mit der Identifikationsnummer der benannten Stelle;
- c) allgemeine Beschreibung des Anwendungsbereichs mit den zur Verfügung stehenden Sterilisationszyklen einschließlich der Werte und Toleranzen für die Zyklusparameter, für die die Wirksamkeit und Sicherheit ermittelt wurden (siehe auch 6.1.3 und A.2);
- d) falls zutreffend, alle Auswirkungen, Einschränkungen oder Begrenzungen von Leistungsspezifikationen und entsprechende Prüfungen in Bezug auf festgelegte Produkte oder Produktmerkmale, die bei speziell angebotenen Betriebszyklen zu berücksichtigen sind;
- e) Einzelheiten über die Vorwärmzeit und Spezifikationen für die Wandtemperaturen der Sterilisierkammer, die zum Erreichen des Betriebszustandes des Sterilisators erforderlich sind;
- f) Merkmale der für den Sterilisator bestimmten Verbrauchsmittel und Zubehörteile;

ANMERKUNG 1 Diese können Entsorgungshinweise umfassen.

- g) die Maße der Sterilisierkammer;
- h) eine Beschreibung der RS sowie der Anzeige-, Bedien-, Überwachungs- und Registriergeräte;
- i) Anweisungen über die im Fall von Funktionsstörungen zu ergreifenden Maßnahmen;
- j) Anweisungen für tägliche oder regelmäßige Reinigung und andere Instandhaltung, falls erforderlich;
- k) Einzelheiten über Prüfungen, die bei üblichem Betrieb des Sterilisators durchzuführen sind, und die Häufigkeit, in der sie durchgeführt werden sollten;

ANMERKUNG 2 Die Häufigkeit und der Umfang der Validierung und die Tätigkeiten der erneuten Beurteilung sind kein Teil der Dokumentation über den Sterilisator. Zu dieser Thematik können nationale Anleitungen vorhanden sein.

- l) eine kurze Beschreibung der Sicherheitsvorrichtungen;
- m) weitere Einzelheiten über das Betreiben der Einrichtung hinsichtlich der Sicherheit, wie in EN 61010-2-040:2015, 5.4.4, gefordert;
- n) Anweisungen für die Beladung;
- o) (Un-)Verträglichkeiten des Sterilisationsverfahrens mit den Materialien der Beladung;

- p) Anweisungen zu den von den Anwendern einzuleitenden Schutzmaßnahmen, einschließlich, falls geeignet, bereitzustellende persönliche Schutzausrüstung;
- q) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Restrisiken;
- r) Datum der Ausgabe oder Datum der letzten Überarbeitung der Anweisungen;

10.4 Kurze Gebrauchsanweisungen müssen der Lieferung des Sterilisators beiliegen. Sie müssen mit einem Schutzumschlag versehen sein, der zum Postversand geeignet ist, wenn diese Angaben nicht dauerhaft und lesbar auf dem Sterilisator angebracht sind.

10.5 Vor der Abnahmebeurteilung müssen dem Anwender folgende Informationen zur Verfügung stehen:

- a) ein Wartungshandbuch, das mindestens enthält:
 - 1) die Wartungsarbeiten einschließlich der Wartungsabstände;
 - 2) die Überprüfungen und Einstellungen der Sicherheitsvorrichtungen;
 - 3) Elektroschaltpläne und Rohrleitungspläne;
 - 4) eine Anleitung zu Betriebsmitteln und Ersatzteilen;

ANMERKUNG Die regelmäßige Wartung ist von wesentlicher Bedeutung zur Erhaltung der Leistung und Sicherheit des Sterilisators sowie zur Sicherstellung ständig niedriger H₂O₂-Emissionen.

- b) die Erklärung des Herstellers über die Erfüllung der Anforderungen dieser Norm;
- c) Einzelheiten über die erforderlichen Daten und Eigenschaften der Betriebsmittel und des Sterilisiermittels [siehe 11.3];
- d) die Lage der Referenzmessstelle;
- e) eine Verweisung auf Anhang F dieser Norm hinsichtlich informativer Daten zur Begrenzung von H₂O₂-Rückständen auf Medizinprodukten bzw. Verfahren für deren Bestimmung;
- f) Reinigungsanleitungen für die Kammer und das Äußere des Geräts einschließlich der Art der dafür zu verwendenden Mittel;
- g) weitere Einzelheiten über die Wartung von Sicherheitseinrichtungen, wie in EN 61010-2-040:2015, 5.4.5, gefordert;
- h) Anweisungen zur Entsorgung des Sterilisators.

10.6 Es ist eine Anhängemappe für Dokumente, die für den Routinegebrauch bestimmt sind, zu liefern.

10.7 Um zu verhindern, dass die Sicherheit betreffende Merkmale und die erklärte CE-Konformität beeinträchtigt werden, muss in den Begleitpapieren der Hinweis erteilt werden, dass die Wartung des Sterilisators oder Veränderungen an ihm nur durch Personen ausgeführt werden dürfen, die vom Vertreiber bevollmächtigt sind. Wenn eine Anerkennung von Ersatzteilen, Verbrauchsmitteln und Zusatzgeräten für die Sicherheit oder die Funktion des Sterilisators von wesentlicher Bedeutung ist, ist dies zusätzlich anzugeben.

11 Betriebsmittel und örtliche Umgebung

11.1 Allgemeines

Der Anwender muss über die Anforderungen an die Betriebsmittel am Aufstellungsort informiert werden, die kein Teil des Sterilisators sind [siehe 10.2 b)].

ANMERKUNG Die Leistung eines Sterilisators hängt sowohl von seiner Konstruktion und Bauausführung als auch von der Qualität der bereitgestellten Betriebsmittel ab.

Dieser Norm entsprechende Sterilisatoren müssen mit Betriebsmitteln versorgt werden, die die folgenden Anforderungen erfüllen.

11.2 Elektroenergie

Das Stromversorgungssystem, seine Konfiguration, Spannung, einschließlich Mindest- und Höchstwert, und Anschlussleistung müssen den für den Sterilisator geltenden Spezifikationen entsprechen.

11.3 Sterilisiermittel

11.3.1 Das wasserstoffperoxidhaltige Sterilisiermittel, hergestellt in einem für das Verfahren festgelegten Verhältnis, muss verdampft werden, um das sterilisierende Agens zu erzeugen.

ANMERKUNG Das Sterilisiermittel kann Stabilisatoren enthalten, um die Zersetzung zu verringern.

11.3.2 Die Behälter für das Sterilisiermittel, die für die Verwendung im Sterilisator vorgesehen sind, müssen den für den Sterilisator geltenden Festlegungen entsprechen.

11.3.3 Wenn der Sterilisator andere Verbrauchsmaterialien als das Sterilisiermittel benötigt, muss sichergestellt sein, dass die Substanzen nicht untereinander austauschbar bzw. verwechselbar sind.

11.3.4 Die Anforderungen an die Lagerung und das Verfallsdatum des Sterilisiermittels müssen auf den Lösungsbehältern angegeben sein, die für die Verwendung im Sterilisator vorgesehen sind.

11.4 Wasser

Falls anwendbar, z. B. für Kühlzwecke, muss der Sterilisator dafür ausgelegt sein, mit Wasser von Trinkwasserqualität betrieben zu werden, das mit einer Temperatur von höchstens 15 °C bereitgestellt wird.

ANMERKUNG 1 Die Wassertemperatur möglichst gering zu halten, kann von Bedeutung sein, weil eine geringere Kühlleistung die Betriebsbedingungen des Zyklus beeinträchtigen kann.

ANMERKUNG 2 Bei der Auslegung des Sterilisators werden im Allgemeinen Härtewerte des Wassers zwischen 0,7 mmol/l und 2,0 mmol/l akzeptiert. Härtewerte außerhalb dieser Grenzen können Kesselsteinbildung und Korrosionsprobleme hervorrufen.

ANMERKUNG 3 Zur Qualität von Trinkwasser siehe Richtlinie 98/83/EG [2].

ANMERKUNG 4 Nationale Bestimmungen können es erforderlich machen, die Wasserversorgung mit einem Rückflussverhinderer auszustatten. Siehe auch EN 1717.

11.5 Druckluft

Die Anforderungen an Druckluft, falls gefordert, müssen festgelegt werden.

ANMERKUNG Diese können Anforderungen an die Filtration, Öl- und Wassergehalt, Versorgungsdruck umfassen.

11.6 Abläufe und Abflüsse

Falls zutreffend, sind Anforderungen an die Ablaufeinrichtungen festzulegen [siehe 10.2 b)].

ANMERKUNG 1 In nationalen Bestimmungen sind üblicherweise grundlegende Anforderungen an die Gestaltung einschließlich des Einbaus eines Rückflussverhinderers festgelegt.

ANMERKUNG 2 EN 61010-2-040:2015, 13.1 einschließlich Unterabschnitten, enthält zusätzliche Anforderungen an Abläufe und Abflüsse hinsichtlich der Sicherheits- und Umweltaspekte [siehe 10.2 l)].

11.7 Belüftung und Umwelt

Der Sterilisator muss für einen sicheren Betrieb bei Umgebungsbedingungen, wie in 61010-1:2010, 1.4.1, festgelegt, ausgelegt sein. Die in dieser Norm festgelegten Anforderungen an die Verfahrensleistung müssen bei Betriebsumgebungstemperaturen zwischen 15 °C und 35 °C erfüllt werden.

Belüftungseinrichtungen am Aufstellungsort, wie sie durch EN 61010-2-040:2015, 11.101 und 13.1 einschließlich nachfolgender Abschnitte aus Gründen von Sicherheits- oder Umweltaspekten gefordert werden, sind zu installieren.

ANMERKUNG Nationale oder lokale behördliche Anforderungen können gelten.

11.8 Beleuchtung

Der Sterilisator muss für den Betrieb bei einer äußeren Mindestbeleuchtung von 200 lx ausgelegt sein.

Anhang A (informativ)

Klassifizierung von Sterilisatoren und Prüfprogramm

A.1 Typ des Sterilisators

A.1.1 Der Begriff „Typ des Sterilisators“ spielt eine Rolle, wenn Änderungen der Konstruktion von einer Art sind, die die Wiederholung von Prüfungen erfordert. 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.

A.1.2 Beim Nachweis, dass ein Typ eines VH_2O_2 -Sterilisators den in dieser Norm festgelegten Leistungsanforderungen entspricht, müssen Sterilisatoren, die als gleicher Typ eingestuft werden:

- a) die gleiche Anzahl von Türen in der gleichen Gestaltung haben;

ANMERKUNG 1 Wo es für eine gegebene Größe und einen gegebenen Typ der Tür nachgewiesen wurde, dass zwischen einer Tür und einer Rückseitenplatte kein Unterschied im Einfluss auf die Beladung besteht, stellen Sterilisatoren mit einer oder zwei dieser Türen keine unterschiedlichen Typen dar.

- b) alle Versorgungsanschlüsse in die Kammer in gleicher Richtung angeordnet haben;

ANMERKUNG 2 Eine spiegelbildliche Anordnung der ursprünglichen Richtung stellt keinen neuen Typ dar.

- c) das gleiche Steuerungssystem mit allen Sensoren in der gleichen Lage und Richtung haben;

ANMERKUNG 3 Wenn eine oder mehrere Veränderungen des Steuerungssystems den Ablauf des Prozesses und dessen Grenzwerte nicht beeinflussen, ist eine erneute Typprüfung nicht erforderlich.

ANMERKUNG 4 Wenn eine oder mehrere Veränderungen des Steuerungssystems den Betrieb des Sterilisationszyklus nicht beeinflussen, können die Prüfungen nach A.2.3 bei weiteren Typprüfungen ausgelassen werden.

- d) den gleichen Sterilisationszyklus mit den gleichen Zyklusparametern haben.

A.1.3 Wenn alle anderen Aspekte der Konstruktion unverändert bleiben, stellen die folgenden Änderungen keinen neuen Typ dar:

- Höhe der Sterilisierkammer über dem Fußboden;
- Unterschiede in den Maßen der Sterilisierkammer, die von den ursprünglichen Maßen um nicht mehr als $\pm 10\%$ abweichen, bei übereinstimmender Form der Sterilisierkammer;
- Verlängerung der Durchspülphase;
- alle Veränderungen der Konstruktion oder der Herkunft von Geräten unter der Voraussetzung, dass ein dokumentierter Nachweis dafür vorliegt, dass keine nachteiligen Auswirkungen auf die Leistung des Sterilisators vorliegen, die die Übereinstimmung mit dieser Norm beeinträchtigen können.

ANMERKUNG Zur Dokumentation von Konstruktionsänderungen siehe EN ISO 13485:2016, 7.3.7.

A.2 Prüfprogramm

A.2.1 Allgemeines

A.2.1.1 Die in Tabelle A.1 aufgeführte und nachstehend behandelte Prüfreihe stellt Prüfungen dar, die dafür vorgesehen sind, unter Verwendung von Referenzbeladungen die Übereinstimmung mit den in dieser Norm festgelegten Leistungsanforderungen nachzuweisen.

Eine Reihe der in Tabelle A.1 festgelegten Prüfungen kann ergänzend bei der Validierung und erneuten Beurteilung eines Verfahrens angewendet werden.

ANMERKUNG Es können weitere Prüfungen nach EN 61010-2-40 erforderlich sein.

Tabelle A.1 — Empfohlenes Prüfprogramm (Zusammenfassung)

Prüfung	Anforderung nach	Prüfverfahren nach	Typprüfungen ^a	Werksprüfungen ^b	
Vorwärmen	4.2.3, 10.3 e)	D.2.1.1	X	X	
Prüfung auf Luftleckage	4.5.3, 6.3.2	D.2.4	X	X	
Physikalische Leistungsprüfung bei Teilbeladung	6.1.3, 7.2.2 bis 7.2.6, 10.3 c)	D.2.1.2	X		
Physikalische Leistungsprüfung bei Vollbeladung	6.1.3, 7.2.2 bis 7.2.6, 10.3 c)	D.2.1.3	X	X	
eine beliebige andere festgelegte physikalische Leistungsprüfung bei Teil- und Vollbeladung	6.1.3, 7.1.4, 7.2.2 bis 7.2.6, 10.3 c), d)	7.1.5 D.2.1.2, D.2.1.3	X ^d		
Sterilisierungsmittel-zufuhr/-verbrauch, Prüfungen mit Teil- und Vollbeladung	5.4.4, 5.5.3.4, 7.3.2 a), 10.2 d) 10.3 c) und d)		X	X	
	7.3.2 b)		X		
Mikrobiologische Prüfungen	7.4.2, 7.4.3	D.2.2	X ^e		
Wirksamkeit der Desorption	7.5	D.2.3	X		
Prüfung der Trockenheit der Beladung	7.6	D.2.5	X		

^a Für die Verifizierung der Reproduzierbarkeit sollten die Typprüfungen dreifach ausgeführt werden.

^b Einige in dieser Tabelle festgelegte Prüfungen dürfen für die IQ und OQ angewendet werden; die Ergebnisse einiger Werksprüfungen können bei der IQ berücksichtigt werden.

^c Nicht erforderlich, wenn bereits bei der Abnahmebeurteilung (IQ) durchgeführt und dokumentiert.

^d Erforderlich unter Verwendung einer geeigneten Prüfbeladung, wenn die Übereinstimmung für einen anderen Betriebszyklus, der für spezielle Produkte angeboten wird, beansprucht wird.

^e Erforderlich für Prüfungen mit Teilbeladung und Vollbeladung sowie für alle Prüfbeladungen, wenn b) gilt.

ANMERKUNG Bei den Prüfungen können Umweltaspekte durch Planung und Durchführung der Prüfungen in einer logischen Folge berücksichtigt werden. Daher kann das Risiko unnötiger Prüfungswiederholungen, die aus der Erfordernis technischer Veränderungen am Sterilisator in einem späten Stadium der Prüffolge entstehen, auf ein Minimum herabgesetzt werden. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Ergebnisse der physikalischen Prüfungen die meisten Neueinstellungen verursachen. Eine logische Abfolge der Prüfungen aus Anhang A kann folgende sein (siehe Tabelle A.1):

- Prüfung der Vorwärmung;
- Prüfung auf Luftleckage
- physikalische Leistungsprüfung bei Teilbeladung einschließlich Trocknungsprüfung;
- physikalische Leistungsprüfung bei Vollbeladung einschließlich Trocknungsprüfung;
- mikrobiologische Prüfung;
- Desorptionsprüfung.

A.2.1.2 Bevor irgendeine Prüfung erfolgt, sind die Fehlergrenzen und Einstellung der Temperatur- und Druckmessgeräte sowie die Überwachungsausrüstung für die Sterilisiermittelzufuhr in den Prozess zu überprüfen sowie, dass sie den Anforderungen dieser Norm entsprechen.

A.2.1.3 Wenn im Verlaufe der Prüfungen Neueinstellungen am Sterilisator während einer Prüffolge vorgenommen werden, durch die ein neuer Sterilisatortyp nach der Definition in A.1 geschaffen wird, muss die Prüffolge wiederholt werden.

A.2.1.4 Bei nutzbaren Kammervolumina von mehr als 1 000 l sollte eine vernünftige Erhöhung der Anzahl der Indikatoren, Messstellen und Beladungseinheiten in Betracht gezogen werden, die einen guten Einblick in die Homogenität der Verfahrensbedingungen in der Kammer und der Beladung ermöglicht.

Die Anzahl der Indikatoren, Messstellen und Beladungseinheiten muss aufgrund einer Einzelfallprüfung ermittelt werden.

A.2.2 Typprüfung

Die Typprüfung dient dem Nachweis, dass die betrieblichen Spezifikationen für jeden Sterilisatortyp erfüllt werden, bevor er auf den Markt gebracht wird. Die Prüfreihe ist hinsichtlich der Anforderungen dieser Norm als Typprüfungen geeignet, wenn sie für jeden Sterilisatortyp nach den Festlegungen in Tabelle A.1 durchgeführt werden.

A.2.3 Werksprüfung

Die Werksprüfung dient dem Nachweis der Übereinstimmung jedes einzelnen Sterilisators mit seiner Leistung bei der Typprüfung. Die in Tabelle A.1 aufgeführte Reihe von Werksprüfungen stellt Referenzprüfungen dar, die für die Verwendung beim Nachweis der Übereinstimmung mit den in dieser Norm festgelegten Leistungsanforderungen empfohlen werden.

A.2.4 Besonderheiten der Abnahmebeurteilung (IQ)

ANMERKUNG Anforderungen und eine Anleitung für die IQ sind in EN ISO 14937 angegeben und kein normativer Teil dieser Norm.

Für Sterilisatoren, bei denen die IQ durchgeführt wird und für die diese Norm gilt, sollte bestätigt werden, dass:

- a) die in Abschnitt 9 festgelegte Kennzeichnung und Beschilderung durchgeführt wurden;
- b) die in Abschnitt 10 festgelegte Dokumentation geliefert wurde;
- c) die Sicherheitssysteme und -vorrichtungen 8.2.3 entsprechen;
- d) die Betriebsmittel innerhalb des für den Sterilisator festgelegten Bereichs liegen [siehe 10.2 b), c) und Abschnitt 11];
- e) keine Leckagen oder unbeabsichtigten Flüssigkeitsaustritte oder Emissionen vorhanden sind;
- f) überprüft worden ist, dass keine Hinweise auf eine elektromagnetische Beeinflussung von benachbarten Geräten oder durch diese vorliegen (siehe 8.2.2);
- g) die zur Verfügung stehenden Sterilisationszyklen den Spezifikationen des Anwenders entsprechen [siehe 10.3 c) und d)].

A.2.5 Besonderheiten der Funktionsbeurteilung (OQ)

ANMERKUNG Anforderungen und eine Anleitung für die OQ sind in EN ISO 14937 angegeben und kein normativer Teil dieser Norm.

Für Sterilisatoren, bei denen die OQ durchgeführt wird und für die diese Norm gilt, wird empfohlen, mindestens die in Tabelle A.1 festgelegte Prüfreihe durchzuführen.