

DIN EN 285

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2013-07-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 285:2009-08

Entwurf

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren –
Groß-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung prEN 285:2013**

Sterilization –
Steam sterilizers –
Large sterilizers;
German version prEN 285:2013

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau –
Grands stérilisateurs;
Version allemande prEN 285:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-05-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: 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 103 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 285:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 285:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde modifiziert, um in Bezug auf die Kammergröße zwischen Klein- und Groß-Sterilisatoren zu differenzieren und Ausrüstung, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammenden Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt ist, und Ausrüstung, die für die Bearbeitung von pathogenen Substanzen oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist, auszuschließen;
- b) die Normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- c) die Begriffe wurden verbessert und neue Begriffe hinzugefügt, z. B. „Zyklusparameter“, „Störung“, „Wartung“, „Phasen des Betriebszyklus“, „Prozessparameter“, „Prozessvariable“, „Betriebsmittel“, „Anwender“, „Sterilisationsverfahren“, „Validierung“;
- d) neue Unterabschnitte hinzugefügt: 4.3.1.3 „Schutz bei sich bewegender Tür“, 4.5 „Beladungsausrüstung“, 4.6 „Transport“ und 7.3 „Verifizierung und Validierung der Software“;
- e) Anforderungen an die Schalleistung und die Vibration vollständig neu formuliert;
- f) Anforderungen an die Sicherheit, Risikobeherrschung und Bedienbarkeit (Abschnitt 11) einschließlich eines Verweises auf EN ISO 14971 vollständig neu formuliert;
- g) Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (Abschnitt 12) überarbeitet und erweitert;
- h) Anforderungen an die Betriebsmittel und Aufstellungsort (Abschnitt 13) erweitert, z. B. 13.4 „Beleuchtung“ hinzugefügt, 13.7 „Elektromagnetische Störungen“ verbessert;
- i) die Prüfung der Schalleistung gestrichen;
- j) die Abschnitte hinsichtlich der zu liefernden Dokumentation und der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen wurden überarbeitet und erweitert;
- k) der Anhang C über „Empfohlene Werkstoffe“ wurde gestrichen;
- l) der normative Anhang F über „Prüfverfahren“ wurde hinzugefügt;
- m) der informative Anhang G über die Beurteilung von Gefährdungen, die sich aus der Bewegung der Tür ergeben, hinzugefügt;
- n) normativer Anhang H „Zusätzliche Anforderungen entsprechend der Funktion der maschinellen Anlage“ hinzugefügt;
- o) Anhang ZA einschließlich Tabelle ZA.1 „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ und Tabelle ZA.2 „Zusammenhang mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ vollständig überarbeitet;
- p) redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokumentes.

Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren

Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs

Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Mechanische Komponenten	14
5 Verfahrenstechnische Komponenten	18
6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte	19
7 Steuerungssysteme	26
8 Leistungsanforderungen	27
9 Schalleistung und Vibration	31
10 Geschwindigkeit der Druckänderung	31
11 Sicherheit, Risikobeherrschbarkeit und Gebrauchstauglichkeit.....	32
12 Verpackung und Kennzeichnung.....	33
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort.....	34
14 Prüfung	36
15 Prüfung mit Hohlkörper-Beladung	38
16 Thermometrische Prüfungen.....	39
17 Bowie-Dick-Test	43
18 Prüfung auf Luftleckage.....	44
19 Prüfungen des Lufterkennungsgeräts	45
20 Trocknungsprüfungen der Beladung	48
21 Prüfungen der Dampfqualität	51
22 Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	63
23 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material	63
24 Vom Hersteller zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Dokumentation	71
25 Vom Hersteller zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Informationen	71
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte.....	75
Anhang B (informativ) Dampfversorgung: vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat.....	80
Anhang C (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung.....	81

Anhang D (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung und der Funktionsbeurteilung, die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden sollten.....	82
Anhang E (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ.....	84
Anhang F (normativ) Prüfverfahren.....	85
Anhang G (informativ) Beurteilung von Gefährdungen durch die Bewegung der Tür	86
Anhang H (normativ) Zusätzliche Anforderungen entsprechend der Maschinenfunktion.....	87
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	92
Literaturhinweise	100

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 285:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 285:2006+A2:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das 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 legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest. Eine Europäische Norm, in der Anforderungen an Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze festgelegt sind, wurde vom CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, siehe EN ISO 17665-1).

Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen sind nicht dafür vorgesehen, dass der Sterilisationsprozess bei der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt Jakob Krankheit wirksam ist. Einige nationale Bestimmungen fordern jedoch die Verwendung veränderter Dampfsterilisationsverfahren als Teil eines allgemeinen Dekontaminationsprogramms gegen Prionen.

Diese Norm ist eine vollständige technische Überarbeitung der vorherigen Ausgabe. Die folgenden Änderungen wurden im Vergleich mit EN 285:2006+A2:2009 vorgenommen:

- der Anwendungsbereich wurde modifiziert, um in Bezug auf die Kammergröße zwischen Klein- und Groß-Sterilisatoren zu differenzieren und Ausrüstung, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammenden Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt ist, und Ausrüstung, die für die Bearbeitung von pathogenen Substanzen oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist, auszuschließen;
- die Normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- die Begriffe wurden verbessert und neue Begriffe hinzugefügt, z. B. „Zyklusparameter“, „Störung“, „Wartung“, „Phasen des Betriebszyklus“, „Prozessparameter“, „Prozessvariable“, „Betriebsmittel“, „Anwender“, „Sterilisationsverfahren“, „Validierung“;
- neue Unterabschnitte hinzugefügt: 4.3.1.3 „Schutz bei sich bewegender Tür“, 4.5 „Beladungsausrüstung“, 4.6 „Transport“ und 7.3 „Verifizierung und Validierung der Software“;
- Anforderungen an die Schallleistung und die Vibration vollständig neu formuliert;
- Anforderungen an die Sicherheit, Risikobeherrschung und Bedienbarkeit (Abschnitt 11) einschließlich eines Verweises auf EN ISO 14971 vollständig neu formuliert;
- Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (Abschnitt 12) überarbeitet und erweitert;
- Anforderungen an die Betriebsmittel und Aufstellungsort (Abschnitt 13) erweitert, z. B. 13.4 „Beleuchtung“ hinzugefügt, 13.7 „Elektromagnetische Störungen“ verbessert;

- die Prüfung der Schalleistung gestrichen;
- die Abschnitte hinsichtlich der zu liefernden Dokumentation und der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen wurden überarbeitet und erweitert;
- der Anhang C über „Empfohlene Werkstoffe“ wurde gestrichen;
- der normative Anhang F über „Prüfverfahren“ wurde hinzugefügt;
- der informative Anhang G über die Beurteilung von Gefährdungen, die sich aus der Bewegung der Tür ergeben, hinzugefügt;
- normativer Anhang H „Zusätzliche Anforderungen entsprechend der Funktion der maschinellen Anlage“ hinzugefügt;
- Anhang ZA einschließlich Tabelle ZA.1 „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ und Tabelle ZA.2 „Zusammenhang mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ vollständig überarbeitet;
- redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokumentes.

Einleitung

Die Erfüllung der Leistungsanforderungen an die in dieser Norm festgelegte Prüfung sollte als Vorbedingung für die durch EN ISO 17665-1:2006 geforderte Festlegung der Prozessparameter angesehen werden, die für die Sterilisation von Medizinprodukten gelten, für deren Behandlung ein dieser Europäischen Norm entsprechender Sterilisator vorgesehen ist.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an und die entsprechenden Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die überwiegend im Gesundheitswesen zur Sterilisation von Medizinprodukten und deren Zubehörs in einer oder mehreren Sterilisiereinheiten verwendet werden. Die in dieser Europäischen Norm beschriebenen Prüfbeladungen wurden gewählt, um bei der Beurteilung der für allgemeine Zwecke dienenden Dampf-Sterilisatoren für Medizinprodukte für die Mehrzahl der Beladungen repräsentativ zu sein (d. h. verpackte Güter aus Metall, Gummi und porösen Materialien). Besondere Beladungen (z. B. schwere Metallgegenstände oder lange und/oder enge Lumen) erfordern jedoch die Verwendung anderer Prüfbeladungen.

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

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen an Ausrüstung fest, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammenden Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt ist. Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen an Ausrüstung fest, die für die Bearbeitung von pathogenen Substanzen oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist.

Diese Europäische Norm gilt für Dampfsterilisatoren, die dafür ausgelegt sind, mindestens eine Sterilisiereinheit aufzunehmen oder ein Kammervolumen von mindestens 60 l haben.

Diese Europäische Norm beschreibt kein Qualitätsmanagementsystem für die Überwachung aller Phasen der Herstellung von Sterilisatoren.

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

Bei der dem Lebenszyklus entsprechenden Planung und Gestaltung von Sterilisatoren, für die diese Europäische Norm gilt, sollten die vom Produkt ausgehenden Umweltauswirkungen berücksichtigt werden. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang A behandelt.

2 Normative Verweisungen

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

EN 764-1, *Druckgeräte — Teil 1: Terminologie — Druck, Temperatur, Volumen, Nennweite*

EN 764-7:2002, *Druckgeräte — Teil 7: Sicherheitseinrichtungen für unbefeuerte Druckgeräte*

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

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 1822-1:2009, *Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) — Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung*

EN 10088-2:2005, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 10088-3:2005, *Nichtrostende Stähle — Teil 3: Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 12953 (alle Teile), *Großwasserraumkessel*

EN 13445 (alle Teile), *Unbefeuerte Druckbehälter*

EN 13445-5:2009+A1:2011+A2:2011+A3:2011, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung*

EN 14222:2003, *Edelstahl-Großraumwasserkessel*

EN 60584-2:1993, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen (IEC 60584-2:1982+A1:1989)*

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 61010-2-040:2005, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005)*

EN 61326-1:2006, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2005)*

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

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

EN ISO 4017:2011, *Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B (ISO 4017:2011)*

EN ISO 4871, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871)*

EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012)*

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

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

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 764-1 und die folgenden Begriffe.

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

3.1

Zugangsinstrument

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile des Sterilisators ermöglicht

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

3.2

Entlüftung

die Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Dampfdurchdringung zu ermöglichen

3.3

automatische Steuerung

Einrichtung, die den Sterilisator entsprechend den vorher festgelegten Prozessvariablen schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Betriebszyklus (der Betriebszyklen) steuert

3.4

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Messwerten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.4]

3.5

Kammertiefe

Tiefe der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist

3.6

Kammerhöhe

Höhe der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist

3.7

Kammerbreite

Breite der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist

3.8

Zyklus-Ende

Anzeige, dass der Betriebszyklus entsprechend dem Programm abgelaufen ist und dass das Sterilgut aus der Sterilisierkammer entnommen werden kann

3.9

Zyklusparameter

physikalischer Wert, einschließlich seiner für die Steuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung des Betriebszyklus benutzten Grenzwerte

3.10

doppeltüriger Sterilisator

Sterilisator, der an beiden Enden der Sterilisierkammer mit einer Tür ausgestattet ist

3.11

Endpunkt

die am vom Hersteller festgelegten Punkt beobachtete Veränderung, die eintritt, nachdem der Indikator festgelegten angegebenen Werten ausgesetzt wurde

[QUELLE: EN ISO 11140-1:2009, Begriff 3.3]

3.12

Umwelt

Umgebung, in der eine Organisation tätig ist; dazu gehören Luft, Wasser, Boden, natürliche Ressourcen, Flora, Fauna, Menschen und deren wechselseitigen Beziehungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Umgebung erstreckt sich in diesem Zusammenhang vom Inneren einer Organisation bis zum globalen System.

[QUELLE: EN ISO 14050:2010, Begriff 3.1]

3.13

Ausgleichszeit

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

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.13, modifiziert: „reference measuring point“ (Referenzmessstelle) durch „reference measurement point“ ersetzt und vor Beladung „Sterilisator“ weggelassen]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung von EN 285 gilt der Begriff „Sterilisatorbeladung“ für die in dieser Norm festgelegten Prüfbeladungen.

3.14

Störung

Fehler

<Sterilisationsverfahren> Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Grenzwerte liegen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.19, modifiziert: „<Sterilisationsverfahren>“ wurde hinzugefügt]

3.15

Haltezeit

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

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

3.16

Abnahmebeurteilung

IQ (en: Installation Qualification)

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Definition 2.22]

3.17

Beladetür

Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die Beladung in die Sterilisierkammer eingebracht wird

3.18

Wartung

Instandhaltung

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

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.22, modifiziert: „geforderte“ durch „festgelegte“ ersetzt]

3.19

Medizinprodukt

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

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,

- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[QUELLE: EN ISO 13485:2012, Begriff 3.7]

3.20

nicht kondensierbares Gas

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

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.27]

3.21

Betriebszyklus

Arbeitszyklus

Abfolge der Phasen des Betriebszyklus, die durch einen Sterilisator automatisch durchgeführt wird

3.22

Phasen des Betriebszyklus

Verfahrensschritte des Betriebszyklus

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

BEISPIEL Entlüftungsphase, Plateauzeit, Trocknungsphase und Endphase der Luftzugabe

3.23

Funktionsbeurteilung

OQ (en: Operational Qualification)

Prozess des Erbringens und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen eingesetzt wird

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Definition 2.27]

3.24

Plateauzeit

Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit

3.25

Druckbehälter

Behälter, der die Sterilisierkammer, den Doppelmantel (wenn vorhanden), die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die in ständiger Verbindung mit der Sterilisierkammer stehen

3.26

Prozessparameter

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichungen ein.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.34]

3.27

Prozessvariable

Bedingung in einem Sterilisationsverfahrens, deren Veränderungen sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.35]

3.28

Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor zur Steuerung des Betriebszyklus angeordnet ist

3.29

Bezugsnormal

Normal, im Allgemeinen von der höchsten verfügbaren metrologischen Genauigkeit, an einem gegebenen Ort oder bei einer gegebenen Organisation, von dem dort durchgeführte Messungen abgeleitet werden

[QUELLE: VIM:1993, Definition 6.6]

3.30

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.18]

3.31

Risikobeherrschung

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

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.19]

3.32

gesättigter Dampf

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

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

3.33

Betriebsmittel

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

BEISPIEL Elektroenergie, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.41]

3.34

steril

Zustand eines Medizinprodukts, das frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

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

3.35

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.47; modifiziert: ANMERKUNG gestrichen und die „Anmerkung 1 zum Begriff“ wurde hinzugefügt]

3.36

Sterilisatorbeladung

festgelegte Quantität von Produkten, die gemeinsam sterilisiert werden sollen oder wurden

3.37

Sterilisiereinheit

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

3.38

Sterilisationsverfahren

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

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.49]

3.39

Sterilisationstemperatur

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

3.40

Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

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

3.41

Sterilisator

Apparat, der dafür konstruiert ist, einen Betriebszyklus für Sterilisationszwecke zu erreichen

3.42

Sterilisierkammer

Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.56]

3.43

Sterilisatortür

Deckel oder eine ähnliche Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Sterilisierkammer

3.44

Bediener des Sterilisators

Person, die die Ausrüstung für deren vorgesehenen Zweck bedient

3.45

Typprüfung

Reihe von Überprüfungen und Prüfungen bei einer bestimmten Konstruktion eines Sterilisators

3.46

Entladetür

Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die Beladung aus der Sterilisierkammer entnommen wird

3.47

Nutzraum

Raum in der Sterilisierkammer, der nicht durch feste Teile eingeschränkt und der folglich für die Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

3.48

Validierung

<Software> Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die besonderen Anforderungen für eine spezielle beabsichtigte Verwendung erfüllt worden sind

[QUELLE: EN 61508-4:2010, Begriff 3.2.1; modifiziert: „<Software>“ hinzugefügt]

3.49

Validierung

<Sterilisation> dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2005, Begriff 2.55; modifiziert: „<Sterilisation>“ hinzugefügt]

3.50

Verifikation

Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines Nachweises, dass die Anforderungen erfüllt worden sind

[QUELLE: EN 61508-4:2010, Begriff 3.2.2]

3.51

Werksprüfung

Reihe von Prüfungen, die vor Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Apparates mit seiner Spezifikation durchgeführt wird

[QUELLE: EN ISO 15883-1:2009, Begriff 3.64; modifiziert: „Reinigungs-Desinfektionsgerät“ gestrichen und „Apparat“ hinzugefügt]

4 Mechanische Komponenten

4.1 Maße

Das Kammervolumen muss mindestens 60 l betragen oder der Nutzraum in der Sterilisierkammer muss Platz für eine oder mehrere Sterilisiereinheiten bieten.

4.2 Werkstoffe

Werkstoffe, die mit Dampf in Berührung kommen:

- müssen beständig gegen Dampf und Kondensat sein;
- dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Dampfqualität führen;
- dürfen keine als toxisch bekannten Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Gesundheits- oder Umweltgefährdung entstehen könnte.

ANMERKUNG 1 Ein Leitfaden über Verunreinigungen des Dampfs ist in Tabelle B.2 enthalten.

ANMERKUNG 2 Wegen der unterschiedlichen Typen von Sterilisatoren und der großen Zahl von Einsatzmöglichkeiten ist es nicht möglich, detaillierte Anforderungen an Werkstoffe für spezielle Anwendungen festzulegen.

4.3 Druckbehälter

4.3.1 Allgemeines

4.3.1.1 Der Druckbehälter muss EN 13445 (alle Teile) entsprechen.

4.3.1.2 Die Türdichtung muss ein austauschbares Bauteil sein.

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

ANMERKUNG Persönlicher Schutzausrüstungen kann erforderlich sein, wenn die angrenzende Oberfläche heiß ist.

4.3.1.3 Es müssen Systeme vorhanden sein, die das Entfernen von Personen oder Gegenständen, die sich in der beweglichen Sterilisatortür verfangen haben, ermöglichen, bevor der/die in EN 61010-1:2010, 7.3.4 und 10.1 festgelegte Druck, Kraft und Temperatur überschritten wird.

ANMERKUNG Das kann z. B. durch Umkehrung der Drehrichtung der Sterilisatortür erreicht werden.

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

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

4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren

4.3.2.1 Ausgenommen für Wartungsarbeiten darf es nicht möglich sein, dass zur gleichen Zeit mehr als eine Tür geöffnet ist.

4.3.2.2 Es darf nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, bevor Zyklus-Ende angezeigt wird.

4.3.2.3 Es darf nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, wenn ein Bowie-Dick-Test oder eine Prüfung auf Luftleckage durchgeführt wurde (siehe 7.1.14 und 7.1.15).

4.3.2.4 Die Bedienungselemente für das Starten des Betriebszyklus müssen auf der Beladeseite des Sterilisators angebracht sein.

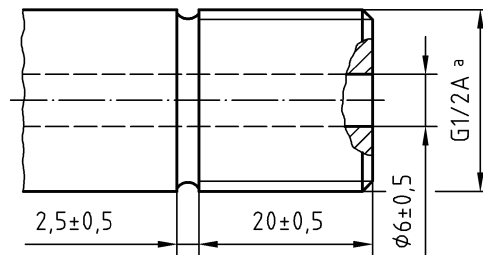
4.3.3 Prüfanschlüsse

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

Die in Bild 1 und Bild 2 dargestellten Prüfanschlüsse für die Druck- und Temperaturprüfung dürfen als abnehmbares, kombiniertes Verbindungsstück zur Verfügung gestellt werden.

4.3.3.2 An der Sterilisierkammer oder einem Rohr, das in unmittelbarer Verbindung mit der Sterilisierkammer steht, muss ein Prüfanschluss nach Bild 1 so angebracht sein, dass dadurch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Druckmessung in der Sterilisierkammer verursacht werden. Der Prüfanschluss, der für den Anschluss eines Prüfmessgeräts benutzt wird, muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Drucktest, en: pressure test) gekennzeichnet und mittels einer O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet ist.

Maße in Millimeter



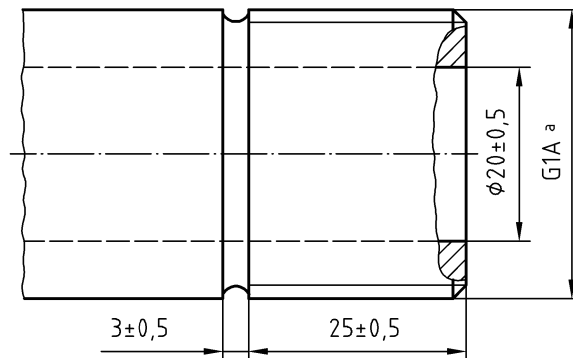
Legende

^a Rohrgewinde ISO 228-G 1/2 A

Bild 1 — Anschluss für Prüfgeräte

4.3.3.3 Es muss ein gerader Anschlussstutzen (Kabeldurchführung) nach Bild 2 an gut zugänglicher Stelle vorhanden sein, um flexible Kabel zu den Temperatursensoren einführen zu können.

Maße in Millimeter



Legende

^a Rohrgewinde ISO 228-G 1/2 A

Bild 2 — Anschlussstutzen für Thermoelemente

Der Anschlussstutzen mit ihrer O-Ring- oder Flachdichtung muss mit einer Verschlusskappe versehen und mit einer temperaturbeständigen und mechanisch widerstandsfähigen Weichdichtung ausgerüstet sein. Die Verschlusskappe muss mit den Buchstaben TT (Temperaturprüfung, en: temperatur test) gekennzeichnet sein.

4.3.3.4 Ein oder mehrere Prüf-T-Stück(e) und Absperrhähne mit Dichtstopfen müssen angebracht sein, um den Anschluss von Vergleichsmessgeräten zur Kalibrierung aller Druckinstrumente, die an der Sterilisierkammer und am Mantel angeschlossen sind, zu ermöglichen (siehe 6.1.2 und 6.1.4).

4.3.4 Wärmedämmung

Ausgenommen wenn die Wärmedämmung die Funktion und Arbeitsweise des Sterilisators nachteilig beeinflussen würde, müssen die Außenflächen des Druckbehälters isoliert sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung herabzusetzen [siehe 25.2 g) und h)].

4.4 Gestell und Verkleidung

4.4.1 Die vom Bedienungsraum für den Anwender sichtbaren Seiten des Sterilisators, wenn die Tür(en) geschlossen ist (sind), müssen mit Verkleidungen versehen sein.

Die Verkleidung muss eine Oberfläche haben, die gegen Reinigungsmittel und örtliche Umweltbedingungen korrosionsbeständig ist.

Das Entfernen oder Öffnen der als physikalische Begrenzung zum Schutz (Sicherung) genutzten Verkleidung muss eine Zugangsvorrichtung erfordern.

4.4.2 Die Verkleidung des Sterilisators muss die Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten ermöglichen. Die Verkleidung muss für Wartungsarbeiten abnehmbar sein oder muss Zugangsöffnungen für das Personal aufweisen, die mindestens 500 mm breit und mindestens 1 500 mm hoch sind. Der Zugang darf nicht eingengt sein.

Wenn die Verkleidungen entfernt werden, müssen die Befestigungen dieser Verkleidungen entweder an den Verkleidungen oder am Sterilisatorkörper befestigt bleiben.

Wenn der Druckbehälter in einem Gestell eingebaut ist, sollte das Gestell die Korrosion der Ausrüstung nicht fördern.

Der Zugang für Wartungsarbeiten muss so angeordnet sein, dass er weder für Personen noch für die Integrität der sterilisierten Produkte zu einer Sicherheitsgefährdung führt.

4.4.3 Die Verkleidung muss so gestaltet sein, dass ein durchgehender Kontakt mit den Flächen des Gebäudes, in dem der Sterilisator aufgestellt wird, erreicht wird, sofern die Maße dieser Flächen innerhalb der Grenzabmaße nach Tabelle 1 und Tabelle 2 liegen.

Sterilisatoren, die für den Einbau in bereits bestehende Gebäude oder für den Einbau in speziell für diesen Zweck gebaute Räume vorgesehen sind, müssen einen durchgehenden Anschluss an die benachbarten Flächen herstellen, sofern diese den Grenzabmaßen nach Tabelle 1 und Tabelle 2 entsprechen.

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

Maße m	Grenzabmaße mm	
	Horizontale Ebene	Vertikale Ebene
bis 3	± 12	± 16
über 3 bis 6	± 16	± 16
über 6 bis 15	± 24	± 20
über 15 bis 30	± 24	± 20
über 30	± 30	± 30

Tabelle 2 — Abweichung von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung

Abstände zwischen den Messpunkten m	Abweichung mm	
	Fertige Oberflächen von Wänden und Decken	Fertige Böden (Aufstellfläche)
0,1	3	2
1	5	4
4	10	10
10	20	12
15	25	15

4.5 Ausrüstung für die Beladung

Wenn aus ergonomischen Gründen erforderlich, muss die Ausrüstung für die Beladung als ein separates Zubehör am Sterilisator verfügbar sein.

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

4.6 Transport

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

Der Sterilisator und dessen Bauteile (sofern vorhanden) muss (müssen) für den Transport und die Lagerung auf eine Weise verpackt sein, dass bei Handhabung oder Transport alle Teile des Sterilisators an ihren Positionen und Ausrichtungen verbleiben, sodass der Sterilisator stabil bleibt und kein sich bewegendes Teil eine Gefährdung verursachen kann.

5 Verfahrenstechnische Komponenten

5.1 Rohre und Armaturen

5.1.1 Rohrverbindungen und Armaturen müssen druck- und vakuumdicht sein.

5.1.2 Außer wenn dies die Funktion des Sterilisators beeinträchtigt, müssen die Rohrleitungen für Dampf oder Wasser mit einer Temperatur über 60 °C wärmegeklämt sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung herabzusetzen [siehe auch 25.2 g) und h)].

Zur Verringerung der Kondensatbildung sollten Kaltwasserleitungen isoliert sein.

5.1.3 Es sind Vorrichtungen vorzusehen, die den Eintritt von Partikeln einer Größe und Menge verhindern, die die Leistungsfähigkeit des Sterilisators beeinträchtigen könnten.

Es dürfen Siebe mit einer entsprechenden Porenweite verwendet werden.

5.2 Versorgung mit Dampf

5.2.1 Allgemeines

Ein Sterilisator kann mit Dampf aus einer externen Versorgungsquelle oder mit nur für den Sterilisator oder eine Gruppe von Sterilisatoren erzeugtem Dampf oder mit innerhalb der Sterilisierkammer erzeugtem Dampf betrieben werden.

5.2.2 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger

5.2.2.1 Großwasserraumkessel müssen mit EN 14222 oder den zutreffenden Teilen der Reihe EN 12953 übereinstimmen.

5.2.2.2 Der Einlauf des Speisewassers muss so ausgebildet sein, dass ein Rückströmen in das Speisewassernetz verhindert wird.

5.2.2.3 Der Energieanschlusswert und die Leistung des Dampferzeugers müssen ausreichend sein, um sicherzustellen, dass der für den Sterilisator festgelegte Dampfbedarf gedeckt werden kann.

5.2.3 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung

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

ANMERKUNG Tabelle B.2 enthält eine Anleitung zur Beurteilung des Kondensats, das aus dem Dampf entsteht.

5.3 Luftfilter

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

Luftfilter sollten aus Werkstoffen hergestellt sein, die gegen Korrosion und biologischen Abbau beständig sind. Das Filtermaterial sollte so unterstützt sein, dass eine Beschädigung des Filtermediums verhindert wird.

5.3.2 Das Filter muss Klasse H 14 nach EN 1822-1:2009, Abschnitt 5, oder einer besseren Klasse entsprechen und die Größe der am stärksten durchtretenden Partikel muss $0,3\ \mu\text{m}$ oder weniger betragen.

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

5.3.4 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um das Eindringen von Dampf, Wasser und/oder Kondensat aus der Sterilisierkammer in das Filter zu verhindern.

5.4 Vakuumsystem

Für die Entlüftung und die Trocknung muss ein Vakuumsystem verwendet werden.

6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte

6.1 Ausrüstung

6.1.1 Allgemeines

6.1.1.1 Alle in Abschnitt 6 festgelegten Instrumente und Anzeigergeräte müssen so angebracht sein, dass sie für den Anwender unter üblichen Betriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind, und müssen ihrer Funktion entsprechend identifiziert sein.

6.1.1.2 Sofern nicht anderweitig festgelegt, müssen Instrumente und Messgeräte bei einer äußeren Beleuchtungsstärke von mindestens $(215 \pm 15)\text{ lx}$ für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von $(1,00 \pm 0,15)\text{ m}$ ablesbar sein.

6.1.1.3 Jedes Instrument und Messgerät muss so angebracht sein, dass sichergestellt ist, dass die für die Instrumente und Messgeräte festgelegten höchsten und niedrigsten Werte für die Temperatur und Feuchte bei Normalbetrieb nicht überschritten werden.

6.1.2 Instrumente

Sterilisatoren müssen mindestens mit den folgenden Instrumenten ausgerüstet sein:

- a) Temperaturanzeiger in der Sterilisierkammer;
- b) Temperatur-Registriergerät für die Sterilisierkammer;
- c) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- d) Druck-Registriergerät für die Sterilisierkammer;
- e) Druckanzeiger für den Kammermantel (wenn der Sterilisator mit einem Mantel ausgerüstet ist, der unter Druck gesetzt werden soll);
- f) Dampfdruckmessgerät (wenn ein Dampferzeuger innerhalb der Verkleidung des Sterilisators angeordnet ist).

Die Instrumente b) und d) dürfen in einem einzigen Registriersystem kombiniert werden.

Die Instrumente a), c), e) und f) dürfen in einem System kombiniert werden, in dem die Anzeige einer Messung vom Betreiber ausgewählt werden kann.

ANMERKUNG Sicherheitsnormen können zusätzliche Instrumente und Anzeigevorrichtungen erforderlich machen.

6.1.3 Anzeigevorrichtungen

6.1.3.1 Sterilisatoren müssen mindestens mit folgenden Anzeigevorrichtungen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Tür(en) verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Störung“ (siehe 7.2);
- e) Anzeige des gewählten Betriebszyklus;
- f) Betriebszyklus Zähler;
- g) Anzeige des gegenwärtigen Verfahrensschritts des Betriebszyklus.

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

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

6.1.4 Doppeltürige Sterilisatoren

Beide Seiten des Sterilisators müssen mindestens mit folgenden Anzeigen ausgerüstet sein:

- a) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- b) optische Anzeige „Sterilisatortüren verriegelt“;
- c) optische Anzeige „In Betrieb“;
- d) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- e) optische Anzeige „Störung“ (siehe 7.2).

6.2 Sensoren, Anzeigeeinstrumente und Zeitmessgeräte

6.2.1 Temperatur

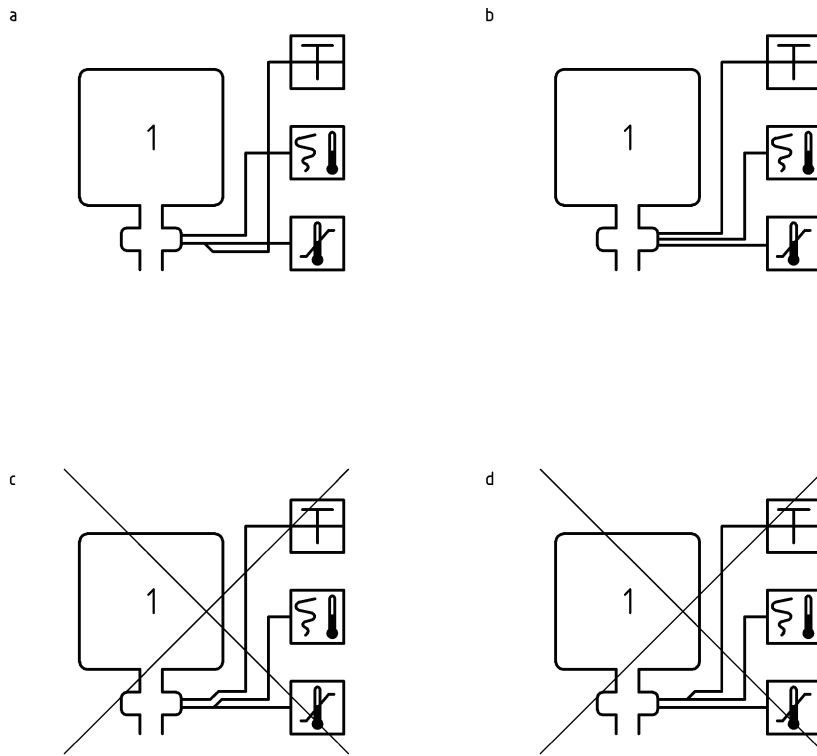
6.2.1.1 Temperatursensoren

Die Temperatursensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A nach EN 60751:2008, Tabelle 3, oder Thermoelemente nach einer der Tabellen der Toleranzklasse 1 nach EN 60584-2:1993, Tabelle 1, sein.

ANMERKUNG Andere Sensoren, deren Gleichwertigkeit nachgewiesen ist, können benutzt werden.

Die Temperatursensoren müssen eine Ansprechzeit von $T_{90} \leq 5$ s haben, wenn in Wasser geprüft wird.

Es müssen mindestens zwei voneinander unabhängige Temperatursensoren vorgesehen sein. Diese Sensoren müssen an dem Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer, dem Temperatur-Registriergerät und der Temperaturüberwachung, wie in Bild 3 a) oder b) dargestellt, angeschlossen sein. Die Anordnungen nach Bild 3 c) und d) sind nicht zulässig.



Temperaturanzeiger der
Sterilisierkammer



Temperatur-Registriergerät



Steuerung und/oder Überwachung
der Temperatur während der
Plateauzeit

Legende

1 Sterilisierkammer

Bild 3 — Empfohlene Anordnung von Temperatursensoren

Der Sensor für die Überwachung des Betriebszyklus und für die Anzeige der Temperatur der Sterilisierkammer sowie der Sensor für die Registrierung des Betriebszyklus müssen an dem Punkt angeordnet sein, der vom Hersteller als Referenzmessstelle festgelegt ist (siehe 7.1.3 und 25.3 f) 6. Anführungsstrich).

6.2.1.2 Bewegliche Temperatursensoren in Sterilisatoren

Wenn ein beweglicher Temperatursensor und dessen Anschlussleitungen in der Sterilisierkammer angeordnet sind, muss er sowohl temperaturbeständig als auch druckdicht, vakuumdicht und dampfdicht sein.

6.2.1.3 Temperaturanzeiger der Sterilisierkammer

Der Temperaturanzeiger der Sterilisierkammer muss:

- a) digital oder analog anzeigen;
- b) in Grad Celsius anzeigen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 50 °C bis 150 °C einschließt;
- d) Fehlergrenzen von ± 1 % oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;
- e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 2 °C haben;
- f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 0,1 °C haben;
- g) bei der Sterilisationstemperatur auf $\pm 0,5$ °C oder besser justiert sein;
- h) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 K/K nicht überschreitet;
- i) eine Vorrichtung haben, die die Justierung des Geräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangs-instruments ohne Zerlegung des Geräts ermöglicht.

6.2.2 Druck

Der Druckanzeiger der Sterilisierkammer muss:

- a) digital oder analog anzeigen;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa oder -1 bar bis 3 bar einschließt, mit Anzeige null bei Umgebungsdruck beziehungsweise absolutem Vakuum;
- d) Fehlergrenzen von $\pm 1,6$ % oder besser über den Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (-1 bar bis 3 bar) haben;
- e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 1 kPa (0,01 bar) haben;
- g) bei Arbeitsdruck auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) oder besser justiert sein;
- h) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 %/K im Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (-1 bar bis 3 bar) nicht überschreitet;
- i) eine Vorrichtung haben, die die Justierung des Geräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangs-instruments ohne Zerlegung des Geräts ermöglicht.

6.2.3 Zeitanzeigeeinrichtung

Wenn Zeitanzeigeeinrichtungen eingebaut sind, müssen sie:

- a) eine Skalenteilung je nach Fall in Stunden, Minuten oder Sekunden haben;
- b) einen Messfehler von nicht über 1 % aufweisen.

6.3 Aufzeichnungen und Registriergeräte

6.3.1 Allgemeines

6.3.1.1 Es muss ein analoges oder digitales Registriergerät vorhanden sein.

6.3.1.2 Das Registriergerät muss unabhängig arbeiten, damit die Reihe von Elementen eines Messinstrumentes oder -systems, die den Weg des Messsignals vom Eingang (Input) (quantitatives Subjekt für die Messung) bis zum Ausgang (Output) (das Ergebnis der Messung) festlegen, als auch die Datenverarbeitung der Werte oder die ausgedruckten Werte gegenüber der automatischen Steuerung getrennt sind.

Das schließt die Übertragung informativer Daten über ein kombiniertes System für die Datenübertragung von der automatischen Steuerung auf das Registriergerät und umgekehrt nicht aus.

6.3.1.3 Die Aufzeichnungen müssen die Werte für den Druck beim Übergang von einem Arbeitsschritt zum folgenden während des gesamten Betriebszyklus enthalten. Der Ausdruck der Daten muss ausreichend sein, um zu bestätigen, dass die Zyklusparameter während des gesamten Betriebszyklus innerhalb der zulässigen Toleranzwerte erreicht worden sind und aufrechterhalten wurden (siehe auch Abschnitt 8). Beispiele sind in Bild 4 und Tabelle 3 dargestellt.

6.3.1.4 Das Registriergerät muss eine Aufzeichnung erzeugen, die nach 6.3.1.5 lesbar bleiben muss, wenn sie unter festgelegten Bedingungen mindestens 11 Jahre aufbewahrt wird.

6.3.1.5 Die Aufzeichnungen müssen bei einer Beleuchtungsstärke von (215 ± 15) lx für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von (250 ± 25) mm ablesbar sein.

6.3.1.6 Wenn Zeiten aufgezeichnet werden, muss die Aufzeichnung entweder in Sekunden oder Minuten oder in einem Vielfachen davon erfolgen.

Zeitabschnitte bis zu 5 min müssen eine Messunsicherheit von $\pm 2,5$ % oder besser haben und Zeiten über 5 min von ± 1 % oder besser.

6.3.1.7 Es muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die die Justierung des Registriergeräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangsinstruments ermöglicht.

6.3.2 Registriergeräte mit analoger Aufzeichnung

6.3.2.1 Papiervorschub

Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen einen Papiervorschub von mindestens 4 mm/min haben.

6.3.2.2 Temperatur

Temperatur-Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Grad Celsius haben;
- b) einen Messbereich haben, der den Bereich 50 °C bis 150 °C einschließt;
- c) Fehlergrenzen von ± 1 % oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;
- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 2 °C haben;
- e) eine Auflösung von 1 °C oder besser haben;
- f) bei Sterilisationstemperatur auf ± 1 °C oder besser justiert sein;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 2,5 s oder besser haben.

6.3.2.3 Druck

Druck-Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Kilopascal oder Bar haben;
- b) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa oder -1 bar bis 3 bar einschließt, mit einer Anzeige null bei Umgebungsdruck beziehungsweise bei absolutem Vakuum;
- c) Fehlergrenzen von $\pm 1,6 \%$ oder besser im Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (-1 bar bis 3 bar) haben;
- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- e) eine Auflösung von mindestens 5 kPa (0,05 bar) haben;
- f) beim Arbeitsdruck auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) oder besser justiert sein;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 1 s oder besser haben.

6.3.3 Registriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern

6.3.3.1 Temperatur

Temperatur-Registriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die aufgezeichneten Werte durch Text bezeichnen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 50 °C bis 150 °C einschließt;
- d) einen Ziffernschrittweite von 0,1 °C oder besser haben;
- e) eine Fehlergrenze von $\pm 1 \%$ oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;
- f) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 2,5 s oder besser haben.

6.3.3.2 Druck

Druck-Registriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die aufgezeichneten Werte durch Text bezeichnen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa (-1 bar bis 3 bar) einschließt;
- d) einen Ziffernschrittweite von 1 kPa (0,01 bar) oder besser haben;
- e) eine Fehlergrenze von $\pm 1,6 \%$ oder besser über den Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (-1 bar bis 3 bar) haben;
- f) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 1 s oder besser haben.

Tabelle 3 — Beispiele für aufzuzeichnende Werte

Programmschritt	Zeit	Temperatur (gemessener Wert)	Druck	Sterilisation ^a		Datum ^a und Bezeichnung des Sterilisators
				Zyklus- bezeichnung	Betriebs- zyklus Nr.	
EIN	X					X
START	X			X	X	X
t_1	X		X ^b			
t_2	X		X ^b			
t_3	X	X	X			
t_4	X	X	X			
t_5	X		X			
t_6	X		X			
ENDE	X					
AUS	X					

^a freigestellt bei analogen Aufzeichnungen

^b bei jeder Änderung:

t_1 Zeitpunkt des Beginns des ersten Dampfeintritts;

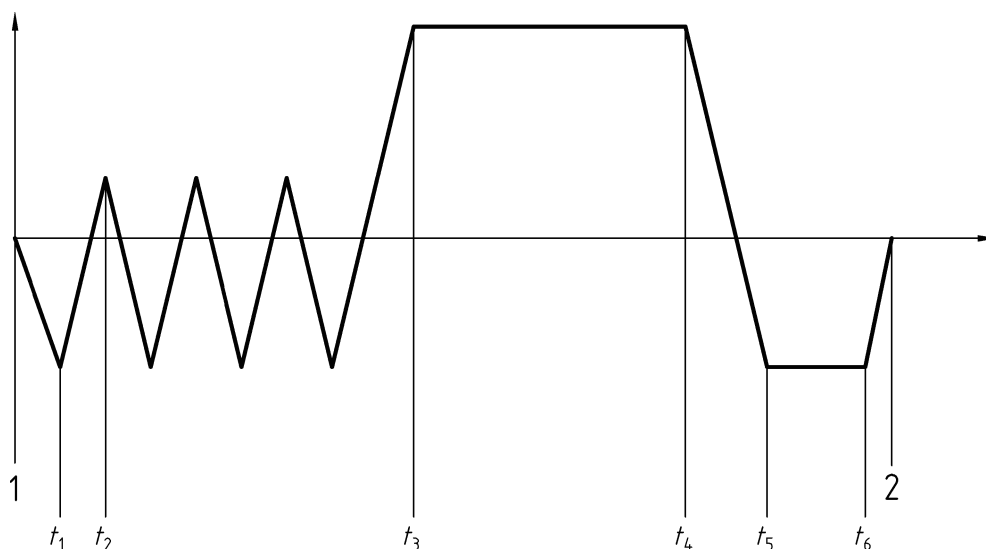
t_2 Zeitpunkt des Beginns der zweiten Evakuierung;

t_3 Zeitpunkt des Beginns der Plateauzeit;

t_4 Zeitpunkt des Endes der Plateauzeit;

t_5 Zeitpunkt des Beginns der Trocknungsphase;

t_6 Zeitpunkt des Endes der Trocknungsphase.



Legende

- 1 Start
- 2 Ende

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

7 Steuerungssysteme

7.1 Allgemeines

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

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

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

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

ANMERKUNG In Bild 4 und Tabelle 3 sind Beispiele angegeben.

7.1.3 Die Referenzmessstelle muss so gewählt werden, dass die Temperatur an diesem Punkt während der gesamten Plateauzeit mit der Temperatur im Nutzraum korreliert.

Die Beziehung zwischen der Temperatur an der gewählten Referenzmessstelle und der Temperatur an dem Ort, der als kühler Teil des Nutzraums festgestellt wurde, ist zu ermitteln.

7.1.4 Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, die es ermöglicht, bei Versagen der automatischen Steuerung den Druck in der Sterilisierkammer auf den atmosphärischen Druck zurückzuführen, damit die Beladetür geöffnet werden kann.

7.1.5 Die Messsysteme für die Temperatur und den Druck in der Sterilisierkammer müssen eine Sensor-Bruch-Überwachung haben (siehe 7.2.4), die dafür sorgt, dass eine Störung angezeigt wird.

7.1.6 Die Fehlergrenze für jeden gesteuerten Zeitraum darf 1 % des festgelegten Wertes nicht überschreiten.

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

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

Die Auswahl des manuellen Systems der Weiterführung muss angezeigt werden.

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

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

ANMERKUNG Diese können sich im Schaltschrank befinden.

7.1.11 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die sicherzustellen, dass ein Fehler für jeden zur Produktion oder Prüfung genutzten nachfolgenden Betriebszyklus, entdeckt wird.

7.1.12 Es muss ein gesonderter Prüfzyklus vorgesehen sein, wenn die festgelegte Zeit und Temperatur für den Indikator, der zur Feststellung der Wirksamkeit der Dampfdurchdringung verwendet wird, unterschiedlich zur Plateauzeit ist, die im Betriebszyklus für die Produktion angewendet wird. Dieser Zyklus muss die gleiche Entlüftungsphase haben wie der Betriebszyklus für die Produktion.

ANMERKUNG Die Spezifikation für Indikatoren findet sich in EN ISO 11140-3 und EN ISO 11140-4.

7.1.13 Es muss ein automatischer Prüfzyklus zur Durchführung der Prüfung auf Luftleckage (siehe Abschnitt 18) und zur Anzeige der Leckage in Kilopascal je Minute vorhanden sein.

Der Messfehler darf über den Druckbereich, der während der Prüfung vorkommen kann, für eine Druckdifferenz von jeweils 1,5 kPa (15 mbar) den Wert von 0,1 kPa (1 mbar) nicht überschreiten.

7.1.14 Immer wenn ein Prüfzyklus vorgesehen ist, muss sich die Anzeige, dass der Zyklus beendet ist, von der eines Betriebszyklus für die Produktion unterscheiden.

7.2 Störungsanzeigesystem

7.2.1 Wenn die Zyklusparameter außerhalb der festgelegten Grenzen liegen (siehe 7.1.2) oder wenn eine Störung der Betriebsmittelversorgung auftritt, die ausreicht, das Erreichen dieser Parameter zu verhindern, oder wenn die Abschaltvorrichtung eingeschaltet wurde, muss die automatische Steuerung:

- a) eine optische Anzeige auslösen, dass eine Störung aufgetreten ist; zusätzlich kann eine akustische Alarmanzeige, die veränderlich sein sollte, vorgesehen werden;
- b) eine optische Anzeige des Verfahrensschrittes des Betriebszyklus auslösen, bei dem die Störung aufgetreten ist.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen an die Sicherheit sind in 11.1 festgelegt.

Die Verifizierung muss mithilfe von Analysen und Prüfungen durchgeführt werden.

7.2.2 Wenn der Sterilisator mit einem Drucker ausgestattet ist, muss eine Störmeldung unterscheidbar sein.

7.2.3 Nachdem eine Störung angezeigt wurde, muss eine optische Anzeige der Störung mindestens so lange erhalten bleiben, bis der Verschlussmechanismus der Tür unter Benutzung eines Zugangsinstruments freigegeben worden ist.

ANMERKUNG Nach einer Störung sollte davon ausgegangen werden, dass die Sterilisatorbeladung nicht einem Betriebszyklus ausgesetzt war.

7.2.4 Bei Bruch eines Sensors muss das Überwachungssystem die Anzeige einer Störung auslösen (siehe 7.1.6).

7.3 Verifizierung und Validierung der Software

7.3.1 Die Software für die automatischen Steuerungen muss nachweisen, dass sie wie vorgesehen funktioniert. Die Klassifizierung der Software in Bezug auf die Sicherheit muss durch Risikobeurteilung nachgewiesen werden.

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

ANMERKUNG EN ISO 13849-2, EN 61508 (alle Teile), EN 62061 und EN 62304 können die durchzuführenden Aktivitäten unterstützen.

8 Leistungsanforderungen

8.1 Dampfdurchdringung

8.1.1 Bei Prüfung nach 16.1 muss das Ergebnis 8.2.1.2 entsprechen.

8.1.2 Bei Prüfung nach 16.2 muss das Ergebnis 8.2.1.3 entsprechen.

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

ANMERKUNG 1 Jeder Sterilisationsprozess mit Dampf ist ein einmaliges Ereignis. Wenn auch eine periodisch durchgeführte Prüfung auf Dampfdurchdringung eine sehr nutzbringende Kontrolle des Geräts darstellt, kann dafür gesorgt werden, dass eine angemessene Dampfdurchdringung während jedes Zyklus erfolgt.

ANMERKUNG 2 Im Gesundheitswesen hat die Verwendung von Instrumenten mit langen Lumen zugenommen. Bei einigen dieser Instrumente kann die Wirksamkeit der Entlüftung, wie sie durch die Prüfungen an Textilien festgestellt wurde, nicht ausreichend sein. Diese Prüfungen haben ihren Ursprung in der Dampfdurchdringungsprüfung unter Verwendung eines Pakets aus Textilien [6]. Es wurde so konstruiert, dass damit bestätigt werden kann, dass die Entlüftung am Beginn der Plateauzeit ausreichend ist, um überall innerhalb einer Textilbeladung eine Dampftemperatur zu erreichen, die dem Dampfdruck des Dampfes in der Sterilisierkammer entspricht. Eine Prüfung mit der Hohlkörper-Beladung wird zusätzlich zu diesen Prüfungen durchgeführt und sollte als eine Ergänzung und nicht als ein Ersatz dafür angesehen werden. Eine erfolgreiche Prüfung mit der Hohlkörper-Beladung zeigt eine angemessene Entlüftung und das gleichmäßige Eindringen des Dampfes in das Prozessprüfsystem an. Das Fehlschlagen jeglicher Prüfung der Dampfdurchdringung kann durch eine ungenügende Entlüftungsphase, das Eindringen von Luft durch ein Leck in eine Sterilisierkammer, und/oder durch nicht kondensierbare Gase im zugeführten Dampf verursacht werden.

ANMERKUNG 3 Wenn der Sterilisationsprozess von der Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer abhängt, um eine schnelle und gleichmäßige Dampfdurchdringung der Sterilisatorbeladung zu erreichen, wird durch die Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen in den in dieser Europäischen Norm festgelegten Dampfdurchdringungsprüfungen indirekt die Luftverdünnung festgestellt, die durch den Sterilisationsprozess erreicht wird. Die Erfüllung dieser Anforderungen kann als Vorbedingung für die durch EN ISO 17665-1:2006, 8.1, geforderte Festlegung der Prozessparameter angesehen werden, die für den Bereich jener Produkte (z. B. Hohlkörper und Lumen) gelten, für deren Behandlung ein dieser Europäischen Norm entsprechender Sterilisator vorgesehen ist.

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

8.2 Physikalische Parameter

8.2.1 Temperaturkennwerte

8.2.1.1 Sterilisationstemperaturband

Das Sterilisationstemperaturband muss die Sterilisationstemperatur als untere Begrenzung und eine um +3 °C höhere Temperatur als obere Begrenzung haben (siehe auch Bild D.1).

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

8.2.1.2 Teilbeladung, thermometrisch

8.2.1.2.1 Die Ausgleichszeit darf 15 s für Sterilisierkammern bis 800 l Nutzraum und 30 s bei größeren Sterilisierkammern nicht überschreiten.

8.2.1.2.2 Die während der Plateauzeit oberhalb des Prüfpakets (siehe 16.1) gemessene Temperatur darf die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur um nicht mehr als 5 °C während der ersten 60 s und um nicht mehr als 2 °C während der restlichen Zeit übersteigen (siehe auch Bild D.1).

8.2.1.2.3 Während der Haltezeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer, alle im Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die aus dem gemessenen Kammerdruck bestimmte theoretische Temperatur des gesättigten Dampfes:

- a) im Sterilisationstemperaturband liegen;
- b) einen Abstand von nicht mehr als 2 °C voneinander haben.

Siehe auch Bild D.1.

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

ANMERKUNG 1 Eine Anleitung zur Berechnung ist in der Veröffentlichung [7] oder [8] angegeben.

Die folgende Gleichung (1) ist zu bevorzugen:

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

Dabei ist

T die Temperatur des gesättigten Dampfs, in Kelvin;

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

A 42,677 6 K;

B -3 892,70 K;

C -9,486 54.

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

8.2.1.2.4 Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C, 10 min bei 126 °C und 3 min bei 134 °C.

Andere Kombinationen von Temperatur und Zeit sind zulässig, wenn die gleiche Leistung bewiesen ist.

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

8.2.1.3 Volle Beladung, thermometrisch

8.2.1.3.1 Die Ausgleichszeit darf 15 s bei Sterilisierkammern bis 800 l Nutzraum und 30 s bei größeren Sterilisierkammern nicht überschreiten.

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

8.2.1.3.3 Während der Haltezeit müssen die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur, alle im Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die aus dem gemessenen Kammerdruck bestimmte theoretische Temperatur des gesättigten Dampfs:

— im Sterilisationstemperaturband liegen;

— einen Abstand von nicht mehr als 2 °C voneinander haben.

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

8.2.1.3.4 Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C, 10 min bei 126 °C und 3 min bei 134 °C.

ANMERKUNG Andere Kombinationen von Temperatur und Zeit können erforderlich sein.

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

8.2.2 Bowie-Dick-Test

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