

DIN EN 285

ICS 11.080.10

Entwurf

Einsprüche bis 2014-10-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 285:2009-08;
Ersatz für
E DIN EN 285:2013-05

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren –
Groß-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung prEN 285:2014**

Sterilization –
Steam sterilizers –
Large sterilizers;
German version prEN 285:2014

Stérilisation –
Stérilisateur à la vapeur d'eau –
Grands stérilisateur;
Version allemande prEN 285:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-08-22 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 DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 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 95 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 285:2014) 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.

Aufgrund der Vielzahl der vorgenommenen Änderungen im Rahmen der Einspruchsverhandlungen zum Norm-Entwurf EN 285:2013, wurde von Europäischen Gremium festgelegt, eine zweite Umfrage durchzuführen.

Änderungen

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

- a) die Einleitung wurde eingefügt;
- b) 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 entflammaren Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt ist, und Ausrüstung, die für die Bearbeitung von pathogenen Substanzen oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist, auszuschließen;
- c) die Normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- d) die Definitionen wurden verbessert und neue Begriffe hinzugefügt, z. B. „Zyklusparameter“, „Fehler“, „unabhängig“, „Instandhaltung“, „Phasen des Betriebszyklus“, „Prozessparameter“, „Prozessvariable“, „Druck“, „gesättigter Dampf“, „Betriebsmittel“, „Sterilisationsverfahren“, „Validierung“;
- e) 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“;
- f) der Abschnitt 6 über „Instrumentenausstattung, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte“ wurde vollständig neu erarbeitet;
- g) Anforderungen an die Schallleistung und die Vibration vollständig neu formuliert;
- h) Anforderungen an die Sicherheit, Risikobeherrschung und Bedienbarkeit (Abschnitt 11) einschließlich eines Verweises auf EN ISO 14971 vollständig neu formuliert;
- i) Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (Abschnitt 12) überarbeitet und erweitert;
- j) Anforderungen an die Betriebsmittel und Aufstellungsort (Abschnitt 13) erweitert, z. B. 13.4 „Beleuchtung“ hinzugefügt, 13.7 „Elektromagnetische Störungen“ verbessert;
- k) die Prüfung der Schallleistung gestrichen;
- l) Anforderungen an die Messgeräte zur Prüfung neu erarbeitet;
- m) die Abschnitte hinsichtlich der zu liefernden Dokumentation und der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen wurden überarbeitet und erweitert;
- n) Anhang A über „Umweltgesichtspunkte“ neu erarbeitet;
- o) der Anhang C über „Empfohlene Werkstoffe“ wurde gestrichen;
- p) der normative Anhang F über „Prüfverfahren“ wurde hinzugefügt;
- q) 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;
- r) redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokumentes.

Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren

Stérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau — Grands stériliseurs

Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	11
4 Mechanische Komponenten	16
4.1 Maße.....	16
4.2 Werkstoffe	16
4.3 Druckbehälter.....	17
4.4 Gestell und Verkleidung.....	19
4.5 Ausrüstung für die Beladung	20
4.6 Transport	20
5 Rohrsysteme und Komponenten	20
5.1 Rohre und Armaturen.....	20
5.2 Versorgung mit Dampf	21
5.3 Luftfilter	21
5.4 Vakuumsystem.....	21
6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Instrumentenausstattung.....	22
6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen	22
6.4 Messketten und Zeitmessgeräte	23
6.5 Aufzeichnungssysteme.....	24
7 Steuerungssysteme.....	27
7.1 Allgemeines	27
7.2 Fehleranzeigesystem	28
7.3 Verifizierung und Validierung der Software	29
8 Leistungsanforderungen	29
8.1 Dampfdurchdringung	29
8.2 Physikalische Parameter	29
8.3 Trockenheit der Beladung	32
9 Schalleistung und Vibration	32
9.1 Schalleistung.....	32
9.2 Vibration	33
10 Geschwindigkeit der Druckänderung.....	33
11 Sicherheit, Risikobeherrschbarkeit und Gebrauchstauglichkeit.....	33
11.1 Schutzmaßnahmen	33
11.2 Risikobeherrschbarkeit und Gebrauchstauglichkeit	34
12 Verpackung und Kennzeichnung.....	34
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort.....	35
13.1 Allgemeines	35
13.2 Elektrische Versorgung	35
13.3 Dampfversorgung für die Sterilisierkammer	35

13.4	Beleuchtung	36
13.5	Wasser	36
13.6	Druckluft	37
13.7	Elektromagnetische Störung	37
13.8	Abläufe	37
13.9	Aufstellfläche (Böden)	37
13.10	Umgebung	37
13.11	Betriebsmittelanschlüsse	37
14	Prüfung	38
14.1	Allgemeines	38
14.2	Kalibrierung	39
14.3	Umgebung	40
15	Prüfung mit Hohlkörper-Beladung	40
15.1	Allgemeines	40
15.2	Prüfeinrichtung	40
15.3	Durchführung	40
16	Thermometrische Prüfungen	41
16.1	Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung	41
16.2	Thermometrische Prüfung bei voller Beladung	44
17	Bowie-Dick-Test	45
17.1	Allgemeines	45
17.2	Prüfeinrichtung	46
17.3	Durchführung	46
18	Prüfung auf Luftleckage	46
18.1	Allgemeines	46
18.2	Prüfeinrichtung	46
18.3	Durchführung	47
19	Prüfungen des Lufternachweisgeräts	47
19.1	Allgemeines	47
19.2	Prüfung des Lufternachweisgeräts bei Teilbeladung	47
19.3	Prüfung des Lufternachweisgeräts bei voller Beladung	49
19.4	Funktion des Lufternachweisgeräts	50
20	Trocknungsprüfung der Beladung	51
20.1	Trockenheit der Beladung bei Teilbeladung mit Textilien	51
20.2	Trockenheit der Beladung bei voller Beladung mit Textilien	52
20.3	Trockenheit der Beladung mit Metall	53
21	Prüfung der Dampfqualität	54
21.1	Nicht kondensierbare Gase	54
21.2	Trockenheit	57
21.3	Überhitzung	60
21.4	Durchführung der Probenahme von Dampf kondensat	62
22	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	63
22.1	Allgemeines	63
22.2	Prüfeinrichtung	63
22.3	Durchführung	63
23	Prüfgeräte, Ausrüstung und Material	64
23.1	Norm-Prüfpaket	64
23.2	Reduziertes Prüfpaket	66
23.3	Prüfgeräte	66
23.4	Volle Beladung mit Textilien	69
23.5	Prüfbeladung Metall	70
23.6	Dosiereinrichtung	71
24	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Dokumentation	72

25	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Informationen	72
	Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte	76
	Anhang B (informativ) Dampfversorgung: vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat	78
	Anhang C (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung	79
	Anhang D (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung (IQ) und der Funktionsbeurteilung (OQ), die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden können	80
	Anhang E (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ	82
	Anhang F (informativ) Schutzmaßnahmen	83
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	85
	Literaturhinweise	92

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 285:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur zweiten 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.

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

- die Einleitung wurde eingefügt;
- 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 entflammaren 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 Definitionen wurden verbessert und neue Begriffe hinzugefügt, z. B. „Zyklusparameter“, „Fehler“, „unabhängig“, „Instandhaltung“, „Phasen des Betriebszyklus“, „Prozessparameter“, „Prozessvariable“, „Druck“, „gesättigter Dampf“, „Betriebsmittel“, „Sterilisationsverfahren“, „Validierung“;
- neue Unterabschnitte wurden hinzugefügt: 4.3.1.3 „Schutz bei sich bewegender Tür“, 4.5 „Beladungsausrüstung“, 4.6 „Transport“ und 7.3 „Verifizierung und Validierung der Software“;
- der Abschnitt 6 über „Instrumentenausstattung, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte“ wurde vollständig neu erarbeitet;
- Anforderungen an die Schalleistung und die Vibration vollständig neu erarbeitet;
- Anforderungen an die Sicherheit, Risikobeherrschung und Bedienbarkeit (Abschnitt 11) einschließlich normativer Anhang F und Verweisung auf EN ISO 14971 vollständig neu erarbeitet;
- 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;
- der Abschnitt zur Prüfung der Schalleistung gestrichen;
- Anforderungen an die Messgeräte zur Prüfung neu erarbeitet;
- die Abschnitte hinsichtlich der zu liefernden Dokumentation und Informationen wurden überarbeitet und erweitert;
- Anhang A über „Umweltgesichtspunkte“ neu erarbeitet;
- der Anhang C über „Empfohlene Werkstoffe“ wurde gestrichen;
- der normative Anhang F über „Prüfverfahren“ wurde hinzugefügt;
- Anhang ZA, der Zusammenhang mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ einschließlich der Tabellen ZA.1 und ZA.2 vollständig überarbeitet;
- redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokumentes.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt die Prüfverfahren und Annahmekriterien fest, um nachzuweisen, ob der Sterilisator sicher ist und ob er für die Sterilisation des Spektrums von Medizinprodukten und der Beladungskonfigurationen, die im Gesundheitswesen verwendet werden, einen Betriebszyklus liefern kann. Zusätzlich können nationale Bestimmungen die Berücksichtigung der Auswirkungen erforderlich machen, die der Sterilisator auf die Umwelt haben könnte.

Ein Dampf-Sterilisationsverfahren nutzt Wasser in seinem flüssigen und gasförmigen Aggregatzustand, um als Dampf die Beladung zu durchdringen und um an den Flächen eines Produktes zu kondensieren. Die Verteilung der Feuchtigkeit und Temperatur innerhalb der Sterilisatorbeladung und des Sterilisationsverfahrens selbst kann nicht direkt bei jedem routinemäßigen Sterilisationsprozess gemessen werden. Dieses erfolgt durch Vergleich der Messergebnisse mit den Zyklusparametern, die vorher bei der Validierung ausgewiesen wurden, um ein effizientes Sterilisationsverfahren hinsichtlich der ausgesetzten Medizinprodukten zu liefern.

Eine mit dem Sterilisator mitgelieferte Gebrauchsanweisung ist erforderlich, um umfassende Angaben in Bezug auf den Sterilisator, die programmierten Betriebszyklen und den sicheren Betrieb zu erhalten. Anforderungen für die Validierung und routinemäßige Überwachung der Sterilisation werden nicht behandelt, da sie in der vom CEN/TC 204 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeiteten Europäischen Norm EN ISO 17665-1 festgelegt sind.

Medizinprodukte im Gesundheitswesen können sich hinsichtlich der Eigenschaften unterscheiden, z. B. in Bezug auf die Werkstoffe, Masse, Gestalt, Volumen und Verpackung. Jede Sterilisatorbeladung kann eine variable Anzahl von zufallsbedingt angeordneten Packungseinheiten umfassen, die jeweils unterschiedliche Arten von variabel verteilten Medizinprodukten enthalten.

Die Reproduzierbarkeit (Vergleichspräzision) des Sterilisationsverfahrens kann durch diese Variabilität und die folgenden Aspekte beeinträchtigt werden:

- eine Abweichung von festgelegten Zyklusparametern;
- das Zurückhalten von Luft in der Beladung, Luftleckage und nicht kondensierbare Gase im Dampf;
- eine übermäßige Ansammlung von nicht kondensierbaren Gasen und/oder Kondensat;
- eine Überhitzung des Dampfes; und
- die Auswahl eines ungeeigneten Betriebszyklus.

Der Zustand „steril“ ist in EN 556-1 festgelegt. Für die Dampfsterilisation im Gesundheitswesen fordern oder empfehlen nationale Bestimmungen und die Europäische Pharmakopöe Kombinationen von Prozessparametern, die signifikant über den in EN ISO 11138-3 zur Charakterisierung der Resistenz von biologischen Indikatoren angewendeten Werten liegen. Diese Europäische Norm bestimmt Kombinationen aus Sterilisationstemperaturen und Plateauzeiten mit Toleranzen, die von der „Working Party on Pressure-steam Sterilisers“¹⁾ empfohlen werden. Die Auswahl dieser Werte ist unter Berücksichtigung der variablen Eigenschaften von Sterilisatorbeladungen im Gesundheitswesen gerechtfertigt.

1) Working Party on Pressure-steam Sterilisers (JW Howie, Allison VD, JH Bowie, Darmady EM, Knox R, EJK Penikett, Shone JAV, Sykes G, Weir CD, Wells CA, Wyllie CAP, Kelsey JC): Sterilization by Steam Under Increased Pressure, The Lancet (1959), S. 425–435.

Die Prozessparameter charakterisieren die mikrobizide (keimabtötende) Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens. Zyklusparameter sind mit der Steuerung und Überwachung von Druck, Temperatur und Zeitabschnitten verbunden und haben Bedeutung für die Abtötung/Inaktivierung von Mikroorganismen, die Gleichmäßigkeit der Dampfdurchdringung, die Trocknung sowie für die mögliche Schädigung von Medizinprodukten und deren Verpackungen.

Diese Europäische Norm legt Prüfbeladungen und Prüfstücke fest, die zur Darstellung einer spezifischen Problemstellung in Bezug auf den Betriebszyklus gestaltet sind. Die Ergebnisse aus jeder dieser Prüfungen tragen insgesamt zu der Annahme bei, dass der Sterilisator und der Betriebszyklus für die Sterilisation der meisten Medizinprodukte und deren Verpackung geeignet sind. Eine Prüfbeladung imitiert keine Konfiguration von Medizinprodukten.

Durch die Festlegung der numerischen Bestanden/Nicht-Bestanden-Bedingungen (Pass/Failure-Bedingungen) werden die Prüfungen zur Bestätigung verwendet, ob die physikalischen Zyklusparameter des Betriebszyklus erreicht und beibehalten werden, das ist eine bevorzugte Alternative zur Prüfung mit biologischen Indikatoren, die keine Verifizierung jeglicher Ergänzung zu der Mindestleistung des Prozesses zulassen.

Die Grenzwerte für die Eigenschaften und die Reinheit der Betriebsmittel beziehen sich auf die Eigenschaften der Medizinprodukte, deshalb enthält diese Europäische Norm keine spezifischen Anforderungen in Bezug auf die Betriebsmittel. Jedoch enthält diese Europäische Norm Anleitungen und Informationen über empfohlene Eigenschaften, Grenzwerte und Prüfverfahren.

Das aus der Sterilisierkammer abgeleitete Kondensat wird zusätzliche Verunreinigungen aus der Beladung enthalten und ist in der Konsequenz nicht repräsentativ für die Qualität des gelieferten Dampfes. Die empfohlenen Grenzwerte für die Reinheit des Speisewassers und Kondensates unterscheiden sich von den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe an gereinigtes Wasser. Dieser Unterschied ist in Bezug auf die erhöhte Korrosion der Sterilisierkammer und der Geräte, die sich aus einer höheren Kondensattemperatur ergibt, auszugleichen. Dampf aus einem Großwasserraumkessel (siehe EN 14222) wird steril sein. Die Konzentration der im Dampf enthaltenen bakteriellen Endotoxine wird von der Qualität des Speisewassers abhängen und ist als nicht signifikant anzunehmen²⁾.

Um die Folgen menschlicher Fehler weitgehend auszuschließen fordert diese Europäische Norm eine automatische Steuerung des Betriebszyklus und ein Störungsanzeigesystem, das konstruktiv zum automatischen Nachweis von Veränderungen sowohl der Betriebsmitteln als auch des Betriebszyklus gestaltet ist, die signifikant sind, um die Sicherheit der Sterilisation zu beeinflussen. Ein Luftnachweisgerät ist eine optionale Maßnahme, das, sofern es entsprechend dieser Europäischen Norm eingesetzt und geprüft wird, routinemäßig den Prozess hinterfragen und ein Bestanden/Nicht-Bestanden registrieren wird. Weitere Verfahren für die routinemäßige Beurteilung der Prozessleistung können unter der Voraussetzung angewendet werden, dass deren Leistung mit validierten Prüfverfahren bestimmt und verifiziert ist.

Software kann nur in Verbindung mit Hardware betrieben werden. Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen können für die Verifizierung und die abschließende Validierung der Wiederholpräzision, Zuverlässigkeit und Leistung des Steuerungssystems angewendet werden. Die Anforderungen dieser Europäischen Norm sind dafür vorgesehen, dass bei Auftreten einer einzelnen Versagensbedingung in dem Steuerungs- und Messsystem Produkte als „steril“ betrachtet werden. Zusätzlich legt diese Europäische Norm die Maßnahme einer elektronischen oder dauerhaften Aufzeichnung des Betriebszyklus fest sowie, dass diese Aufzeichnung unabhängig vom Mess- und Verarbeitungssystem erzeugt werden, das für die automatische Steuerung eingesetzt wird.

Diese Europäische Norm verweist auf Abschnitte in der Sicherheitsnorm EN 61010-1 hinsichtlich allgemeiner Risiken sowie in der spezifischen Sicherheitsnorm EN 61010-2-040 hinsichtlich von Sterilisatoren und schlägt alternativ EN ISO 12100 und andere harmonisierte Sicherheitsnormen vor, die im Amtsblatt der Europäischen Union in der Medizinprodukte- oder Maschinenrichtlinie angegeben sind. Informationen über die Zusammenhänge dieser Europäischen Norm mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien über Medizinprodukte und Maschinen sind in den Tabellen ZA.1 und ZA.2 enthalten.

2) A. Steeves*, R.M. Steeves: Endotoxin and Reprocessing of Medical Devices, ZentrSteril 2006 (5), 364–368.

Die Europäische Richtlinie für Druckgeräte gilt für Sterilisatoren; dies wird durch Verweisungen auf harmonisierte Normen zu Druckgeräten berücksichtigt. Außerhalb der EU können andere Spezifikationen für Druckgeräte gelten.

Diese Europäische Norm enthält keine speziellen Anforderungen für die Sterilisation von Flüssigkeiten oder Prüfverfahren zur Beurteilung der Wärmeübertragung in eine Flüssigkeit. Die Sterilisation einer Flüssigkeit oder die Sterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen erfordern besondere Mittel zur Überwachung des Temperaturverlaufs in der Flüssigkeit oder in einem Referenzgefäß.

Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen sind nicht dafür vorgesehen, dass das Sterilisationsverfahren bei der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien, wie z. B. 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.

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.

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

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 biologischen Abfall oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist.

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

ANMERKUNG 1 Es wird auf die Normen für Qualitätsmanagementsysteme verwiesen, z. B. EN ISO 13485.

ANMERKUNG 2 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 764-7:2002, *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+A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

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

prEN 10088-2:2011, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

prEN 10088-3:2011, *Nichtrostende Stähle — Teil 3: Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 13445-1:2009, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 1: Allgemeines*

EN 13445-2:2009, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 2: Werkstoffe*

EN 13445-3:2009, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion*

EN 13445-4:2009, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 4: Herstellung*

prEN 13445-5:2011, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung*

EN 13445-8:2013, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 8: Zusätzliche Anforderungen an Druckbehälter aus Aluminium und Aluminiumlegierungen*

EN 14222:2003, *Edelstahl-Großraumwasserkessel*

EN 60204-1:2006, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2005, modifiziert)*

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 60770-1:2011, *Messumformer für industrielle Prozessleittechnik — Teil 1: Methoden für die Bewertung des Betriebsverhaltens (IEC 60770-1:2010)*

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

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 11140-3:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007)*

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

EN ISO 13408-2:2011, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)*

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

EN ISO 15223-1:2012, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)*

ISO 2768-1:1989, *General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

3.1

Absolutdruck

Druck, für den der Wert null mit dem absoluten Vakuum gleichgesetzt ist

[QUELLE: EN 764-1:2004]

3.2

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.

3.3

Entlüftung

Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Durchdringung des Sterilisiermittels zu ermöglichen

3.4

automatische Steuerung

programmierte Vorrichtung, die den Sterilisator entsprechend den vorher festgelegten prozessrelevanten Parametern schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Betriebszyklus (der Betriebszyklen) steuert

3.5

Kammer

Sterilisierdruckraum

Teil des Gerätes, in dem eine Beladung aufbereitet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Druckbehälter von Sterilisatoren können zusätzliche Kammern enthalten, die z. B. als Ummantelung für das Vorheizen verwendet werden.

3.6

Volumen der Kammer

Volumen des Sterilisierdruckraums

inneres Volumen einer Sterilisierkammer einschließlich des Volumens von den Stützen bis zur ersten Verbindung, aber abzüglich des Volumens festeingebauter innenliegender Teile

[QUELLE: Richtlinie 97/23/EG, Artikel 1, Begriff 2.5, modifiziert: „Sterilisier-“ wurde der Definition hinzugefügt; Symbol (V) wurde aus dem Begriff entfernt]

3.7

Zyklus-Ende

Anzeige, dass der Betriebszyklus entsprechend dem Programm abgelaufen ist

3.8

Zyklusparameter

physikalischer Wert, der für die Steuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung des Betriebszyklus verwendet wird

3.9

doppeltürig

mit getrennten Türen für die Be- und Entladung

3.10

Umwelt

Umgebung

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]

3.11

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]

3.12

Fehler

<Betriebszyklus> Zustand, bei dem ein Zyklusparameter außerhalb seines spezifizierten Toleranzbereichs liegt

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19, modifiziert: „<Betriebszyklus>“ wurde hinzugefügt, „oder mehrere“ wurde gestrichen, „Prozess-“ wurde durch „Zyklus-“ und „seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en)“ durch „seines spezifizierten Toleranzbereichs“ ersetzt]

3.13

Haltezeit

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

3.14

unabhängig

Trennung einer Reihe von Elementen eines Messgerätes oder Messsystems, die den Weg des Messsignals von der Eingabe (der Messung unterliegende Größe) bis zur Ausgabe (das Ergebnis der Messung) darstellt einschließlich der Datenverarbeitung oder gedruckter Werte, von der automatischen Steuerung

Anmerkung 1 zum Begriff: Das umfasst nicht die Übertragung von informativen Daten von einer automatischen Steuerung zu einem Datenmanagementsystem und umgekehrt, über ein kombiniertes System für die Datenübertragung.

3.15

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 11139:2006, Begriff 2.22]

3.16

Instandhaltung

Wartung

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]

3.17

Messkette

Reihe von Elementen eines Messgerätes oder Messsystems, die den Weg des Messsignals von der Eingabe (der Messung unterliegende Größe) bis zur Ausgabe (das Ergebnis der Messung) darstellt

[QUELLE: DIN EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.24]

3.18

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]

3.19

nicht kondensierbares Gas

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

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.27; modifiziert: „Sterilisation“ einbezogen]

3.20

Betriebszyklus

festgelegter Betriebsablauf, gestaltet zur Durchführung eines festgelegten Prozesses

3.21

Phase des Betriebszyklus

Verfahrensschritt des Betriebszyklus

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

BEISPIEL Entlüftungsphase, Plateauzeit, Trocknungsphase und Endphase der Luftzugabe.

3.22

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 11139:2006, Begriff 2.27]

3.23

Plateauzeit

Ausgleichszeit plus Haltezeit

3.24

Druck

auf den Atmosphärendruck bezogener Druck

Anmerkung 1 zum Begriff: D. h. Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt.

[QUELLE: Richtlinie 97/23/EG, Artikel 1, Begriff 2.2, modifiziert: „den“ wurde entfernt; Anmerkung hinzugefügt; „d. h. Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt.“ wurde in die Anmerkung verschoben]

3.25

Druckbehälter

geschlossenes Bauteil einschließlich der direkt angebrachten Teile bis hin zu der Vorrichtung für den Anschluss an andere Geräte, das zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Behälter kann mehrere Druckräume aufweisen.

[QUELLE: EN 13445-1:2009]

3.26

Referenzmessstelle

Stelle, an dem die Temperatursonden zur Steuerung des Betriebszyklus angeordnet sind

3.27

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

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

3.28

Risikobeherrschung

Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Schutzmaßnahmen implementiert werden, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden [QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.19]

3.29

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“]

3.30

Betriebsmittel

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

BEISPIEL Elektroenergie, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.41]

3.31

steril

Zustand eines Medizinprodukts, das frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

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

3.32

Sterilisation

validiertes 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 irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47; modifiziert: Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt]

3.33

Sterilisiereinheit

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

3.34

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 11139:2006, Begriff 2.49]

3.35

Sterilisationstemperatur

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

3.36

Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

3.37

Sterilisator

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

3.38

Sterilisatortür

Deckel oder eine ähnliche Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Sterilisierkammer

3.39

Typprüfung

Reihe von Überprüfungen und Prüfungen bei einer bestimmten Konstruktion eines Sterilisators

3.40

Nutzraum

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

3.41

Validierung

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

[QUELLE: ISO 9000:2005, Begriff 3.8.5; modifiziert: „<Software>“ ergänzt]

3.42

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 11139:2006, Begriff 2.55; modifiziert: „<Sterilisation>“ ergänzt]

3.43

Verifizierung

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

[QUELLE: ISO 9000:2005, Begriff 3.8.4; modifiziert: ohne Anmerkungen]

3.44

Werksprüfung

Reihe von Prüfungen, die während und nach der Herstellung zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Gerätes mit den Anforderungen der festgelegten Prüfung durchgeführt wird

4 Mechanische Komponenten

4.1 Maße

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

Der Nutzraum muss definiert sein.

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 Dampfes ist in Tabelle 4 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 13445-1:2009, EN 13445-2:2009, EN 13445-3:2009, EN 13445-4:2009, prEN 13445-5:2011 und prEN 13445-8:2013 oder gleichwertigen Spezifikationen entsprechen.

4.3.1.2 Die Türdichtung des Sterilisators 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 die in EN 61010-1:2010, 7.3.4 und 10.1, festgelegte Kraft und Temperatur überschritten wird.

In Bezug auf den Schutz einer Person vor dem Einschließen in der Sterilisierkammer gilt EN 61010-4-040:2005, 7.102.

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 im Routinebetrieb zu öffnen, bevor „Zyklus-Ende“ angezeigt wird.

4.3.2.3 Außer durch die Anwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeuges darf es nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, wenn ein Bowie-Dick-Test oder eine Prüfung auf Luftleckage durchgeführt wurde (siehe 7.1.12 und 7.1.13).

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

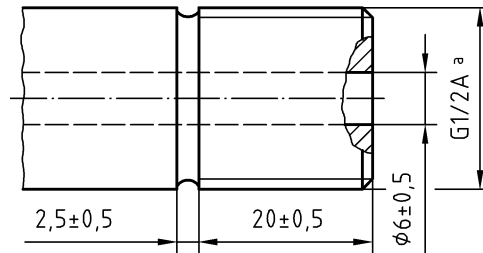
4.3.3 Prüfanschlüsse

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



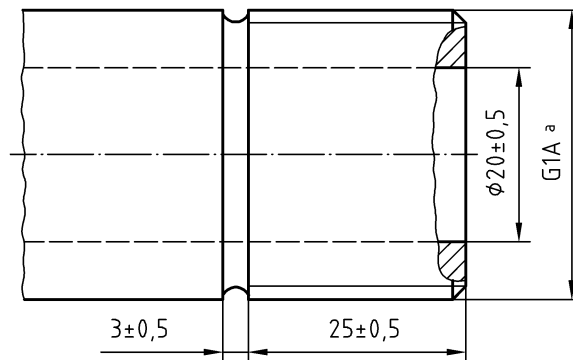
Legende

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 vorhanden sein, um flexible Kabel zu den Temperatursonden einführen zu können.

Maße in Millimeter



Legende

a Rohrgewinde ISO 228-G 1 A

Bild 2 — Anschlussstutzen für Thermoelemente

Der Anschlussstutzen mit seiner 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 Referenzmessgeräten zur Kalibrierung aller Druckinstrumente, die an der Sterilisierkammer und am Mantel angeschlossen sind, zu ermöglichen.

4.3.4 Wärmedämmung

Ausgenommen wenn die Wärmedämmung die Funktion und Arbeitsweise des Sterilisators nachteilig beeinflussen würde, müssen die Außenflächen des Druckbehälters isoliert sein [siehe 11.1 f)].

4.4 Gestell und Verkleidung

4.4.1 Die vom Bedienungsraum für die Person, die das Gerät seinem vorgesehenen Zweck entsprechend bedient, sichtbaren Seiten des Sterilisators, wenn die Tür(en) geschlossen ist (sind), müssen mit Verkleidungen versehen sein.

Die Verkleidung muss eine Oberfläche haben, die gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel und örtliche Umweltbedingungen korrosionsbeständig ist [siehe 25.3 c)].

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

4.4.2 Der Zugang zum Sterilisator für den Betrieb, die Einstellung und für Instandhaltungsarbeiten muss die Integrität der sterilisierten Produkte, die Maße des menschlichen Körpers sowie Position, Masse und Maße der Komponenten berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Anleitungen sind in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.1 und 6.2.7, die Maße betreffend in EN 547-1, -2, -3, und in EN ISO 14738:2008, Bild B.2, für anthropometrische Anforderungen enthalten. Siehe auch EN 61010-1:2010, Tabellen 13 und 14.

Teile des Sterilisators, die bei geschlossener Verkleidung und geschlossener(n) Tür(en) zugänglich sind, sollten frei von scharfen Kanten und Ecken, spitzen Winkeln und rauen Oberflächen sein.

ANMERKUNG 2 Informationen zur Vermeidung von scharfen Kanten und Ecken, spitzen Winkeln und rauen Oberflächen sind in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.1 und 6.3.3.2.6, enthalten.

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.

4.4.3 Sterilisatoren, die an der Öffnung abgedichtet 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 ist

Maß m	Grenzabmaß 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

Abstand 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, siehe 12.5.

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.

5 Rohrsysteme und Komponenten

5.1 Rohre und Armaturen

5.1.1 Werkstoffe in Kontakt mit Dampf müssen mit 4.2 übereinstimmen.

5.1.2 Rohrverbindungen und Armaturen müssen entsprechend 8.2.3 sichtbar druckdicht und gegebenenfalls vakuumdicht sein.

5.1.3 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.

5.1.4 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, 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 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger

5.2.1.1 Großwasserraumkessel müssen mit EN 14222:2003 oder mit gleichwertigen Spezifikationen übereinstimmen.

ANMERKUNG 1 Teile der Normenreihe EN 12953 können gelten.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich Verunreinigungen des Dampfes, die in die Sterilisierkammer eindringen, siehe 13.3.4.

5.2.1.2 Der Einlauf des Speisewassers muss so konstruiert sein, dass ein Rückfließen in das Speisewasserversorgungsnetz verhindert wird.

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

5.2.2 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung

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

ANMERKUNG Hinsichtlich Verunreinigungen des Dampfes, die in die Sterilisierkammer eindringen, siehe 13.3.4.

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 EN ISO 13408-2:2011, Abschnitt 5, entsprechen und zusätzlich muss die Größe der am stärksten durchtretenden Partikel 0,3 µm 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 Ausgenommen, dass das Filter so gestaltet ist, dass es mit Mitteln vor Ort zu sterilisieren ist, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um das Eindringen von Dampf, Wasser und/oder Kondensat aus der Sterilisierkammer in das Filter zu verhindern.

5.4 Vakuumsystem

Ein Vakuumsystem muss eine Komponente des Sterilisators sein und für die Entlüftung und die Trocknung verwendet werden.

ANMERKUNG Das Vakuumsystem kann hinter der Verkleidung oder an einem externen Ort installiert sein.

6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte

6.1 Allgemeines

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

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

6.2 Instrumentenausstattung

6.2.1 Sterilisatoren müssen mindestens mit der folgenden Instrumentenausstattung ausgerüstet sein:

- a) Anzeigegerät für die Temperatur in der Sterilisierkammer;
- b) Steuergerät für die Temperatur in der Sterilisierkammer;
- c) Aufzeichnungsgerät für die Temperatur in der Sterilisierkammer;
- d) Anzeigegerät für den Absolutdruck in der Sterilisierkammer; bei doppeltürigen Sterilisatoren muss dieses Anzeigegerät an beiden Türen vorhanden sein (siehe 6.1.2);
- e) Steuergerät für den Absolutdruck in der Sterilisierkammer;
- f) Aufzeichnungsgerät für den Absolutdruck in der Sterilisierkammer;
- g) Anzeigegerät für den Druck im Kammermantel (wenn der Sterilisator mit einem Mantel ausgerüstet ist, der unter Druck gesetzt werden kann);
- h) Anzeigegerät für den Dampfdruck (wenn ein Dampferzeuger innerhalb der Verkleidung des Sterilisators angeordnet ist).

Für den Zweck von g) dürfen Absolutdruckwandler verwendet werden, sofern der Ausgleich zum Umgebungsdruck berücksichtigt wird.

Die Messgeräteanzeigen a), c), e) und f) dürfen in einem System kombiniert werden, in dem die Anzeige einer Messung vom Betreiber ausgewählt werden darf. Es sollte möglich sein, eine Anzeige der Werte des Absolutdruckes auszuwählen.

6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen

6.3.1 Sterilisatoren müssen mindestens mit folgenden Zustandsanzeigevorrichtungen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Sterilisatortür(en) verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 7.2);
- e) Anzeige des ausgewählten 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.

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

- a) optische Anzeige „Sterilisatortüren verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 7.2).

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

6.4 Messketten und Zeitmessgeräte

6.4.1 Temperatursonden

Für den in 6.2.1 gekennzeichneten Zweck müssen die für die Temperatursonden verwendeten Sensoren Messeigenschaften entsprechend den Festlegungen in EN 60751:2008 für Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A aufweisen.

Die Temperatursonde muss eine Ansprechzeit von $T_{90} \leq 5$ s haben, wenn sie in fließendem Wasser nach EN 60751:2008, 4.3.3.3, geprüft wird.

Die für die Überwachung und/oder Steuerung des Sterilisationszyklus und für die Anzeige der Temperatur der Sterilisierkammer verwendeten Sonden sowie auch die unabhängige Sonde für die Aufzeichnung des Sterilisationszyklus müssen an dem Punkt angeordnet sein, der als Referenzmessstelle festgelegt ist.

6.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, Überwachung, Aufzeichnung und Anzeige

Mindestens zwei unabhängige Temperatur-Messketten müssen vorhanden sein.

Die Temperatur-Messketten müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) in Grad Celsius anzeigen;
- b) einen Messbereich von einschließlich 50 °C bis 150 °C aufweisen; im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Messabweichung haben, die nicht größer als 1 % ist;
- c) eine Auflösung nicht größer als 0,1 °C haben;
- d) eine Messabweichung sicherstellen, die 0,5 K bei den verwendeten Sterilisationstemperaturen nicht überschreitet;
- e) über eine Kompensation der Temperaturabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung 0,04 K/K nicht überschreitet.

6.4.3 Druckwandler

Druckwandler müssen:

- a) Absolutdruckwandler sein;
- b) einen Messbereich von einschließlich 0 kPa bis 400 kPa Absolutdruck aufweisen;
- c) eine Zeitkonstante für den zunehmenden Druck $\tau_{0,9} \leq 0,2$ s nach EN 60770-1:2011 haben;
- d) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa eine Messabweichung für den Druckwandler haben, die 1,6 % nicht überschreitet.

6.4.4 Druck-Messketten für die Steuerung, Überwachung, Aufzeichnung und Anzeige

Druck-Messketten müssen:

- a) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- b) einen Messbereich von einschließlich 0 kPa bis 400 kPa Absolutdruck aufweisen;
- c) eine Auflösung nicht größer als 1 kPa (0,01 bar) haben;

- d) die Messabweichung der gesamten Messkette muss nach dem Einstellen (der Justierung) unter der Bedingung der Sterilisationstemperatur einen Wert von $< \pm 5$ kPa aufweisen;
- e) bei den folgenden Arbeitsdrücken kalibriert sein:
 - niedrigster Vakuum-Schaltpunkt;
 - Umgebungsdruck;
 - höchster Arbeitsdruck während der Plateauzeit;
- f) die maximale Messabweichung an diesen Punkten muss kleiner sein als die Toleranzen, die für die Parameter des Betriebszyklus festgelegt sind;
- g) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa über eine Kompensation der Temperatur-Messabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung 0,04 %/K nicht überschreitet.

6.4.5 Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit

Das Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit muss:

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

6.5 Aufzeichnungssysteme

6.5.1 Allgemeines

6.5.1.1 Die in 6.5 festgelegten Geräte sowie die Funktionen müssen zum Aufzeichnen von Daten für jeden vom Sterilisator durchgeführten Betriebszyklus geeignet sein. Die Daten müssen ausreichend sein, um die Wirksamkeit des Betriebszyklus hinsichtlich der Freigabe des sterilisierten Produktes zu beurteilen und für die weitere Datenbearbeitung.

Die Erhebung 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.

6.5.1.2 Die Komponenten für die Aufzeichnung von Daten und/oder für das Ausdrucken der Anzeigen können entweder:

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

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

6.5.1.3 Wird ein externes System verwendet, dann müssen die übermittelten Daten dem System die Erstellung von Aufzeichnungen ermöglichen, die mit allen geltenden Spezifikationen von 6.5.2 übereinstimmen.

6.5.2 Aufzeichnungen

6.5.2.1 Die Aufzeichnungen müssen entweder in graphischer und/oder tabellarischer Form erfolgen.

6.5.2.2 Die Daten müssen 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). Die Aufzeichnungen müssen die Werte für den Druck beim Übergang von einem Arbeitsschritt zum folgenden während des gesamten Betriebszyklus enthalten. Beispiele sind in Bild 3 und Tabelle 3 dargestellt.

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.	
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					
^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. START Beginn des Betriebszyklus ENDE Ende des Betriebszyklus (Zyklus-Ende, siehe 3.7)						
ANMERKUNG Als Beispiel siehe auch Bild 3.						

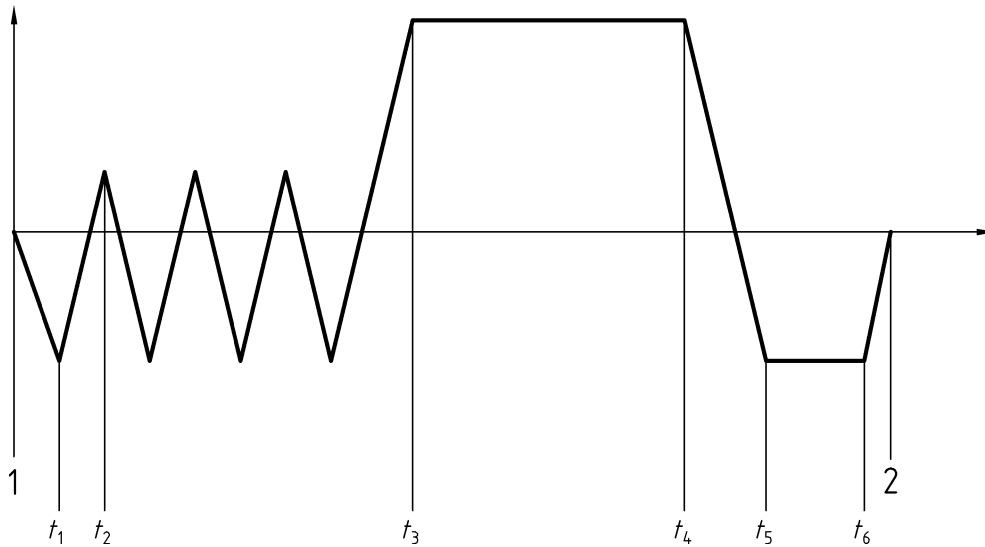


Bild 3 — Diagramm eines nur als Beispiel dargestellten Muster-Betriebszyklus

6.5.2.3 Gedruckte und gespeicherte Aufzeichnungen müssen nach 6.5.2.4 wiederabrufbar und lesbar bleiben, wenn sie unter festgelegten Bedingungen mindestens 11 Jahre aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Nationale Bestimmungen können in Bezug auf die Länge der Zeitdauer gelten, während der die Aufzeichnungen aufbewahrt werden können.

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

6.5.3 Datenverarbeitung

6.5.3.1 Allgemeines

Die Erfassung der Messdaten für die Aufzeichnung muss unabhängig von den Funktionen der Zyklussteuerung sein, davon ausgenommen ist die Datenverarbeitung für den Export dieser Daten an der festgelegten Schnittstelle.

Die Datenverarbeitung für den Export muss mit Software-Modulen, getrennt von den Modulen für die Funktionen der Zyklussteuerung, erfolgen.

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

ANMERKUNG Für die Softwarevalidierung siehe 7.3.

6.5.3.2 Auflösung von graphischen Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur

Liefern die Aufzeichnungsgeräte graphische Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur, werden die folgenden Werte angewendet:

- a) Temperaturabweichungen von 1 K müssen ablesbar sein;
- b) Druckabweichungen von 5 kPa müssen ablesbar sein;
- c) der Betriebszyklus muss vollständig aufgezeichnet/ausgedruckt werden.

6.5.3.3 Auflösung von tabellarischen Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur

Aufzeichnungsgeräte, die tabellarische Aufzeichnungen des Druckes und der Temperatur ergeben, müssen:

- a) Daten mit alphanumerischen Zeichen ausgeben (aufzuzeichnende Daten siehe Bild 3 und Tabelle 3);
- b) mit Ziffernschrittweiten $\leq 0,1$ K aufzeichnen;
- c) mit Ziffernschrittweiten $\leq 0,1$ kPa aufzeichnen;
- d) mit Ziffernschrittweiten ≤ 1 s aufzeichnen;

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 Auswahl und/oder das Starten des Zyklus (der Zyklen) kann für den Betrieb oder für Prüfungen angewendet werden.

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

7.1.2 Die als entscheidend für das Sterilisationsverfahren festgelegten Parameter müssen innerhalb der festgelegten Grenzwerte, die sicherstellen, dass die Leistungsanforderungen in Abschnitt 8 erfüllt werden, reproduzierbar sein.

ANMERKUNG Beispiele sind in Bild 3 und Tabelle 3 angegeben.

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

7.1.4 Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, die bei Versagen der automatischen Steuerung den Druck in der Sterilisierkammer auf den atmosphärischen Druck zurückführen kann, um die Öffnung der Tür zu ermöglichen, durch die die Beladung vor der Aufbereitung in die Sterilisierkammer gebracht wurde.

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 ein Fehler 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, Prüfzwecke und für Notfälle müssen Einrichtungen vorhanden sein, die die schrittweise Weiterführung der Abfolge des Betriebszyklus von Hand ermöglichen. Die Auswahl dieser manuellen Möglichkeit darf nur mittels eines Zugangsinstruments erfolgen, das sich von dem vorstehend beschriebenen unterscheidet.

Die Auswahl des manuellen Steuerungssystems muss angezeigt werden.

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