

# E DIN EN 1422:2025-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-04-18

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 1422:2025**

**Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods; German and English version prEN 1422:2025**

---

## Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	6
Einleitung . . . . .	7
1 Anwendungsbereich . . . . .	8
2 Normative Verweisungen . . . . .	8
3 Begriffe . . . . .	10
4 Allgemeines . . . . .	17
4.1 Produktdefinition . . . . .	17
4.2 Entwicklung der Ausrüstung . . . . .	18
4.3 Kalibrierung . . . . .	18
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung . . . . .	19
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr . . . . .	19
5.1.1 Allgemeines . . . . .	19
5.1.2 Schutzmaßnahmen . . . . .	19
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit . . . . .	21
5.2 Sterilisierkammer . . . . .	21
5.2.1 Abmessungen . . . . .	21
5.2.2 Türen und Verriegelungen der Sterilisierkammer . . . . .	22
5.2.3 Unversehrtheit der Kammer . . . . .	24
5.2.4 Druckbehälter . . . . .	24
5.2.5 Einheitlichkeit der Bedingungen, Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisierkammer . . . . .	24
5.3 Weitere funktionelle Bauteile . . . . .	25
5.3.1 Rohrleitungen und Verschraubungen . . . . .	25
5.3.2 Verdampfer . . . . .	26
5.3.3 Evakuierungssystem . . . . .	26
5.3.4 Gestell und Verkleidungen . . . . .	27
5.3.5 Beladeausrüstung . . . . .	28
5.4 Werkstoffe . . . . .	28
5.4.1 Werkstoffe der Kammer . . . . .	28
5.4.2 Andere zum Bau des Sterilisators verwendete Werkstoffe . . . . .	28
5.5 Prüfanschlüsse . . . . .	29
5.6 Vibration . . . . .	30
5.7 Benutzeroberflächen . . . . .	30
5.8 Transport . . . . .	31
6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte . . . . .	32
6.1 Allgemeines . . . . .	32
6.1.1 Allgemeines . . . . .	32
6.1.2 Voreingestelltes Programm . . . . .	32
6.1.3 Automatische Steuerung . . . . .	32
6.2 Automatische Steuerung . . . . .	32
6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem . . . . .	34
6.4 Fehler . . . . .	36
6.4.1 Allgemeines . . . . .	36
6.4.2 Fehler . . . . .	36
6.4.3 Ausfall der Energieversorgung . . . . .	37
6.4.4 Sonstige Ausfälle . . . . .	38
6.5 Messgeräteausrüstung . . . . .	38
6.5.1 Allgemeines . . . . .	38

6.5.2	Temperaturmessgeräte	39
6.5.3	Druckmessgeräte	40
6.5.4	Zeitmessgeräte	41
6.5.5	Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens	42
6.5.6	Sensoren für relative Luftfeuchte	42
6.6	Anzeigegeräte	42
6.6.1	Allgemeines	42
6.6.2	Zyklusparameter-Anzeigegeräte	43
6.6.3	Zyklusparameter-Anzeigen	44
6.6.4	Zustandsindikatoren und -anzeigen	45
6.6.5	Betriebszyklus-Zähler	46
6.7	Aufzeichnungsgeräte	46
6.7.1	Allgemeines	46
6.7.2	Aufzeichnungen	47
6.7.3	Analoge Darstellung der Aufzeichnungen	49
6.7.4	Digitale Aufzeichnungen	49
6.8	Betriebszyklen	50
6.8.1	Allgemeines	50
6.8.2	Leckageprüfung bei Instandhaltung	50
6.8.3	Sterilisationszyklen	51
7	Betriebsmittel und örtliche Umgebung	53
7.1	Allgemeines	53
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	54
7.3	Elektrische Energieversorgung	55
7.4	Wasser	56
7.5	Dampf	56
7.6	Vakuum	57
7.7	Abläufe und Abflüsse	57
7.8	Beleuchtung	57
7.9	Druckluft	57
7.10	Luft und Inertgase	58
7.11	Belüftung	59
8	Emissionen	59
8.1	Elektromagnetische Aussendungen	59
8.2	Geräusche	59
8.3	Abgasemissionen	60
8.4	Wärmeabstrahlung	61
9	Prüfgeräte	61
10	Leistung und Bewertung	61
10.1	Allgemeines	61
10.2	Unversehrtheit der Kammer	62
10.3	Erreichen der Bedingungen; physikalische Parameter	62
10.3.1	Erwärmen der Innenflächen der Sterilisierkammer	63
10.3.2	Temperaturprofil einer leeren Sterilisierkammer	63
10.3.3	Druckprofil und Druckänderung	63
10.3.4	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	63
10.4	Mikrobiologische Leistung	64
10.5	Entfernen von EO (Spülen)	64
10.6	Lüftung	64
10.7	Trockenheit der Beladung	64
10.8	Beladungskonfiguration	65
11	Bereitzustellende Informationen	65
11.1	Allgemeines	65
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	65
11.3	Kennzeichnung und Beschilderung	67
11.4	Etikettierung	68
11.5	Gebrauchsanweisung	68

<b>12</b>	<b>Verpackung</b>	<b>70</b>
<b>Anhang A</b> (informativ)	<b>Prüfprogramm</b>	<b>71</b>
<b>A.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>71</b>
<b>A.2</b>	<b>Typprüfung</b>	<b>71</b>
<b>A.3</b>	<b>Werksprüfung</b>	<b>71</b>
<b>A.4</b>	<b>Prüfprogramm</b>	<b>71</b>
<b>A.5</b>	<b>Abnahmeprüfung nach Installation</b>	<b>73</b>
<b>A.6</b>	<b>Bestimmungen für die Installationsqualifizierung (IQ)</b>	<b>73</b>
<b>Anhang B</b> (normativ)	<b>Zyklus zur Leckageprüfung</b>	<b>74</b>
<b>Anhang C</b> (normativ)	<b>Prüfung des Temperaturprofils in der Sterilisierkammer</b>	<b>75</b>
<b>C.1</b>	<b>Innenflächen der Sterilisierkammer</b>	<b>75</b>
<b>C.2</b>	<b>Leere Sterilisierkammer</b>	<b>75</b>
<b>Anhang D</b> (normativ)	<b>Mikrobiologische Leistungsprüfung für EO-Sterilisatoren</b>	<b>77</b>
<b>D.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>77</b>
<b>D.2</b>	<b>Geräte</b>	<b>77</b>
<b>D.3</b>	<b>Durchführung</b>	<b>77</b>
<b>D.4</b>	<b>Interpretation der Ergebnisse</b>	<b>79</b>
<b>Anhang E</b> (informativ)	<b>Umweltaspekte</b>	<b>80</b>
<b>E.1</b>	<b>Umweltaspekte in Bezug auf den Lebenszyklus von EO-Sterilisatoren</b>	<b>80</b>
<b>E.2</b>	<b>EO</b>	<b>80</b>
<b>E.3</b>	<b>Auswirkungen auf die Umwelt</b>	<b>80</b>
<b>Anhang F</b> (informativ)	<b>Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung</b>	<b>82</b>
<b>F.1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>82</b>
<b>F.2</b>	<b>Graphische Darstellung 1</b>	<b>84</b>
<b>F.3</b>	<b>Graphische Darstellung 2</b>	<b>85</b>
<b>F.4</b>	<b>Graphische Darstellung 3</b>	<b>86</b>
<b>F.4.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>86</b>
<b>F.4.2</b>	<b>Wesentliche Ziele</b>	<b>87</b>
<b>F.4.3</b>	<b>Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten</b>	<b>87</b>
<b>F.4.4</b>	<b>Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten</b>	<b>87</b>
<b>F.4.5</b>	<b>Zyklussteuerungsfunktion</b>	<b>87</b>
<b>F.4.6</b>	<b>Vorrichtung zur Fehlererkennung</b>	<b>88</b>
<b>F.4.7</b>	<b>Datenspeichermodul</b>	<b>88</b>
<b>F.4.8</b>	<b>Bedienelemente und Anzeigergeräte</b>	<b>88</b>
<b>F.4.9</b>	<b>Aufzeichnungsgerät</b>	<b>88</b>
<b>F.4.10</b>	<b>Optionaler Drucker</b>	<b>88</b>
<b>Anhang G</b> (informativ)	<b>Zusätzliche Informationen zu Schutzmaßnahmen</b>	<b>89</b>
<b>Anhang H</b> (normativ)	<b>Prüfgeräte</b>	<b>90</b>
<b>Anhang I</b> (informativ)	<b>Beispiel der Abschnitte eines EO-Sterilisationszyklus und Hinweise zu ihrem Zweck</b>	<b>92</b>
<b>I.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>92</b>
<b>I.2</b>	<b>Abschnitt 0: Vorwärmen/Kühlen der Kammer</b>	<b>92</b>
<b>I.3</b>	<b>Abschnitt 1: Entlüftung</b>	<b>92</b>
<b>I.4</b>	<b>Abschnitt 2: Automatische Prüfung der Leckagerate (ALRT)</b>	<b>92</b>
<b>I.5</b>	<b>Abschnitt 3: Konditionierung (sofern angewendet)</b>	<b>93</b>
<b>I.6</b>	<b>Abschnitt 4: Einwirkung von EO</b>	<b>93</b>
<b>I.7</b>	<b>Abschnitt 5: EO-Haltezeit</b>	<b>93</b>
<b>I.8</b>	<b>Abschnitt 6: EO-Entfernung</b>	<b>93</b>
<b>I.9</b>	<b>Abschnitt 7: Desorption</b>	<b>93</b>
<b>I.10</b>	<b>Abschnitt 8: Belüftung</b>	<b>94</b>
<b>I.11</b>	<b>Abschnitt 9: Zyklus-Ende</b>	<b>94</b>
<b>I.12</b>	<b>Abschnitt 10: Lüftung</b>	<b>94</b>
<b>Anhang ZA</b> (informativ)	<b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745</b>	<b>96</b>
	<b>Literaturhinweise</b>	<b>131</b>

## Bilder

Bild F.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [Quelle: ISO/TS 22421:2021, Bild B.1] . . . . .	84
Bild F.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [Quelle: ISO/TS 22421:2021, Bild B.2] . . . . .	86
Bild F.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [Quelle: ISO/TS 22421:2021, Bild B.3, Abschnittnummern in diesem Dokument entfernt] . . . . .	87
Bild I.1 — Beispiel eines EO-Sterilisationsverfahrens, das bei einem Druck unterhalb des Atmosphärendrucks betrieben wird, mit Darstellung des Drucks innerhalb der Kammer	95

## Tabellen

Tabelle A.1 — Empfohlenes Prüfprogramm (Zusammenfassung) . . . . .	72
Tabelle C.1 — Empfohlene Mindestanzahl der Temperatursensoren in Abhängigkeit vom nutzbaren Kammerraum des Sterilisators . . . . .	75
Tabelle E.1 — Umweltaspekte, die in Abschnitten dieses Dokuments behandelt werden . . . . .	80
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen . . . . .	97
Tabelle ZA.2 — Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (entsprechend Artikel 1, Abschnitt 12 der Verordnung (EU) 2017/745) . . . . .	116
Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/745 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung . . . . .	130