DIN EN 14180:2025-08 (D)

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 11

Einleitung ... 13

1 Anwendungsbereich ... 14

2 Normative Verweisungen ... 14

3 Begriffe ... 16

4 Allgemeines ... 27
4.1 Definition des Sterilisatortyps ... 27
4.2 Entwicklung der Ausrüstung ... 28
4.3 Kalibrierung ... 29

5 Gerätekonstruktion und Bauausführung ... 30
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr ... 30
5.1.1 Allgemeines ... 30
5.1.2 Schutzmaßnahmen ... 30
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit ... 32
5.2 Sterilisatorkammer ... 33
5.2.1 Werkstoffe ... 33
5.2.2 Maße ... 33
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer ... 34
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer ... 36
5.2.5 Prüfanschlüsse ... 36
5.3 Weitere funktionelle Komponenten ... 37
5.3.1 Leitungen und Armaturen ... 37
5.3.2 Verdampfer ... 38
5.3.3 Evakuierungssystem ... 38
5.3.4 Lüftungssysteme ... 38
5.3.5 Gestell und Verkleidung ... 39
5.4 Vibration ... 39
5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile ... 39
5.6 Transport ... 40
5.7 Benutzeroberflächen ... 40

6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte ... 41
6.1 Automatische Steuerung ... 41
6.2 Automatische Steuerung ... 42
6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem ... 44
6.4 Ausfälle ... 45
6.4.1 Allgemeines ... 45
6.4.2 Fehler ... 46
6.4.3 Ausfall der Energieversorgung ... 47
6.4.4 Sonstige Ausfälle ... 47
6.5 Messgeräteausrüstung ... 47
6.5.1 Allgemeines ... 47
6.5.2 Temperaturmessgeräte ... 48
6.5.3 Druckmessgeräte ... 49
6.5.4 Zeitmessgeräte ... 51

6.5.5 Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens ... 51
6.6 Anzeigegeräte ... 51
6.6.1 Allgemeines ... 51
6.6.2 Zyklusparameter-Anzeigegeräte ... 52
6.6.3 Zyklusparameter-Anzeigen ... 54
6.6.4 Zustandsindikatoren und -anzeigen ... 55
6.6.5 Betriebszyklus-Zähler ... 56
6.7 Aufzeichnungssysteme ... 56
6.7.1 Allgemeines ... 56
6.7.2 Aufzeichnungen ... 57
6.7.3 Analoge Darstellung der Aufzeichnungen ... 58
6.7.4 Digitale Aufzeichnungen ... 59
6.7.5 Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel ... 59
6.8 Betriebszyklus ... 59
6.8.1 Allgemeines ... 59
6.8.2 Leckageprüfung ... 59
6.8.3 Sterilisationszyklen ... 60

7 Betriebsmittel und örtliche Umgebung ... 62
7.1 Allgemeines ... 62
7.2 Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel ... 63
7.3 Elektrische Energieversorgung ... 64
7.4 Wasser ... 64
7.4.1 Wasser für den Betrieb des Sterilisators ... 64
7.4.2 Speisewasser ... 65
7.5 Dampf ... 65
7.6 Vakuum ... 65
7.7 Abläufe und Abflüsse ... 65
7.8 Beleuchtung ... 65
7.9 Druckluft ... 65
7.10 Luft und Inertgase ... 66
7.11 Belüftung und Umwelt ... 66

8 Emissionen ... 66
8.1 Elektromagnetische Aussendungen ... 66
8.2 Geräusche ... 67
8.3 Abgasemissionen ... 67
8.4 Wärmeabstrahlung ... 68

9 Prüfmessgeräte ... 68

10 Leistungsprüfung ... 68
10.1 Allgemeines ... 68
10.2 Erreichen der Bedingungen ... 69
10.2.1 Physikalische Bedingungen ... 69
10.2.2 Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens ... 71
10.2.3 Mikrobizide Leistung ... 71
10.3 Wirksamkeit der Desorption ... 71
10.4 Trockenheit der Beladung ... 71
10.5 Druckänderung ... 72

11 Bereitzustellende Informationen ... 72
11.1 Allgemeines ... 72
11.2 Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen ... 73
11.3 Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen ... 73
11.4 Kennzeichnung und Beschilderung ... 74
11.5 Gebrauchsanweisung ... 75
11.6 Weitere bereitzustellende Informationen ... 76

12 Verpackung ... 77

Anhang A (normativ) Prüfverfahren ... 78
A.1 Allgemeines ... 78
A.2 Prüfbeladungen ... 78
A.2.1 Allgemeines ... 78
A.2.2 Teilbeladung ... 79
A.2.3 Vollbeladung ... 79
A.2.4 Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen ... 80
A.3 Prüfverfahren ... 81
A.3.1 Prüfgeräte ... 81
A.3.2 Thermometrische Prüfungen ... 81
A.3.3 Mikrobiologische Prüfung ... 83
A.3.4 Prüfungen des Druckprofils ... 84
A.3.5 Desorptionsprüfungen ... 85
A.3.6 Trocknungsprüfungen ... 86

Anhang B (normativ) Prüfung von Sterilisatoren ... 87
B.1 Allgemeines ... 87
B.2 Typprüfung ... 88
B.3 Werksprüfung ... 88
B.4 Bestimmungen für die Prüfung der Installationsqualifizierung ... 88
B.5 Bestimmungen für die Prüfung der Funktionsqualifizierung ... 89

Anhang C (normativ) Prüfgeräte ... 90
C.1 Druckmessgeräte ... 90
C.2 Temperatursensoren ... 90
C.3 Temperatur-Aufzeichnungsgerät ... 90
C.4 Druck-Aufzeichnungsgerät ... 91
C.5 Penetrations-Typprüfungssystem (PTTD) ... 92
C.5.1 PTTD1 für Teilbeladungs- und Vollbeladungseinheiten ... 92
C.5.2 PTTD2 für Prüfbeladungseinheiten mit einfachen Gegenständen ... 92
C.6 Prüfkörper für Rückstände ... 92
C.7 Biologische Indikatoren und Systeme ... 93
C.8 Sterilbarrieresysteme ... 93

Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier-Indikator ... 94
D.1 Verfahren der Probenherstellung ... 94
D.2 Analyse des Formaldehydgehalts in einem Filterpapier-Indikator ... 94
D.2.1 Geräte und Reagenzien ... 94
D.2.2 Extraktions- und Auswertungsverfahren für behandelte Indikatoren ... 94
D.2.3 Extraktions- und Auswertungsverfahren für den Leerwert-Indikator ... 95
D.2.4 Kalibrierung ... 95

Anhang E (informativ) Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren ... 97
E.1 Formaldehydkonzentrationen, physikalisch-chemische Bedingungen während eines Zyklus ... 97
E.1.1 Zufuhr und Vorbereitung von Sterilisiermittel und sterilisierendem Agens ... 97
E.1.2 Formaldehydkonzentrationen in NTDF ... 98
E.2 Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten ... 99
E.2.1 Voraussetzungen für die Berechnung von Grenzwerten für Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten ... 99
E.2.2 Bestimmung von Formaldehydrückständen in Sterilgut ... 100

Anhang F (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung ... 102
F.1 Einleitung ... 102
F.2 Graphische Darstellung 1 ... 104
F.3 Graphische Darstellung 2 ... 105
F.4 Graphische Darstellung 3 ... 107
F.4.1 Allgemeines ... 107

F.4.2 Wesentliche Ziele 107
F.4.3 Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten 107
F.4.4 Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten 107
F.4.5 Zyklussteuerungsfunktion 108
F.4.6 Vorrichtung zur Ausfallerkennung 108
F.4.7 Datenspeichermodul 108
F.4.8 Bedienelemente und Anzeigegeräte 108
F.4.9 Aufzeichnungsgerät 108
F.4.10 Optionaler Drucker 108

Anhang G (informativ) Zusätzliche Informationen zu Schutzmaßnahmen 109

Anhang H (informativ) Umweltgesichtspunkte 110
H.1 Umweltgesichtspunkte hinsichtlich der Gesamtlebensdauer von NTDF-Sterilisatoren 110
H.2 Formaldehyd (kurze Beschreibung) 110
H.3 Auswirkungen auf die Umwelt 110

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 113

Literaturhinweise 137

Bilder

Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte 36

Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente 37

Bild 3 — Beispiel eines Druckprofils eines NTDF-Sterilisationszyklus, das die Beziehungen der typischen Zyklusabschnitte zueinander zeigt 61

Bild D.1 — Beispiel eines Diagramms für die Auswertung der Rückstände 96

Bild E.1 — Schematisches Konzept eines mit Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (NTDF) arbeitenden Sterilisators zur Darstellung der Anwendung des Sterilisiermittels und des sterilisierenden Agens 97

Bild F.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung 104

Bild F.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung 106

Bild F.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung 107

Tabellen

Tabelle B.1 — Übersicht über das Prüfprogramm 88

Tabelle C.1 — Festlegungen für Filterpapier, das für Prüfkörper für Rückstände verwendet wird 92

Tabelle E.1 — Verweisungen 100

Tabelle E.2 — Ungefähre relative Zahlen der Rückhaltewerte im Vergleich mit Filterpapier [45] 100

Tabelle H.1 — Umweltgesichtspunkte, die in Abschnitten dieser Norm behandelt werden 111

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 114

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) 127

Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 136