E DIN EN 14180:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-24

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 14180:2023

Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 14180:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 11

4 Allgemeines 21
4.1 Definition des Sterilisatortyps 21
4.2 Entwicklung der Ausrüstung 22
4.3 Kalibrierung 23

5 Gerätekonstruktion und Bauausführung 23
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr 23
5.1.1 Allgemeines 23
5.1.2 Schutzmaßnahmen 24
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit 25
5.2 Sterilisatorkammer 26
5.2.1 Werkstoffe 26
5.2.2 Abmessungen 26
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer 27
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer 28
5.2.5 Prüfanschlüsse 28
5.3 Weitere funktionelle Komponenten 30
5.3.1 Leitungen und Armaturen 30
5.3.2 Evakuierungssystem 30
5.3.3 Lüftungssysteme 30
5.3.4 Gestell und Verkleidung 31
5.4 Vibration 31
5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile 31
5.6 Transport 32
5.7 Benutzeroberflächen 32

6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte 33
6.1 Allgemeines 33
6.1.1 Vorgegebenes Programm 33
6.1.2 Automatische Steuerung 33
6.2 Automatische Steuerung 33
6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem 35
6.4 Fehler 37
6.4.1 Allgemeines 37
6.4.2 Fehler 37
6.4.3 Ausfall der Energieversorgung 38
6.4.4 Sonstige Ausfälle 39

6.5 Messgeräteausrüstung ... 39
6.5.1 Allgemeines ... 39
6.5.2 Temperaturmessgeräte ... 40
6.5.3 Druckmessgeräte ... 41
6.5.4 Zeitmessgeräte ... 42
6.5.5 Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens ... 43
6.6 Anzeigegeräte ... 43
6.6.1 Allgemeines ... 43
6.6.2 Zyklusparameter-Anzeigegeräte ... 43
6.6.3 Zyklusparameter-Anzeigen ... 45
6.6.4 Zustandsindikatoren und -anzeigen ... 46
6.6.5 Betriebszyklus-Zähler ... 47
6.7 Aufzeichnungssysteme ... 47
6.7.1 Allgemeines ... 47
6.7.2 Aufzeichnungen ... 48
6.7.3 Analoge Darstellung der Aufzeichnungen ... 49
6.7.4 Digitale Aufzeichnungen ... 49
6.7.5 Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel ... 50
6.8 Betriebszyklus ... 50
6.8.1 Allgemeines ... 50
6.8.2 Leckageprüfung ... 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 ... 54
7.4 Wasser ... 55
7.4.1 Wasser für den Betrieb des Sterilisators ... 55
7.4.2 Speisewasser ... 55
7.5 Dampf ... 55
7.6 Vakuum ... 55
7.7 Abläufe und Abflüsse ... 55
7.8 Beleuchtung ... 56
7.9 Druckluft ... 56
7.10 Luft und Inertgase ... 56
7.11 Belüftung und Umwelt ... 56

8 Emissionen ... 57
8.1 Elektromagnetische Aussendungen ... 57
8.2 Geräusche ... 57
8.3 Abgasemissionen ... 58
8.4 Wärmeabstrahlung ... 58

9 Prüfgeräte ... 58

10 Leistungsprüfung ... 58
10.1 Allgemeines ... 58
10.2 Erreichen der Bedingungen ... 59
10.2.1 Physikalische Bedingungen ... 59
10.2.2 Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens ... 61
10.2.3 Mikrobiologische Leistung ... 61
10.3 Wirksamkeit der Desorption ... 61
10.4 Trockenheit der Beladung ... 61
10.5 Druckänderung ... 61

11 Bereitzustellende Informationen ... 62
11.1 Allgemeines ... 62
11.2 Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen ... 63
11.3 Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen ... 63

11.4 Kennzeichnung und Beschilderung ... 64
11.5 Gebrauchsanweisung ... 65
11.6 Weitere bereitzustellende Informationen ... 66

12 Verpackung ... 67

Anhang A (normativ) Prüfverfahren ... 68
A.1 Allgemeines ... 68
A.2 Prüfbeladungen ... 68
A.2.1 Teilbeladung ... 69
A.2.2 Vollbeladung ... 69
A.2.3 Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen ... 70
A.3 Prüfverfahren ... 71
A.3.1 Prüfgeräte ... 71
A.3.2 Thermometrische Prüfungen ... 71
A.3.3 Mikrobiologische Prüfung ... 73
A.3.4 Prüfungen des Druckprofils ... 74
A.3.5 Desorptionsprüfungen ... 75
A.3.6 Trocknungsprüfungen ... 76

Anhang B (normativ) Prüfung von Sterilisatoren ... 77
B.1 Allgemeines ... 77
B.2 Prüfkonzept ... 77
B.2.1 Typprüfung ... 78
B.2.2 Werksprüfung ... 78
B.2.3 Bestimmungen für die Prüfung der Installationsqualifizierung ... 78
B.2.4 Bestimmungen für die Prüfung der Funktionsqualifizierung ... 79

Anhang C (normativ) Prüfgeräte ... 80
C.1 Druckmessgeräte ... 80
C.2 Temperatursensoren ... 80
C.3 Temperatur-Aufzeichnungsgerät ... 80
C.4 Druck-Aufzeichnungsgerät ... 81
C.5 Vorrichtung für die Penetrationstypprüfung (PTTD) ... 82
C.5.1 PTTD1 für Teilbeladungs- und Vollbeladungseinheiten ... 82
C.5.2 PTTD2 für Prüfbeladungseinheiten mit einfachen Gegenständen ... 82
C.6 Prüfkörper für Rückstände ... 82
C.7 Biologische Indikatoren und Systeme ... 83
C.8 Sterilbarrieresysteme ... 83

Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier-Indikator ... 84
D.1 Verfahren der Probenherstellung ... 84
D.2 Analyse des Formaldehydgehalts in einem Filterpapier-Indikator ... 84
D.2.1 Geräte und Reagenzien ... 84
D.2.2 Extraktions- und Auswertungsverfahren für behandelte Indikatoren ... 84
D.2.3 Extraktions- und Auswertungsverfahren für den Leerwert-Indikator ... 85
D.2.4 Kalibrierung ... 85

Anhang E (informativ) Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren ... 87
E.1 Formaldehydkonzentrationen, physikalisch-chemische Bedingungen während eines Zyklus ... 87
E.1.1 Zufuhr und Vorbereitung von Sterilisiermittel und sterilisierendem Agens ... 87
E.1.2 Formaldehydkonzentrationen in NTDF ... 88
E.2 Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten ... 89
E.2.1 Voraussetzungen für die Berechnung von Grenzwerten für Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten ... 89
E.2.2 Bestimmung von Formaldehydrückständen in Sterilgut ... 90

Anhang F (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung ... 92

F.1 Einleitung ... 92
F.2 Graphische Darstellung 1 ... 92
F.3 Graphische Darstellung 2 ... 94
F.4 Graphische Darstellung 3 ... 95

Anhang G (normativ) Alternative Schutzmaßnahmen ... 97

Anhang H (informativ) Umweltgesichtspunkte ... 99
H.1 Umweltgesichtspunkte hinsichtlich der Gesamtlebensdauer von NTDF-Sterilisatoren ... 99
H.2 Formaldehyd (kurze Beschreibung) ... 99
H.3 Auswirkungen auf die Umwelt ... 99

Anhang I (normativ) Technische Daten und Dokumentation ... 101

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 103

Literaturhinweise ... 116

Bilder

Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte ... 29

Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente ... 29

Bild 3 — Beispiel eines Druckprofils eines NTDF-Sterilisationszyklus, das die Beziehungen der typischen Zyklusabschnitte zueinander zeigt ... 52

Bild D.1 — Beispiel eines Diagramms für die Auswertung der Rückstände ... 86

Bild E.1 — Schematisches Konzept eines mit Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (NTDF) arbeitenden Sterilisators zur Darstellung der Anwendung des Sterilisiermittels und des sterilisierenden Agens ... 87

Bild F.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung ... 92

Bild F.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung ... 94

Bild F.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung ... 95

Tabellen

Tabelle B.1 — Übersicht über das Prüfprogramm ... 78

Tabelle C.1 — Festlegungen für Filterpapier, das für Prüfkörper für Rückstände verwendet wird ... 83

Tabelle E.1 — Verweisungen ... 89

Tabelle E.2 — Ungefähre Zahlen der Rückhaltewerte im Vergleich mit Filterpapier [15] ... 90

Tabelle H.1 — Umweltgesichtspunkte, die in Abschnitten dieser Norm behandelt werden ... 100

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 104

Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung 2017/745 [2017 Amtsblatt L 117] 109

Tabelle ZA.3 — 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 2017/745) 110