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

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

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) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung **130**