

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 Anzeigergeräte	88
F.4.9	Aufzeichnungsgerät	88
F.4.10	Optionalen 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