

SVENSK STANDARD

SS-EN 285:2016



Fastställt/Approved: 2016-01 11
Utgåva/Edition: 3
Språk/Language: svenska/Swedish
ICS: 11.080.10

Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora autoklaver

Sterilization – Steam sterilizers - Large sterilizers

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80010667>

Standarder får världen att fungera

SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.

Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

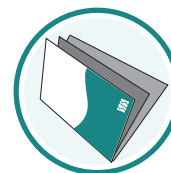
Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på www.sis.se eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.



Standards make the world go round

SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.

Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

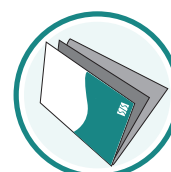
Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit www.sis.se or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00



Europastandarden EN 285:2016 gäller som svensk standard. Standarden fastställdes 2016-01-11 som SS-EN 285:2016 och har utgivits i engelsk språkversion. Detta dokument återger EN 285:2016 i svensk språkversion. De båda språkversionerna gäller parallellt.

Denna standard ersätter SS-EN 285:2006+A2:2009, utgåva 1.

The European Standard EN 285:2016 has the status of a Swedish Standard. The standard was approved and published 2016-01-11 as SS-EN 285:2016 in English. This document contains a Swedish language version of EN 285:2016. The two versions are valid in parallel.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN 285:2006+A2:2009, edition 1.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Uppllysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

Denna standard är framtagen av kommittén för Rengöring, desinfektion och sterilisering, SIS/TK 349.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Innehåll

Sida

Förord	7
Inledning.....	8
1 Omfattning.....	10
2 Normativa hänvisningar.....	10
3 Termer och definitioner	11
4 Mekaniska komponenter.....	16
4.1 Mått	16
4.2 Material	16
4.3 Tryckkärl.....	17
4.3.1 Allmänt.....	17
4.3.2 Genomgående sterilisator	17
4.3.3 Provningsanslutningar	17
4.3.4 Isolering.....	18
4.4 Stomme och paneler	19
4.5 Lastutrustning	20
4.6 Transport.....	20
5 Rörledningssystem och komponenter.....	20
5.1 Rörledningar och kopplingar	20
5.2 Ångkälla.....	21
5.2.1 Ångtillförsel från en ånggenerator avsedd för detta ändamål.....	21
5.2.2 Ångtillförsel från en central källa.....	21
5.3 Luftfilter	21
5.4 Vakuumsystem	21
6 Mätsystem, indikerings- och registreringsanordningar för temperatur-, tryck-, tids- och statusindikatorer	22
6.1 Allmänt.....	22
6.2 Mätsystem	22
6.3 Statusindikatorer	24
6.4 Mätpunkter och tidsutrustning	24
6.4.1 Temperaturmätare	24
6.4.2 Temperaturmätpunkter för styrning, registrering och indikering	25
6.4.3 Tryckomvandlare.....	25
6.4.4 Tryckmätpunkter för styrning, registrering och indikering	25
6.4.5 Tidsstyrning och indikeringsutrustning	26
6.5 Registreringssystem	26
6.5.1 Allmänt.....	26
6.5.2 Protokoll	26
6.5.3 Databehandling.....	28
7 Styrsystem	29
7.1 Allmänt.....	29
7.2 Indikeringsystem för fel.....	30
7.3 Verifiering och validering av programvara	31
8 Krav på prestanda	31
8.1 Ångpenetration	31
8.2 Fysiska parametrar.....	32
8.2.1 Temperaturegenskaper.....	32
8.2.2 Bowie and Dick-test	33

SS-EN 285:2019 (Sv)

8.2.3	Luftläckage	33
8.2.4	Luftdetektor	33
8.2.5	Test med ihålig last.....	34
8.3	Lasttorrhet	34
8.3.1	Lasttorrhet, liten last, textilier	34
8.3.2	Lasttorrhet, full last, textilier	34
8.3.3	Lasttorrhet, metallast	34
9	Ljudeffekt och vibrationer	34
9.1	Ljudeffekt.....	34
9.2	Vibration	35
10	Tryckförändringshastighet	35
11	Säkerhet, riskhantering och användbarhet.....	35
11.1	Skyddsåtgärder.....	35
11.2	Riskhantering, användbarhet	36
12	Förpackning och märkning.....	36
13	Service och arbetsmiljö	37
13.1	Allmänt.....	37
13.2	Strömmatning.....	37
13.3	Ångtillförsel till steriliseringskammaren	37
13.3.1	Icke kondenserbara gaser	37
13.3.2	Torrhetsfaktor	37
13.3.3	Överhettning.....	37
13.3.4	Föroreningar.....	37
13.3.5	Tryckvariationer	38
13.3.6	Matarvatten.....	38
13.4	Belysning.....	38
13.5	Vatten, med undantag av vatten som anges i 13.3.6.....	38
13.6	Tryckluft.....	39
13.7	Elektromagnetiska störningar	39
13.8	Avtappningsställen.....	39
13.9	Verksamhetsmiljö	39
13.10	Serviceanslutningar	39
14	Provning	39
14.1	Allmänt.....	39
14.2	Kalibrering	40
14.3	Omgivning	41
15	Test med ihålig last.....	41
15.1	Allmänt.....	41
15.2	Provningsutrustning.....	41
15.3	Förfarande	42
16	Värmetester	42
16.1	Liten last, termometrisk	42
16.1.1	Allmänt.....	42
16.1.2	Provningsutrustning.....	42
16.1.3	Förfarande	43
16.2	Full last, termometrisk	45
16.2.1	Allmänt.....	45
16.2.2	Provningsutrustning.....	45
16.2.3	Förfarande	45
17	Bowie and Dick-test.....	46
17.1	Allmänt.....	46
17.2	Provningsutrustning.....	47

17.3	Förfarande	47
18	Luftläcketest	47
18.1	Allmänt.....	47
18.2	Provningsutrustning	47
18.3	Förfarande.....	47
18.3.2	Stabilisera steriliseringskammarens temperatur genom att utföra något av följande:	48
19	Luftdetektortest	48
19.1	Allmänt.....	48
19.2	Luftdetektor, liten last	48
19.2.1	Provningsutrustning	48
19.2.1.7	Anslutna tjänster som överensstämmer med kapitel 13.	49
19.2.2	Förfarande	49
19.3	Luftdetektor, full last	49
19.3.1	Provningsutrustning	49
19.3.2	Förfarande	50
19.4	Luftdetektorfunktion	51
19.4.1	Allmänt.....	51
19.4.2	Provningsutrustning	51
19.4.3	Förfarande	51
20	Lastorrhetstest	52
20.1	Lastorrhet, liten last, textilier	52
20.1.1	Allmänt.....	52
20.1.2	Provningsutrustning	52
20.1.3	Förfarande	52
20.2	Lastorrhet, full last, textilier	53
20.2.1	Allmänt.....	53
20.2.2	Provningsutrustning	53
20.2.3	Förfarande	53
20.3	Lastorrhet, metall	53
20.3.1	Allmänt.....	53
20.3.2	Provningsutrustning	54
20.3.3	Förfarande	54
21	Ångkvalitetstest.....	55
21.1	Icke kondenserbara gaser	55
21.1.1	Allmänt.....	55
21.1.2	Provningsutrustning	55
21.1.3	Förfarande	55
21.2	Torrhet	58
21.2.1	Allmänt.....	58
21.2.2	Provningsutrustning	58
21.2.3	Förfarande	59
21.3	Överhettning	62
21.3.1	Allmänt.....	62
21.3.2	Provningsutrustning	62
21.3.3	Förfarande	62
21.4	Provtagning av ångkondensat	64
21.4.1	Allmänt.....	64
21.4.2	Provningsutrustning	64
21.4.3	Förfarande	64
22	Tryckförändringshastighet	66
22.1	Allmänt.....	66
22.2	Provningsutrustning	66
22.3	Förfarande	66
23	Enhet för provning, utrustning och material	66

SS-EN 285:2019 (Sv)

23.1	Standardtestförpackning	66
23.2	Reducerad testförpackning	69
23.3	Testinstrument	70
23.3.1	Allmänt	70
23.3.2	Tryckinstrument	70
23.3.3	Temperatur instrument	70
23.3.4	Registreringsinstrument	71
23.4	Full last, textilier	72
23.5	Testförpackning, metall	73
23.6	Mätanordning	75
24	Dokumentation som ska levereras med sterilisatorn	76
25	Information som ska levereras med sterilisatorn	76
	Bilaga A (informativ) Miljöaspekter	80
	Bilaga B (informativ) Föreslagna gränsvärden för föroreningar i matarvatten	82
	Bilaga C (informativ) Temperatur- och tidstoleranser under termometriskt test med liten last	83
	Bilaga D (informativ) Riktlinjer för installations- och driftskontrolltest som kan ingå i bruksanvisningen som levereras med en sterilisator	84
	Bilaga E (informativ) Kriterier för att identifiera sterilisatorer av samma typ	86
	Bilaga F (normativ) Skyddsåtgärder	87
	Bilaga ZA (informativ) Samband mellan denna Europastandard och grundläggande krav i EU- direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter	89
	Litteraturlista	93

Förord

Denna Europastandard har utarbetats av CEN/TC 102 "Sterilizers for medical purposes". Sekretariatet hålls av DIN.

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast juni 2016, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast december 2018.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Serbien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Denna Europastandard har utarbetats under mandat som CEN fått av Europeiska Kommissionen och EFTA. Den stöder grundläggande krav i EUs direktiv.

Sambandet med EU-direktiv beskrivs i bilaga ZA, som ingår som en informativ del i denna standard.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Inledning

I denna Europastandard specificeras provningsförfaranden och acceptanskriterier för att bekräfta huruvida sterilisatorer är säkra och kan tillhandahålla en driftscykel för sterilisering av det utbud av medicintekniska produkter och lastningskonfigurationer som används inom vården. Den kan även användas inom andra tillverkningsområden och tillverkningsindustrier. Dessutom kan nationella föreskrifter kräva att hänsyn tas till hur sterilisatorn kan påverka miljön.

Vid en ångsteriliseringsprocess används vatten i flytande samt gasformigt tillstånd för att som ånga tränga in i lasten och kondensera på en produkts ytor. Fördelningen av fukt och temperatur i hela steriliseringslasten och under själva steriliseringsprocessen kan inte mätas direkt för varje rutinmässig steriliseringsprocess. Detta görs genom att mätresultat jämförs med cykelparametrar som genom validering tidigare påvisats kunna tillhandahålla en effektiv steriliseringsprocess för de exponerade medicintekniska produkterna.

En instruktionsbok levereras tillsammans med sterilisatorn. Den behövs för att erhålla fullständig information om sterilisatorn, programmerade driftcykler och säker hantering. Krav på validering och rutinmässig kontroll av sterilisering behandlas inte eftersom de specificeras i EN ISO 17665-1.

Medicintekniska produkter som används inom vården kan skilja sig åt när det gäller egenskaper som material, massa, form, volym och förpackning. Varje steriliseringslast kan omfatta ett varierande antal förpackningar som var och en innehåller olika typer av medicintekniska produkter med varierande fördelning.

Steriliseringsprocessens reproducerbarhet kan påverkas av denna variation och även av andra förändringar som kan omfatta

- avvikelser från de definierade cykelparametrarna
- bibehållande av luft i lasten, luftläckage och icke kondenserbara gaser i ångan
- överdriven ackumulering av icke kondenserbara gaser och/eller kondensat
- överhettning av ånga
- val av olämplig driftscykel
- lastens riktning.

Tillståndet "steril" specificeras i EN 556-1. För ångsterilisering inom vården krävs eller rekommenderas, enligt nationella bestämmelser och Europafarmakopén, kombinationer av minimiparametrar för processer för att kunna åstadkomma en betydande överkapacitet. I denna Europastandard bestäms kombinationer av steriliseringstemperaturer och hålltider med toleranser, som rekommenderas av "Working Party on Pressure-steam Sterilisers" (Arbetsgruppen för tryckångsterilisatorer)¹). Användningen av dessa värden motiveras av att hänsyn också tas till de skiftande egenskaperna hos steriliseringslaster inom sjukvården.

Processvariabler och processparametrar enligt definitionen i EN ISO 17665-1 karakteriserar steriliseringsprocessens mikrobicidala effektivitet. Cykelparametrarna är förenade med styrningen av driftcykeln och påverkar uppnåendet av processparametrar, enhetlig ångpenetration, avlägsnande av luft, torkning och försämring av medicintekniska produkter och tillhörande förpackningar.

I denna Europastandard specificeras provningslaster och teststycken som är utformade för att utgöra en specifik utmaning för driftcykeln. Resultaten från varje provning bidrar gemensamt till en sannolikhet för huruvida sterilisatorn och driftcyklerna är lämpliga för användning inom sjukvårdsanläggningar. En provningslast efterliknar inte nödvändigtvis en konfiguration av medicintekniska produkter. En driftcykels lämplighet för en viss produkt kräver validering (se EN ISO 17665-1). Genom att ange numeriska villkor för

1) Working Party on Pressure-steam Sterilisers (JW Howie, Allison VD, JH Bowie, Darmady EM, Knox R, EJK Penikett, Shone JAV, Sykes G, Weir CD, Wells CA, Wyllie CAP, Kelsey JC): Sterilization by Steam Under Increased Pressure, The Lancet (1959), p. 425-435.

godkänd respektive icke godkänd används provningarna för att bekräfta att cykelparametrarna i driftscykeln uppnås och upprätthålls.

Gränsvärden för tjänsternas egenskaper och renhet står i relation till de medicintekniska produkternas egenskaper. Därför innehåller denna Europastandard inga specifika krav på tjänster. Den ger dock vägledning och information om rekommenderade egenskaper, gränsvärden och provningsmetoder.

Kondensat som härrör från steriliseringskammaren kommer att omfatta ytterligare föroreningar från lasten och är följaktligen inte representativ för kvaliteten på den tillförda ångan. Rekommenderade gränser för renheten på matarvatten och kondensat skiljer sig från kraven i Europafarmakopén för renat vatten. Denna skillnad finns för att kompensera för ökad korrosion på steriliseringskammare och instrument orsakad av högre kondensattemperatur. Den nivå av bakteriella endotoxiner som ångan innehåller beror på kvaliteten på matarvattnet och ånggenereringsutrustningen²⁾.

För att minimera mänskliga fel vid rutinmässig användning specificeras i denna Europastandard automatisk styrning av driftscykeln samt ett felsökningssystem som är utformat för att automatiskt upptäcka de förändringar av både tjänster och driftscykler som är tillräckligt betydande för att påverka sterilitetssäkringen. En luftdetektor är ett tillval som, när den testas enligt denna Europastandard, rutinmässigt kommer att utmana driftscykeln och registrera ett godkänt/icke godkänt resultat. Andra metoder för att rutinmässigt bedöma specifika aspekter av prestandan kan användas, som t.ex. kemiska eller biologiska indikatorer, förutsatt att deras prestanda fastställs och verifieras med hjälp av validerade provningsförfaranden.

Programvaror kan endast användas i kombination med maskinvara. De tester som beskrivs i denna standard kan användas för verifiering och slutgiltig validering av styrsystemets repeterbarhet, driftsäkerhet och prestanda. Syftet med kraven i denna Europastandard är att förhindra att produkter betraktas som "sterila" i de fall ett enskilt felförhållande uppstår i styr- och mätsystemet. Dessutom anges i denna Europastandard villkor för elektroniskt och permanent register över driftscykeln.

I denna Europastandard hänvisas till avsnitt i säkerhetsstandarden EN 61010-1 och den specifika standarden för sterilisatorer EN 61010-2-040 och som alternativ erbjuds EN ISO 12100 och andra harmoniserade säkerhetsstandarder som listas i Europeiska unionens officiella tidning enligt direktivet om medicintekniska produkter eller maskindirektivet. Information om förhållandet mellan denna Europastandard och de väsentliga kraven i direktiven om medicintekniska produkter och maskiner finns i tabellerna ZA.1 och ZA.2.

EU-direktivet om tryckbärande anordningar gäller sterilisatorer och detta behandlas med hänvisning till harmoniserade standarder för tryckutrustning. Utanför EU kan andra specifikationer för tryckutrustning gälla.

Denna Europastandard innehåller inga specifika krav för sterilisering av vätskor eller provningsmetoder för att utvärdera värmeöverföringen till en vätska. Sterilisering av en vätska eller sterilisering av innefattad produkt kräver specifika metoder för att övervaka temperaturprofilen i vätskan, eller med avseende på en utmaningsanordning.

Prestandakraven som anges i detta dokument är inte ämnade för att effektivisera processen vid inaktivering av smittämnen vid spongiform encefalopati som t.ex. scrapie, bovin spongiform encefalopati och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Vissa nationella föreskrifter kräver emellertid användning av modifierade ångprocesser som en del av ett generellt dekontamineringsprogram för prioner.

2) A. Steeves*, R.M. Steeves: Endotoxin and Reprocessing of Medical Devices, ZentrSteril 2006 (5), 364-368 och D. Gouillet, V. Flocard & J. Freney: Evaluation of the endotoxin risk posed by use of contaminated water during sterilisation of surgical instruments, WFHSS Conference 2007.

SS-EN 285:2019 (Sv)

1 Omfattning

I denna Europastandard specificeras krav och relevanta tester för stora ångsterilisatorer som i första hand används inom sjukvården för sterilisering av medicintekniska produkter och deras tillbehör innefattade i en eller flera steriliseringsmoduler. De provningslaster som beskrivs i denna Europastandard är utvalda för att representera de flesta laster (dvs. förpackade varor bestående av metall, gummi och porösa material) vid utvärdering av ångsterilisatorer för allmänna ändamål och avsedda för medicintekniska produkter. Speciella laster (t.ex. föremål av tungmetall eller långa och/eller smala lumen) kräver emellertid användning av andra provningslaster.

Denna Europastandard gäller för ångsterilisatorer avsedda att rymma minst en steriliseringsmodul eller som har en kammarvolym på minst 60 liter.

Stora ångsterilisatorer kan också användas vid kommersiell tillverkning av medicintekniska produkter.

I denna Europastandard anges inga krav på stora ångsterilisatorer ämnade att användas, innehålla eller utsättas för brandfarliga ämnen eller ämnen som kan orsaka förbränning. I denna Europastandard anges inga krav på utrustning avsedd för bearbetning av biologiskt avfall eller mänsklig vävnad.

I denna Europastandard beskrivs inte något kvalitetshanteringssystem för kontroll av stadierna vid tillverkningen av sterilisatorn.

ANM. 1 Notera standarderna för kvalitetshanteringssystem, t.ex. EN ISO 13485.

ANM. 2 Miljöaspekter tas upp i bilaga A.

2 Normativa hänvisningar

Detta avsnitt hänvisar till följande dokument som är nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar är endast den angivna referensen tillämpbar. För odaterade hänvisningar gäller den senaste utgåvan (inklusive eventuella tillägg).

EN 764-7:2002, *Pressure equipment - Part 7: Safety systems for unfired pressure equipment*

EN 867-5:2001, *Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S*

EN 1041:2008+A1:2013, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*

EN 13445-1:2014, *Unfired pressure vessels - Part 1: General*

EN 13445-2:2014, *Unfired pressure vessels - Part 2: Materials*

EN 13445-3:2014³⁾, *Unfired pressure vessels - Part 3: Design*

EN 13445-4:2014, *Unfired pressure vessels - Part 4: Fabrication*

EN 13445-5:2014, *Unfired pressure vessels - Part 5: Inspection and testing*

EN 13445-8:2014, *Unfired pressure vessels - Part 8: Additional requirements for pressure vessels of aluminium and aluminium alloys*

EN 14222:2003, *Stainless steel shell boilers*

EN 22768-1:1993, *General tolerances - Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications (ISO 2768-1:1989)*

3) Detta dokument påverkas av det fristående tillägget SS-EN 13445-3:2014/A1:2015.

EN 60204-1:2006, *Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements (IEC 60204-1:2005, modified)*

EN 60584-1:2013, *Thermocouples - Part 1: EMF specifications and tolerances (IEC 60584-1:2013)*

EN 60751:2008, *Industrial platinum resistance thermometers and platinum temperature sensors (IEC 60751:2008)*

EN 60770-1:2011, *Transmitters for use in industrial-process control systems - Part 1: Methods for performance evaluation (IEC 60770-1:2011)*

EN 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2010)*

EN 61010-2-040:2005, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (IEC 61010-2-040:2005)*

EN 61326-1:2013, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements (IEC 61326-1:2012)*

EN ISO 228-1:2003, *Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads - Part 1: Dimensions, tolerances and designation (ISO 228-1:2000)*

EN ISO 3746:2010, *Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (ISO 3746:2010)*

EN ISO 11140-3:2009, *Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007)*

EN ISO 12100:2010, *Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)*

EN ISO 13408-2:2011, *Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)*

3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som följer nedan.

ANM. Andra definitioner som är relevanta för steriliseringsprocesser med fuktig värme anges i EN ISO 17665-1:2006, avsnitt 3.

3.1

absolut tryck

tryck för vilket nollvärdet är förenat med absolut vakuum

[KÄLLA: EN 764-1:2004, 3.4]

SS-EN 285:2019 (Sv)

3.2

utrustning för åtkomst

medel som används för att möjliggöra åtkomst till begränsade delar av utrustningen

Anm. 1 till termpost Detta kan ske med dedikerad nyckel, kod eller verktyg.

3.3

luftevakuering

avlägsnande av luft från steriliseringskammaren och steriliseringslasten för att underlätta steriliserande penetration

3.4

automatisk regulator

programmerad enhet som, som svar på cykelparametrar, kontrollerar sterilisatorn sekventiellt genom driftscykeln/driftcyklerna

3.5

kammare

den del av utrustningen i vilken en last behandlas

3.6

kammarvolym

inre volym hos en steriliseringskammare, inklusive volymen på munstycken till den första anslutningen eller svetsfogen, och exklusive volymen på permanenta inre delar

[KÄLLA: 2014/68/EU, Art. 2, definition 10, modifierad: "kammare" har lagts till termen, symbolen (V) har tagits bort från termen, "sterilisator" har lagts till definitionen]

3.7

cykel slutförd

indikation på att en driftscykel har slutförts

3.8

cykelparameter

fysiskt värde som används för styrning, indikering och registrering av en driftscykel

3.9

genomgående

med separata dörrar för lastning och avlastning

3.10

utjämningsstid

tiden räknad från att referensmätpunkten uppnått steriliseringstemperatur till dess att samtliga mätpunkter i lasten uppnått steriliseringsstemperatur

[KÄLLA: EN ISO 17665-1:2006, 3.13, ändrad: i den engelska språkversionen har "reference measuring point" ersatts av "reference measurement point" och "sterilization" före load utelämnats, i den svenska språkversionen har "sterilisering" före last utelämnats.]

3.11

fel

<driftcykel> en av cykelparametrarna ligger utanför angivet toleransområde

[KÄLLA: ISO/TS 11139:2006, 2.19, modifierad – "<driftcykel>" har lagts till, "eller mer" har tagits bort, "process" har ersatts av "cykel" och "dess/deras angivna tolerans(er)" har ersatts av "angivet toleransområde"]

3.12

hålltid

period för vilken temperaturen vid referensmätpunkten och vid alla punkter inom lasten kontinuerligt ligger inom steriliseringstemperaturintervallet

3.13

installationskontroll

IQ (installation qualification)

process för att erhålla och dokumentera bevis på att utrustningen har levererats och installerats enligt specifikation

[KÄLLA: ISO/TS 11139:2006, 2.22]

3.14

underhåll

kombination av alla tekniska och därtill hörande administrativa åtgärder som har syftet att bibehålla eller återställa ett föremåls tillstånd i vilket det kan utföra en angiven funktion

[KÄLLA: EN ISO 17665-1:2006, 3.22, modifierad: "nödvändig" har ersatts av "specificerad"]

3.15

mätpunkter

serie av element i ett mätinstrument eller mätsystem som utgör mätsignalens väg från ingången (den egenskap som ska mätas) till utgången (resultatet av mätningen)

[KÄLLA: EN ISO 17665-1:2006, 3.24]

3.16

medicinteknisk produkt

instrument, apparat, redskap, maskin, anordning, implantat, in vitro-reagens eller kalibrator, programvara, material eller annan liknande eller relaterad artikel som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annan utrustning, för människor i ett eller flera av de specifika syftena

- diagnos, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller ersättning för en kroppsskada
- undersökning, ersättning, modifiering eller stöd avseende anatomin eller en fysiologisk process
- stödja eller upprätthålla liv
- befruktningskontroll
- desinficering av medicintekniska produkter
- tillhandahålla information för medicinska ändamål genom *in vitro*-undersökning av prover som härrör från människokroppen

och som inte genom farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel uppnår den primärt avsedda verkan i eller på människokroppen, men som kan biträdas i sin funktion med hjälp av sådana.

[KÄLLA: EN ISO 13485:2012, 3.7]

3.17

icke kondenserbar gas

luft och/eller annan gas som inte kondenseras under mättade ångsteriliseringsprocesser

[KÄLLA: EN ISO 17665-1:2006, 3.27 modifierad: "sterilisering" inkluderad]

SS-EN 285:2019 (Sv)

3.18

driftscykel

specificerad sekvens av förfaranden, utformad för att åstadkomma en specificerad process

3.19

driftscykel fas

del av driftscykeln som har en specificerad funktion i förhållande till processen

EXEMPEL Luftevakueringsfas, platåperiod, torkningsfas och slutlig luftintagsfas.

3.20

driftskontroll

OO (operational qualification)

process för att erhålla och dokumentera bevis för att installerad utrustning fungerar inom förutbestämda gränser när den används i enlighet med driftsförfaranden

[KÄLLA: ISO/TS 11139:2006, 2.27]

3.21

platåperiod

utjämningstid plus hålltid

3.22

tryck

tryck i förhållande till atmosfärtryck

Anm. 1 till term post Dvs. övertryck; som en följd av detta anges vakuum med ett negativt värde.

[KÄLLA: 2014/68/EU, Art. 2, definition 7, modifierad: "medel" tas bort och Anm. 1 till term post inkluderas]

3.23

tryckkärl

hölje som är utformat och konstruerat för att innehålla vätskor under tryck och som har direkt anslutna anordningar fram till den kopplingspunkt som förbinder det med annan utrustning,

Anm. 1 till term post Ett kärl kan bestå av mer än en kammare.

[KÄLLA: EN 13445-1:2014, 3.2]

3.24

referensmät punkt

punkt där den temperaturgivare som används för driftscykelkontroll är belägen

3.25

riskbedömning

övergripande process som omfattar riskanalys och riskutvärdering

[KÄLLA: EN ISO 14971:2012, 2.18]

3.26

riskhantering

process genom vilken beslut fattas och skyddsåtgärder vidtas för att minska riskerna eller bibehålla risker inom angivna nivåer

[KÄLLA: EN ISO 14971:2012, 2.19 modifierad: "skydds-" har lagts till.]

3.27

mättad ånga

vattenånga i ett jämviktsläge mellan vätskefas och gasfas

[KÄLLA: EN ISO 17665-1:2006, 3.44, modifierad: "kondensering och avdunstning" ersätts av "vätskefas och gasfas"]

3.28

tjänster

tillgångar från en extern källa, som behövs för att utrustningen ska fungera

EXEMPEL El, ånga, vatten, tryckluft, dränering.

[KÄLLA: ISO/TS 11139:2006, 2.41]

3.29

steril

tillstånd hos en medicinteknisk produkt som är fri från levande mikroorganismer

[KÄLLA: EN 556-1:2001, 3.4]

3.30

sterilisering

validerad process som används för att göra en produkt fri från levande mikroorganismer

Anm. 1 till termpost I en steriliseringsprocess beskrivs arten av mikrobiell inaktivering med en exponentiell funktion. Därför kan förekomsten av en levande mikroorganism på ett enskilt föremål uttryckas i termer av sannolikhet. Denna sannolikhet kan reduceras till ett mycket lågt tal, men den kan dock aldrig reduceras till noll.

Anm. 2 till termpost För "fri från levande mikroorganismer" se EN 556–1.

[KÄLLA: ISO/TS 11139:2006, 2.47 modifierad: Anm 2 till termpost har lagts till]

3.31

steriliseringsmodul

rektangulärt rutmönstrat stålgaller med måtten 300 mm (höjd) × 600 mm (längd) × 300 mm (bredd)

3.32

steriliseringsprocess

serie av åtgärder eller förfaranden som krävs för att uppnå de angivna kraven på sterilitet

Anm. 1 till termpost Denna serie av åtgärder omfattar förbehandling av produkten (vid behov), exponering för steriliseringsmedel under fastställda betingelser och eventuell nödvändig efterbehandling. Steriliseringsprocessen omfattar inte rengöring, desinficering eller förpackning som föregår sterilisering.

[KÄLLA: ISO/TS 11139:2006, 2.49]

3.33

steriliseringstemperatur

lägsta temperatur på vilken utvärdering av steriliseringseffekten är baserad

3.34

steriliseringstemperaturintervall

temperaturomfång vars minimum är steriliseringstemperaturen

SS-EN 285:2019 (Sv)

3.35

sterilisator

utrustning som är utformad för att utföra en driftscykel för sterilisering

3.36

sterilisatordörr

lock eller liknande anordning som tillhandahålls för att stänga och försegla steriliseringskammaren

3.37

typtest

serie kontroller och tester för en viss typ av sterilisatorer

3.38

användbart utrymme

utrymme i steriliseringskammaren som inte begränsas av fasta delar och som är tillgängligt för att ta emot lasten

3.39

programvaruvalidering för mjukvara

bekräftelse, genom tillhandahållande av objektiva bevis, på att kraven för en specifik, avsedd användning eller tillämpning är uppfyllda

[KÄLLA: EN ISO 9000:2015, 3.8.13, modifierad: "programvaru-" har lagts till och utan anmärkningar till posten]

3.40

verifiering

bekräftelse på att angivna krav har uppfyllts, genom tillhandahållande av objektiva bevis

[KÄLLA: EN ISO 9000:2015, 3.8.12; modifierad: utan anmärkningar till posten]

3.41

arbetstest

serie tester som utförs under eller efter tillverkningen för att påvisa att varje utrustning uppfyller kraven i det angivna testet

4 Mekaniska komponenter

4.1 Mått

Steriliseringskammarens volym ska vara minst 60 liter, eller så ska det användbara utrymmet i steriliseringskammaren innehålla en eller flera steriliseringsmoduler.

Det användbara utrymmet ska vara fastställt.

4.2 Material

Material som kommer i kontakt med ånga ska

- motstå angrepp från ånga och condensat
- inte orsaka försämring av ångans kvalitet
- inte frigöra ämnen som är kända för att vara giftiga i sådana mängder att det kan leda till hälsorisker eller miljöfara.

ANM. 1 Riktlinjer för ångföroreningar ges i tabell 4.

ANM. 2 På grund av de olika modellerna av sterilisatorer och det stora antalet användningssätt är det inte möjligt att ange detaljerade krav på material för specifika tillämpningar.

4.3 Tryckkärl

4.3.1 Allmänt

4.3.1.1 Tryckkärlet ska överensstämma med EN 13445-1:2014, EN 13445-2:2014, EN 13445-3:2014, EN 13445-4:2014, EN 13445-5:2014 and EN 13445-8:2014 eller jämförbara specifikationer.

4.3.1.2 Förseglingsspärren till sterilisatordörren ska vara en utbytbar komponent.

Det ska vara möjligt att kontrollera och rengöra ytan på förseglingsspärren till sterilisatordörren vilken kommer i kontakt med förseglingssytorna utan att sterilisatordörrenheten behöver demonteras.

ANM. Personlig skyddsutrustning kan behövas om den intilliggande ytan är varm.

4.3.1.3 System ska tillhandahållas för att göra det möjligt att avlägsna personer eller föremål som fastnat i den rörliga sterilisatordörren innan den kraft och temperatur som anges i EN 61010-1:2010, 7.3.4 and 10.1 har överskridits.

För att undvika att en person fångas inuti steriliseringskammaren tillämpas EN 61010-2-040:2005, 7.102.

ANM. Detta kan uppnås t.ex. genom att vända riktningen för sterilisatorns dörrörelse.

4.3.1.4 Efter stängning av sterilisatordörren ska det vara möjligt att öppna den innan en driftscykel har startats.

4.3.1.5 Det ska inte vara möjligt att öppna en sterilisatordörr under en cykel.

4.3.2 Genomgående sterilisator

4.3.2.1 Med undantag för underhållsrelaterade ändamål ska det inte vara möjligt för mer än en sterilisatordörr att vara öppen åt gången.

4.3.2.2 Det ska inte vara möjligt att öppna utlastningsdörren vid rutinanvändning förrän "cykel slutförd" anges.

4.3.2.3 Det ska inte vara möjligt att, med undantag för då en nyckel, kod eller ett verktyg används, öppna utlastningsdörren om en Bowie and Dick-cykel eller ett luftläckageprov har utförts (se 7.1.13 och 7.1.14).

4.3.2.4 Reglaget som används för att starta driftscykeln ska vara placerat på sterilisatorns lastningssida.

4.3.3 Provningsanslutningar

4.3.3.1 De anslutningar som krävs enligt 4.3.3.2 och 4.3.3.3 ska tillhandahållas.

Provningsanslutningen för tryckprov och temperaturprov som visas i bild 1 och bild 2 kan antingen vara ansluten till steriliseringskammaren eller som en kombinerad avtagbar adapter.

4.3.3.2 En provningsanslutning i enlighet med bild 1 ska ge direkt anslutning till steriliseringskammaren, förutsatt att den inte orsakar negativ effekt på mätningen av trycket i steriliseringskammaren. Provningsanslutningen som används för anslutning av ett testinstrument ska vara försedd med ett lock märkt PT (tryckprov) och förseglad med antingen en O-ringtätning eller en platt tätning.