

E DIN 58951:2024-01 (D)

Erscheinungsdatum: 2023-11-24

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Geräteanforderungen, Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Gerätegruppen, Sterilisationsverfahren, Ausführung des Beladungsraums	10
4.1 Gerätegruppe	10
4.2 Sterilisationsverfahren	11
4.3 Ausführung des Beladungsraums	12
5 Maße und Bezeichnung	13
5.1 Labor-Sterilisator mit quaderförmigem Beladungsraum	13
5.2 Labor-Sterilisator mit zylindrischem Beladungsraum	13
6 Werkstoffe	14
7 Anforderungen an den Geräteaufbau und sicherheitstechnische Anforderungen.....	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Sterilisierdruckbehälter	14
7.3 Türen und Türverschlüsse	15
7.3.1 Allgemeines.....	15
7.3.2 Manuell betätigte Türen.....	15
7.3.3 Türen auf beiden Kammerseiten	15
7.3.4 Fehlerfall	15
7.4 Prüfanschlüsse an der Sterilisierkammer	15
7.5 Rohrleitungen und Armaturen	16
7.6 Sicherheitstechnische Anforderungen	16
7.7 Gestell und Verkleidung.....	17
7.8 Vakuumeinrichtung.....	18
7.9 Abwasserkühlsystem	18
7.10 Filter	18
7.10.1 Allgemeines.....	18
7.10.2 Stützdruckfilter.....	18
7.10.3 BelüftungsfILTER	18
7.10.4 Abluftfilter	19
7.11 Thermische Abluftbehandlung	19
7.12 Anschluss an die Trinkwasserversorgung.....	24
8 Mess- und Anzeigeräte	24
8.1 Allgemeines.....	24
8.2 Zeitgeber und Zeitanzeige	25
8.3 Temperaturmessstellen.....	26
8.3.1 Allgemeines.....	26
8.3.2 Messstellen für die Sicherstellung der Sterilisation	26
8.3.3 Messstellen für die Arbeitssicherheit bei der Sterilisation von Flüssigkeiten.....	26
8.4 Füllstandsüberwachung.....	26
9 Temperatur- und Druckregistriergeräte.....	26

9.1	Allgemeine Anforderungen.....	26
9.2	Temperaturaufzeichnungen.....	27
9.3	Druckaufzeichnungen.....	27
10	Steuerungssysteme.....	27
10.1	Allgemeines.....	27
10.2	Fehlererkennungssystem.....	28
11	Schallemission.....	28
12	Kennzeichnung	28
13	Begleitpapiere.....	28
14	Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel.....	31
14.1	Allgemeines.....	31
14.2	Elektrische Versorgung.....	31
14.3	Sterilisierdampf.....	31
14.3.1	Allgemeines.....	31
14.3.2	Trockenheit.....	31
14.3.3	Überhitzung	31
14.3.4	Nicht kondensierbare Gase.....	31
14.3.5	Verunreinigungen.....	32
14.3.6	Druckschwankungen	32
14.4	Kesselspeisewasser	32
14.5	Wasser	32
14.6	Druckluft.....	32
14.7	Abläufe.....	32
14.8	Aufstellfläche.....	32
14.9	Aufstellungsraum.....	33
14.10	Betriebsmittel-Anschlüsse.....	33
	Literaturhinweise.....	34
Bilder		
	Bild 1 — Prüfanschluss	16
	Bild 2 — Anschlussstutzen für Thermoelemente.....	16
	Bild 3 — Möglichkeiten der Anordnung von Temperaturmessgerät, Temperaturregistriergerät, Temperaturregelung und Temperatursteuerung.....	25
Tabellen		
	Tabelle 1 — Gliederung der Labor-Sterilisatoren nach Einsatzbereichen	11
	Tabelle 2 — Beispiele für die Kombination von Verfahrensschritten.....	12
	Tabelle 3 — Vorzugsmaße	13
	Tabelle 4 — Vorzugsmaße	14
	Tabelle 5 — Einbauempfehlungen für die Abluftbehandlung.....	19
	Tabelle 6 — Ausrüstung der Labor-Sterilisatoren in Abhängigkeit der Gerätegruppen	19
	Tabelle 7 — Ausrüstung der Labor-Sterilisatoren in Abhängigkeit der zu sterilisierenden Güter	22