DIN 58950-2:2011-01 (D/E)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen; Text in Deutsch und Englisch

Sterilization - Steam-sterilizers for pharmaceutical products - Part 2: Technical requirements; Text in German and English

Inhalt/Contents

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen 6
4.1 Allgemeines 6
4.2 Ausführungsvarianten 6
4.3 Sterilisationsverfahren 7
4.4 Güteklassen für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung 8

5 Nutzraummaße, Bezeichnung, Außenmaße 8
5.1 Nutzraummaße 8
5.2 Bezeichnung 8
5.3 Außenmaße 8

6 Leistungsanforderungen 9
6.1 Allgemeines 9
6.2 Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit 9
6.3 Hitzebehandlung von Flüssigkeiten mit F0-Wert-Berechnung 9
6.4 Belade- und Entladetemperaturen 9
6.5 Abwassertemperaturen 9

7 Werkstoffe, Oberflächen und Wärmedämmung 9
7.1 Sterilisierdruckbehälter 9
7.2 Wärmetauscher, Pumpen, Filtergehäuse, Rohrleitungen, Armaturen und sonstige mit dem Sterilisiermittel in Berührung kommende Teile 10
7.3 Dichtungen 10
7.4 Schmiermittel und sonstige Hilfsmittel mit Kontakt zur Sterilisierkammer oder zum Sterilisiermittel 10
7.5 Wärmedämmung 10

8 Anforderungen an den mechanischen Geräteaufbau und an die Sicherheitseinrichtungen 11
8.1 Sterilisierdruckbehälter 11
8.2 Rohrleitungen und Armaturen 12
8.3 Wärmetauscher, Filter, Ventilator und Pumpen 12
8.4 Schallschutz 13
8.5 Verkleidung 14

9 Anforderungen an die MSR-Technik 14
9.1 Regeleinrichtungen 14
9.2 Messwert-Erfassung zum Steuern, Regeln und Dokumentieren 14
9.3 Steuerung 16

9.4 Sicherheitstechnik ... 16
9.5 Bedienungs- und Anzeigeelemente ... 18
9.6 Messwertaufzeichnung ... 19
9.7 Schaltschrank und Geräteinstallation ... 19
9.8 Anschluss an zentrale Leittechnik ... 20

10 Begleitpapiere ... 20
10.1 Allgemeines ... 20
10.2 Begleitpapiere nach der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte ... 20
10.3 Begleitpapiere für Bedienung und Instandhaltung ... 20

11 Bauliche Anforderungen ... 21

12 Prüfungen ... 21

13 Anforderungen an die Betriebsmittel ... 21

14 Betrieb ... 21

Anhang A (informativ) Beschickungs- und Beladesystem ... 22

Anhang B (informativ) Richtwerte für Einbaumaße von Sterilisatoren mit quaderförmigem Nutzraum (ohne Schaltschrank und Begehungstür) ... 25

Literaturhinweise ... 26

Tabellen

Tabelle 1 -- Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zur Ausführungsvariante ... 7

Tabelle 2 -- Sterilisationsverfahren ... 7

Tabelle 3 -- Auswahl der Werkstoffe für Sterilisierdruckbehälter ... 10

Tabelle 4 -- Ausführungsbeispiele für Regeleinrichtungen ... 14

Tabelle A.1 -- Empfohlene Kammer-Nutzraummaße ... 22

Tabelle A.2 -- Empfohlene Kammer-Nutzraummaße ... 23

Tabelle A.3 -- Empfohlene Kammer-Nutzraummaße ... 24

Tabelle B.1 -- Einbaumaße ... 25

Bilder

Bild 1 -- Sicherheitskriterien für die Freigabe zum Öffnen handbetätigter und automatischer Sterilisatortüren ... 17

Bild A.1 -- Nutzaummaße ... 22

Bild A.2 -- Nutzraummaße ... 23

Bild A.3 -- Nutzraummaße ... 24

Contents

Page

Foreword ... 31

1 Scope ... 32

2 Normative references ... 32

3 Terms and definitions ... 33

4 Construction types, sterilization procedures, and quality grades ... 33
4.1 General ... 33
4.2 Construction types ... 33
4.3 Sterilization processes ... 34
4.4 Quality grades for racks, switch cabinets, and enclosures ... 35

5 Dimensions of useable space, designation, external dimensions ... 35
5.1 Dimensions of useable space ... 35
5.2 Designation ... 35
5.3 External dimensions ... 35

6 Performance requirements ... 35
6.1 General ... 35
6.2 Sterilizing temperature and sterilizing time ... 36
6.3 Heat treatment of fluids with F_0 value calculation ... 36
6.4 Loading and unloading temperatures ... 36
6.5 Waste water temperatures ... 36

7 Materials, surfaces, and thermal insulation ... 36
7.1 Sterilizer pressure vessels ... 36
7.2 Heat exchangers, pumps, filter housings, pipes, fittings and other parts coming into contact with the sterilizing agent ... 37
7.3 Seals ... 37
7.4 Lubricants and other auxiliary materials in contact with the sterilizer chamber or the sterilizing agent ... 37
7.5 Thermal insulation ... 37

8 Requirements for the mechanical construction of the apparatus and for the safety devices ... 37
8.1 Sterilizer pressure vessels ... 37
8.2 Pipes and fittings ... 39
8.3 Heat exchangers, filters, fan, and pumps ... 39
8.3.1 General ... 39
8.3.2 Vacuum unit ... 39
8.3.3 Heat exchangers ... 39
8.3.4 Fans and pumps for sterilizing agents ... 39
8.3.5 Filters for sterile aeration ... 40
8.4 Noise control ... 40
8.5 Panelling ... 40

Page

9 Requirements for measurement and control equipment 40
9.1 Control systems 40
9.2 Measurement value logging for control and documentation 41
9.2.1 Measuring points for performing the sterilization 41
9.2.2 Temperature measuring instruments 41
9.2.3 Pressure gauges 42
9.2.4 Timers 42
9.3 Control system 42
9.4 Safety features and equipment 43
9.5 Operating controls and indicators 44
9.5.1 General 44
9.5.2 Positioning of operating controls 45
9.5.3 Labelling 45
9.6 Measurement value recording 45
9.7 Electrical cabinet and devices 46
9.8 Connection to a central control station (SCADA) 46

10 Accompanying documents 46
10.1 General 46
10.2 Accompanying documents in accordance with Directive 97/23/EC on pressure equipment 46
10.3 Accompanying documents for operation and maintenance 46

11 Structural requirements 48

12 Tests 48

13 Requirements for the services 48

14 Operation 48

Annex A (informative) **Loading and unloading system 49**
A.1 Loading with carts 49
A.2 Loading with euro-pallets or similar loading systems using longitudinal conveyance 50
A.3 Loading with euro-pallets or similar loading systems using traverse conveyance 51

Annex B (informative) **Guideline values for installation dimensions of sterilizers with rectangular useable space (without electrical cabinet and inspection door) 52**

Bibliography 53