DIN 58950-2:2021-06 (D/E)

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

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

Inhalt

Seite

Vorwort 4
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 7
4 Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen 7
4.1 Allgemeines 7
4.2 Ausführungsvarianten 7
4.3 Sterilisationsverfahren 8
4.4 Güteklassen für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung 9
5 Maße des nutzbaren Kammerraums, Bezeichnung, Außenmaße 9
5.1 Maße des nutzbaren Kammerraums 9
5.2 Bezeichnung 9
5.3 Außenmaße 9
6 Leistungsanforderungen 9
6.1 Allgemeines 9
6.2 Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit 10
6.3 Hitzebehandlung von Flüssigkeiten mit F_0-Wert-Berechnung 10
6.4 Belade- und Entladetemperaturen 10
6.5 Abwassertemperaturen 10
7 Werkstoffe, Oberflächen und Wärmedämmung 10
7.1 Sterilisierdruckbehälter 10
7.2 Wärmetauscher, Pumpen, Filtergehäuse, Rohrleitungen, Armaturen und sonstige mit dem sterilisierenden Agens in Berührung kommende Teile 11
7.3 Dichtungen 11
7.4 Schmiermittel und sonstige Hilfsmittel mit Kontakt zur Sterilisierkammer oder zum sterilisierenden Agens 11
7.5 Wärmedämmung 11
8 Anforderungen an den mechanischen Geräteaufbau und an die Sicherheitseinrichtungen 11
8.1 Sterilisierdruckbehälter 11
8.2 Rohrleitungen und Armaturen 13
8.3 Wärmetauscher, Filter, Ventilator und Pumpen 13
8.3.1 Allgemeines 13
8.3.2 Vakuumeinrichtung 13
8.3.3 Wärmetauscher 13
8.3.4 Ventilatoren und Pumpen für Sterilisiermittel 14
8.3.5 Filter für sterile Belüftung 14
8.3.6 Filter für Stützdruck 14
8.4 Schallschutz 14
8.5 Verkleidung 14
9 Anforderungen an die MSR-Technik 15
9.1 Regeleinrichtungen 15
9.2 Messwert-Erfassung zum Steuern, Regeln und Dokumentieren 15
9.2.1 Messstellen für die Durchführung der Sterilisation 15
9.2.2 Temperaturmessgeräte 16
9.2.3 Druckmessgeräte 16
9.2.4 Zeitmessgeräte 16
9.3 Steuerung 16
9.4 Sicherheitstechnik 17

9.5 Bedienungs- und Anzeigeelemente **18**
9.5.1 Allgemeines **18**
9.5.2 Anordnung **19**
9.5.3 Kennzeichnung **19**
9.6 Messwertaufzeichnung **19**
9.7 Schaltschrank und Geräteinstallation **20**
9.8 Anschluss an zentrale Leittechnik **20**
10 Begleitpapiere **20**
10.1 Allgemeines **20**
10.2 Begleitpapiere nach der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte **20**
10.3 Begleitpapiere für Bedienung und Instandhaltung **20**
11 Bauliche Anforderungen **21**
12 Prüfungen **21**
13 Anforderungen an die Betriebsmittel **22**
14 Betrieb **22**
Anhang A (informativ) **Beschickungs- und Beladesystem** **23**
A.1 Beschicken/Beladen mit Wagen **23**
A.2 Beschicken/Beladen mit Europaletten oder ähnlichen Beschickungs-/Beladesystemen in Längsförderung **24**
A.3 Beschicken/Beladen mit Europaletten oder ähnlichen Beschickungs-/Beladesystemen in Querförderung **24**
Anhang B (informativ) **Richtwerte für Einbaumaße von Sterilisatoren mit quaderförmigem nutzbaren Kammerraums (ohne Schaltschrank und Begehungsöffnung)** **26**
Literaturhinweise **27**

Bilder

Bild 1 — Sicherheitskriterien für die Freigabe zum Öffnen handbetätigter und automatischer Sterilisatortüren **18**
Bild A.1 — Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Wagen **23**
Bild A.2 — Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Längsförderung **24**
Bild A.3 — Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Querförderung **25**

Tabellen

Tabelle 1 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zur Ausführungsvariante **8**
Tabelle 2 — Sterilisationsverfahren **8**
Tabelle 3 — Auswahl der Werkstoffe für Sterilisierdruckbehälter **10**
Tabelle 4 — Ausführungsbeispiele für Regeleinrichtungen **15**
Tabelle A.1 — Empfohlene Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/ Beladen mit Wagen **23**
Tabelle A.2 — Empfohlene Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Längsförderung **24**
Tabelle A.3 — Empfohlene Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Querförderung **25**
Tabelle B.1 — Einbaumaße von Sterilisatoren mit quaderförmigem nutzbaren Kammerraums . **26**

Contents

Page

Foreword 5

1 Scope 6

2 Normative references 6

3 Terms and definitions 7

4 Construction types, sterilization procedures, and quality grades 7
4.1 General 7
4.2 Construction types 7
4.3 Sterilization processes 8
4.4 Quality grades for framework, switch cabinets, and panelling 9

5 Dimensions of useable chamber space, designation, external dimensions 9
5.1 Dimensions of useable chamber space 9
5.2 Designation 9
5.3 External dimensions 9

6 Performance requirements 9
6.1 General 9
6.2 Sterilizing temperature and sterilizing time 10
6.3 Heat treatment of fluids with F_0 value calculation 10
6.4 Loading and unloading temperatures 10
6.5 Waste water temperatures 10

7 Materials, surfaces, and thermal insulation 10
7.1 Sterilizer pressure vessels 10
7.2 Heat exchangers, pumps, filter housings, pipes, fittings and other parts coming into contact with the sterilizing agent 10
7.3 Seals 11
7.4 Lubricants and other auxiliary materials in contact with the sterilizer chamber or the sterilizing agent 11
7.5 Thermal insulation 11

8 Requirements for the mechanical construction of the apparatus and for the safety devices 11
8.1 Sterilizer pressure vessels 11
8.2 Pipes and fittings 13
8.3 Heat exchangers, filters, fan, and pumps 13
8.3.1 General 13
8.3.2 Vacuum unit 13
8.3.3 Heat exchangers 13
8.3.4 Fans and pumps for sterilizing agents 14
8.3.5 Filters for sterile aeration 14
8.3.6 Filter for supporting pressure 14
8.4 Noise control 14
8.5 Panelling 14

9 Requirements for measurement and control equipment 15
9.1 Control systems 15
9.2 Measurement value logging for control and documentation 15
9.2.1 Measuring points for performing the sterilization 15
9.2.2 Temperature measuring instruments 16
9.2.3 Pressure measuring instruments 16
9.2.4 Timers 16
9.3 Control system 16
9.4 Safety features and equipment 17
9.5 Operating controls and indicators 18
9.5.1 General 18
9.5.2 Positioning of operating controls 19

9.5.3 Labelling 19
9.6 Measurement value recording 19
9.7 Electrical cabinet and devices 20
9.8 Connection to a central control station (SCADA) 20
10 Accompanying documents 20
10.1 General 20
10.2 Accompanying documents in accordance with Directive 2014/68/EU on pressure equipment 20
10.3 Accompanying documents for operation and maintenance 21
11 Structural requirements 22
12 Tests 22
13 Requirements for the services 22
14 Operation 22
Annex A (informative) Loading and unloading system 23
A.1 Loading with carts 23
A.2 Loading with euro-pallets or similar loading systems using longitudinal conveyance 24
A.3 Loading with euro-pallets or similar loading systems using traverse conveyance 25
Annex B (informative) Guideline values for installation dimensions of sterilizers with rectangular useable chamber space (without electrical cabinet and inspection opening) 26
Bibliography 27

Figures

Figure 1 — Safety criteria for releasing the opening function of manually operated and automatic sterilizer doors 18
Figure A.1 — Dimensions of useable chamber space for loading with carts 23
Figure A.2 — Dimensions of useable chamber space for loading with euro-pallets using longitudinal conveyance 24
Figure A.3 — Dimensions for useable chamber space for loading with euro-pallets using traverse conveyance 25

Tables

Table 1 — Exemplary assignment of the products to be sterilized to the construction type 8
Table 2 — Sterilization processes 8
Table 3 — Selection of the materials for sterilizer pressure vessels 10
Table 4 — Examples for construction types of control systems 15
Table A.1 — Recommended dimensions for useable camber space for loading with carts 23
Table A.2 — Recommended dimensions for useable chamber space for loading with euro-pallets using longitudinal conveyance 24
Table A.3 — Recommended dimensions for useable chamber space for loading with euro-pallets using traverse conveyance 25
Table B.1 — Installation dimensions of sterilizers with rectangular usable chamber space 26