DIN 58951:2024-07 (D)

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 12
5.1 Labor-Sterilisator mit quaderförmigem Beladungsraum 12
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 14
7.3.1 Allgemeines 14
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 17
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 18
7.11 Thermische Abluftbehandlung 19
7.12 Anschluss an die Trinkwasserversorgung 19

8 Mess- und Anzeigegeräte 22
8.1 Allgemeines 22
8.2 Zeitgeber und Zeitanzeige 23
8.3 Temperaturmessstellen 24
8.3.1 Allgemeines 24
8.3.2 Messstellen für die Sicherstellung der Sterilisation 24
8.3.3 Messstellen für die Arbeitssicherheit bei der Sterilisation von Flüssigkeiten 24
8.4 Füllstandsüberwachung 24

9 Temperatur- und Druckregistriergeräte 24

9.1 Allgemeine Anforderungen ... 24
9.2 Temperaturaufzeichnungen ... 25
9.3 Druckaufzeichnungen ... 25
10 Steuerungssysteme ... 25
10.1 Allgemeines ... 25
10.2 Fehlererkennungssystem ... 26
11 Schallemission ... 26
12 Kennzeichnung ... 26
13 Begleitpapiere ... 26
14 Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel ... 29
14.1 Allgemeines ... 29
14.2 Elektrische Versorgung ... 29
14.3 Sterilisierdampf ... 29
14.3.1 Allgemeines ... 29
14.3.2 Trockenheit ... 29
14.3.3 Überhitzung ... 29
14.3.4 Nicht kondensierbare Gase ... 29
14.3.5 Verunreinigungen ... 30
14.3.6 Druckschwankungen ... 30
14.4 Kesselspeisewasser ... 30
14.5 Wasser ... 30
14.6 Druckluft ... 30
14.7 Abläufe ... 30
14.8 Aufstellfläche ... 30
14.9 Aufstellungsraum ... 31
14.10 Betriebsmittel-Anschlüsse ... 31
Literaturhinweise ... 32

Bilder

Bild 1 — Prüfanschluss ... 15
Bild 2 — Anschlussstutzen für Thermoelemente ... 16
Bild 3 — Möglichkeiten der Anordnung von Temperaturmessgerät, Temperaturregistriergerät, Temperaturregelung und Temperatursteuerung ... 23

Tabellen

Tabelle 1 — Gliederung der Labor-Sterilisatoren nach Einsatzbereichen ... 11
Tabelle 2 — Beispiele für die Kombination von Verfahrensschritten ... 11
Tabelle 3 — Vorzugsmaße ... 13
Tabelle 4 — Vorzugsmaße ... 13
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 ... 21