

E DIN 58950-2:2020-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-10-16

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	5
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 Normbezeichnung	9
5.3 Außenmaße.....	9
6 Leistungsanforderungen.....	10
6.1 Allgemeines	10
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.....	12
8.1 Sterilisierdruckbehälter	12
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	14
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.....	15
8.5 Verkleidung.....	15
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.....	17
9.3	Steuerung.....	17
9.4	Sicherheitstechnik.....	17
9.5	Bedienungs- und Anzeigeelemente	19
9.5.1	Allgemeines.....	19
9.5.2	Anordnung.....	19
9.5.3	Kennzeichnung	19
9.6	Messwertaufzeichnung.....	20
9.7	Schaltschrank und Geräteinstallation	20
9.8	Anschluss an zentrale Leittechnik.....	21
10	Begleitpapiere	21
10.1	Allgemeines.....	21
10.2	Begleitpapiere nach der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte	21
10.3	Begleitpapiere für Bedienung und Instandhaltung	21
11	Bauliche Anforderungen.....	22
12	Prüfungen	22
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 Querförderungs	25
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 Querförderungs.....	25

Tabellen

Tabelle 1	— Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zur Ausführungsvariante.....	8
-----------	---	---

Tabelle 2 — Sterilisationsverfahren.....	8
Tabelle 3 — Auswahl der Werkstoffe für Sterilisierdruckbehälter	11
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