

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 chamber 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