

# 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
<b>Tabellen</b>		
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
<b>Bilder</b>		
Bild 1 -- Sicherheitskriterien für die Freigabe zum Öffnen handbetätigter und automatischer Sterilisatortüren .....		17
Bild A.1 -- Nutzraummaße .....		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

<b>9</b>	<b>Requirements for measurement and control equipment</b> .....	<b>40</b>
<b>9.1</b>	<b>Control systems</b> .....	<b>40</b>
<b>9.2</b>	<b>Measurement value logging for control and documentation</b> .....	<b>41</b>
<b>9.2.1</b>	<b>Measuring points for performing the sterilization</b> .....	<b>41</b>
<b>9.2.2</b>	<b>Temperature measuring instruments</b> .....	<b>41</b>
<b>9.2.3</b>	<b>Pressure gauges</b> .....	<b>42</b>
<b>9.2.4</b>	<b>Timers</b> .....	<b>42</b>
<b>9.3</b>	<b>Control system</b> .....	<b>42</b>
<b>9.4</b>	<b>Safety features and equipment</b> .....	<b>43</b>
<b>9.5</b>	<b>Operating controls and indicators</b> .....	<b>44</b>
<b>9.5.1</b>	<b>General</b> .....	<b>44</b>
<b>9.5.2</b>	<b>Positioning of operating controls</b> .....	<b>45</b>
<b>9.5.3</b>	<b>Labelling</b> .....	<b>45</b>
<b>9.6</b>	<b>Measurement value recording</b> .....	<b>45</b>
<b>9.7</b>	<b>Electrical cabinet and devices</b> .....	<b>46</b>
<b>9.8</b>	<b>Connection to a central control station (SCADA)</b> .....	<b>46</b>
<b>10</b>	<b>Accompanying documents</b> .....	<b>46</b>
<b>10.1</b>	<b>General</b> .....	<b>46</b>
<b>10.2</b>	<b>Accompanying documents in accordance with Directive 97/23/EC on pressure equipment</b> .....	<b>46</b>
<b>10.3</b>	<b>Accompanying documents for operation and maintenance</b> .....	<b>46</b>
<b>11</b>	<b>Structural requirements</b> .....	<b>48</b>
<b>12</b>	<b>Tests</b> .....	<b>48</b>
<b>13</b>	<b>Requirements for the services</b> .....	<b>48</b>
<b>14</b>	<b>Operation</b> .....	<b>48</b>
<b>Annex A</b>	<b>(informative) Loading and unloading system</b> .....	<b>49</b>
<b>A.1</b>	<b>Loading with carts</b> .....	<b>49</b>
<b>A.2</b>	<b>Loading with euro-pallets or similar loading systems using longitudinal conveyance</b> .....	<b>50</b>
<b>A.3</b>	<b>Loading with euro-pallets or similar loading systems using traverse conveyance</b> .....	<b>51</b>
<b>Annex B</b>	<b>(informative) Guideline values for installation dimensions of sterilizers with rectangular useable space (without electrical cabinet and inspection door)</b> .....	<b>52</b>
<b>Bibliography</b>	.....	<b>53</b>