

# 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
<b>1</b> <b>Scope .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b> <b>Normative references .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b> <b>Terms and definitions.....</b>	<b>7</b>
<b>4</b> <b>Construction types, sterilization procedures, and quality grades .....</b>	<b>7</b>
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
<b>5</b> <b>Dimensions of useable chamber space, designation, external dimensions .....</b>	<b>9</b>
5.1    Dimensions of useable chamber space.....	9
5.2    Designation .....	9
5.3    External dimensions.....	9
<b>6</b> <b>Performance requirements .....</b>	<b>9</b>
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
<b>7</b> <b>Materials, surfaces, and thermal insulation .....</b>	<b>10</b>
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
<b>8</b> <b>Requirements for the mechanical construction of the apparatus and for the safety devices... 11</b>	<b>11</b>
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
<b>9</b> <b>Requirements for measurement and control equipment .....</b>	<b>15</b>
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