# DIN 58950-2:2003-04 (D)

## Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen

## Inhalt

Seite


Vorwort ..... 3

1 Anwendungsbereich ..... 4

2 Normative Verweisungen ..... 4

3 Begriffe ..... 5

4 Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen ..... 6
4.1 Allgemeines ..... 6
4.2 Ausführungsvarianten ..... 6
4.3 Sterilisationsverfahren ..... 6
4.4 Güteklassen für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung ..... 7

5 Nutzraummaße, Bezeichnung, Außenmaße ..... 7
5.1 Nutzraummaße ..... 7
5.2 Bezeichnung ..... 8
5.3 Außenmaße ..... 8

6 Leistungsanforderungen ..... 8
6.1 Allgemeines ..... 8
6.2 Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit ..... 8
6.3 Hitzebehandlung von Flüssigkeiten mit F0-Wert-Berechnung ..... 8
6.4 Belade- und Entladetemperaturen ..... 8
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 ..... 9
7.3 Dichtungen ..... 9
7.4 Schmiermittel und sonstige Hilfsmittel mit Kontakt zur Sterilisierkammer oder zum Sterilisiermittel ..... 10
7.5 Wärmedämmung ..... 10


Fortsetzung Seite 2 bis 27 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet. Preisgr. 14 Vertr.-Nr. 0014 Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin 8


Anforderungen an den mechanischen Geräteaufbau und an die Sicherheitseinrichtungen ..... 10

8.1 Sterilisierdruckbehälter ..... 10
8.2 Rohrleitungen und Armaturen ..... 11
8.3 Wärmetauscher, Filter, Ventilator und Pumpen ..... 12
8.4 Schallschutz ..... 13
8.5 Verkleidung ..... 13

9 Anforderungen an die MSR-Technik ..... 13
9.1 Regeleinrichtungen ..... 13
9.2 Messwert-Erfassung zum Steuern, Regeln und Dokumentieren ..... 14
9.3 Steuerung ..... 15

9.4 Sicherheitstechnik ... 15
9.5 Bedienungs- und Anzeigeelemente ... 17
9.6 Messwertaufzeichnung ... 18
9.7 Schaltschrank und Geräteinstallation ... 18
9.8 Anschluss an zentrale Leittechnik ... 18

10 Begleitpapiere ... 18
10.1 Allgemeines ... 18
10.2 Begleitpapiere nach der Druckgeräte-Richtlinie ... 19
10.3 Begleitpapiere für Bedienung und Instandhaltung ... 19

11 Bauliche Anforderungen ... 20

12 Prüfungen ... 20

13 Anforderungen an die Betriebsmittel ... 20

14 Betrieb ... 20

15 Kennzeichnung ... 20

Anhang A (informativ) Beschickungs- und Beladesystem ... 21

Anhang B (informativ) Richtwerte für Einbaumaße von Sterilisatoren mit quaderförmigem Nutzraum (ohne Schaltschrank und Begehungstür) ... 25

Anhang C (informativ) Güteklassen für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung ... 26

Literaturhinweise ... 27

Bilder

Bild 1 -- Sicherheitskriterien für die Freigabe zum Öffnen handbetätigter und automatischer Schnellverschlüsse ... 16

Bild A.1 -- Nutzraummaße ... 22

Bild A.2 -- Nutzraummaße ... 23

Bild A.3 -- Nutzraummaße ... 24

Tabellen

Tabelle 1 -- Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zur Ausführungsvariante ... 6

Tabelle 2 -- Sterilisationsverfahren ... 7

Tabelle 3 -- Auswahl der Werkstoffe für Sterilisierdruckbehälter ... 9

Tabelle 4 -- Ausführungsbeispiele für Regeleinrichtungen ... 13

Tabelle A.1 -- Empfohlene Kammer-Nutzraummaße ... 21

Tabelle A.2 -- Empfohlene Kammer-Nutzraummaße ... 22

Tabelle A.3 -- Empfohlene Kammer-Nutzraummaße ... 23

Tabelle B.1 -- Einbaumaße ... 25