

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