

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

Tabellen

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

Bilder

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

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