

Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren
Klein-Sterilisatoren
Anforderungen

DIN
58 946
Teil 5

Sterilization; steam-sterilizers; small-sterilizers; requirements

Ersatz für Ausgabe 10.78

Diese Norm enthält in den Abschnitten 3.1.1 bis 3.1.4, 4.2.1, 4.2.2, 4.5 und 4.10.4 sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne des Gesetzes über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz).

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. Januar 1987.

Maße in mm

Klein-Sterilisatoren müssen hinsichtlich Konstruktion, Bau und Verwendung den anerkannten Regelwerken der Technik entsprechen. Hierzu wird hingewiesen auf

- a) Druckbehälterverordnung (DruckbehV) und die jeweils gültigen AD-Merkblätter (herausgegeben von der Vereinigung der Technischen Überwachungsvereine)
- b) Verordnung über die Errichtung und Inbetriebnahme von Dampfkesselanlagen (Dampfkesselverordnung – DampfkV)
- c) Technische Regeln Druckbehälter (TRB) und Technische Regeln für Dampfkessel (TRD) (z. B. TRD 802 Dampfkessel der Gruppe III)
- d) Unfallverhütungsvorschrift VBG 1 „Allgemeine Vorschriften“
- e) DIN-VDE-Normen
- f) einschlägige DIN-Normen (z. B. DIN 58 900 Teil 2)

Anmerkung: Klein-Sterilisatoren sind nicht Bestandteil von Bauvorhaben, sondern maschinelle Einrichtungen. Deshalb ist bei Auftragserteilung für Klein-Sterilisatoren die Verdingungsordnung Leistung (VOL) zugrunde zu legen. Die Verdingungsordnung für Bauleistungen (VOB) gilt bis zum Fundament und bis zu den Anschlußstellen der Leitungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Dampf-Sterilisatoren (Klein-Sterilisatoren) mit einem Fassungsvermögen < 1 Sterilisierereinheit (StE) ¹⁾ zur Verwendung im Bereich der Medizin.

Diese Norm gilt nicht für Klein-Sterilisatoren zur Sterilisation von Flüssigkeiten und pharmazeutischen Sterilisiergütern.

2 Maße, Bezeichnung**2.1 Vorzugsgrößen für Dampf-Sterilisatoren mit zylindrischem Nutzraum**

Bezeichnung eines Klein-Sterilisators (K) mit zylindrischem Nutzraum der Nenngroße 2,5 × 4,5:

Sterilisator DIN 58 946 – K – 2,5 × 4,5

¹⁾ Begriff siehe DIN 58 900 Teil 1

Tabelle 1.

$\left(\begin{array}{c} \text{Nenngroße} \\ = \frac{d}{100} \times \frac{t}{100} \end{array} \right)$	Nutzraum	
	Durchmesser d	Tiefe t 0 – 50
1,5 × 3,5	150	350
1,5 × 4,5	150	450
2 × 3,5	200	350
2 × 4,5	200	450
2,5 × 3,5	250	350
2,5 × 4,5	250	450

2.2 Vorzugsgrößen für Dampf-Sterilisatoren mit quaderförmigem Nutzraum

Bezeichnung eines Klein-Sterilisators (K) mit quaderförmigem Nutzraum der Nenngroße 2 × 2 × 4,5:

Sterilisator DIN 58 946 – K – 2 × 2 × 4,5

Fortsetzung Seite 2 bis 11

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.

Tabelle 2.

$\left(= \frac{h}{100} \times \frac{b}{100} \times \frac{t}{100} \right)$	Nutzraum		
	Höhe <i>h</i>	Breite <i>b</i>	Tiefe <i>t</i>
1,2 × 1,4 × 3,5	120	140	350
1,4 × 2 × 3,5	140	200	350
1,4 × 2 × 4,5	140	200	450
1,5 × 3 × 6	150	300	600
2 × 2 × 3,5	200	200	350
2 × 2 × 4,5	200	200	450

3 Werkstoffe

Für die Auswahl der Werkstoffe ist der Verwendungszweck maßgebend. Dieser ist dem Hersteller des Dampfsterilisators anzugeben.

3.1 Für Sterilisierdruckbehälter sind nur nichtrostende austenitische Stähle, Aluminiumlegierungen, Kupfer und Kupferlegierungen zulässig.

3.1.1 Werden nichtrostende Stähle verwendet, sind nur solche mit den Werkstoffnummern 1.4541, 1.4550, 1.4571, 1.4580 nach DIN 17 440 zulässig.

3.1.2 Werden Aluminiumlegierungen verwendet, sind nur solche mit den Werkstoffnummern 3.3535 und 3.3537 nach dem AD-Merkblatt W 6/1 zulässig.

3.1.3 Bei der Verwendung von Kupfer ist solches mit der Werkstoffnummer 2.0090 nach DIN 1787 zu verwenden.

3.1.4 Werden Kupferlegierungen verwendet, sind nur solche mit der Werkstoffnummer 2.0321.26 oder 2.0360.10 nach DIN 17 670 Teil 1 zu verwenden.

Kupfer und Kupferlegierungen sind vor Korrosion zu schützen.

3.2 Für Einbauten und Innenausrüstungen einschließlich der Beschickungseinrichtungen sind die Werkstoffe so auszuwählen, daß keine Korrosion erfolgt.

3.3 Die mit dem Sterilisierdruckbehälter verbundenen Rohrleitungen müssen aus korrosionsbeständigem Werkstoff sein.

4 Anforderungen an den Geräteaufbau

4.1 Steuerung des Betriebsablaufes

Der Betriebsablauf kann handbetätigt und/oder automatisch erfolgen.

4.2 Sterilisierdruckbehälter

4.2.1 Türverschlüsse von Klein-Sterilisatoren, bei denen der Dampf nicht im Sterilisierdruckbehälter erzeugt wird, müssen so gesichert sein, daß ein Dampfeintritt nur bei geschlossener Tür möglich ist.

4.2.2 Der Sterilisierdruckbehälter muß druckdicht sein. Bei Klein-Sterilisatoren, die nach einem Vakuumverfahren nach DIN 58 946 Teil 1 arbeiten, muß der Sterilisierdruckbehälter auch vakuumdicht sein.

4.2.3 Sterilisierdruckbehälter und Eigendampferzeuger müssen so wärmeisoliert sein, daß keine die Bedienung störende Temperatur auftritt (siehe hierzu DIN VDE 0750 Teil 1).

4.2.4 Es muß ein Anschlußstutzen zur Aufnahme einer Anschlußarmatur nach DIN 58 946 Teil 2 oder Teil 8 nach Wahl des Herstellers vorhanden sein. Die Abdichtung soll mit einer Flachdichtung vorgenommen werden.

4.3 Rohrleitungen und Armaturen

Rohrleitungen und Rohrleitungsverbindungen von Klein-Sterilisatoren müssen an ihren Verbindungsstellen druck- und vakuumdicht sein.

4.4 Verkleidung und Gestell

4.4.1 Tischgeräte müssen an allen Seiten verkleidet sein. Anmerkung: Durchlüftungsöffnungen dürfen in der Verkleidung angebracht werden.

4.4.2 Als Einbaugerät müssen Klein-Sterilisatoren an den nach dem Einbau sichtbaren Seiten verkleidet sein.

Anmerkung: Durchlüftungsöffnungen dürfen in der Verkleidung angebracht werden.

4.4.3 Verkleidungen von Klein-Sterilisatoren müssen für Wartungsarbeiten abnehmbar sein.

4.4.4 Die Verkleidung muß aus korrosionsbeständigem Werkstoff gefertigt oder mit einem dauerhaften Korrosionsschutz versehen sein.

4.4.5 An der Verkleidung muß an geeigneter Stelle, gut lesbar und dauerhaft, eine Kurzform der Bedienungsanweisung in deutscher Sprache angebracht sein. Die Beschriftung ist in deutlicher und abriebfester Schrift auszuführen.

4.5 Anzeigeelemente, Meß-, Steuer-, Regelgeräte und Bedienungselemente

4.5.1 Klein-Sterilisatoren müssen mit anzeigenden Druck- und Temperaturmeßgeräten ausgestattet sein.

Klein-Sterilisatoren mit beiderseitigen Türen müssen zusätzlich an der der Bedienungsseite gegenüberliegenden Seite mit einem anzeigenden Druckmeßgerät für den Druck im Sterilisierdruckbehälter ausgerüstet sein.

4.5.2 Die Bedienungselemente sind entsprechend ihrer Zuordnung nach DIN 58 946 Teil 2/10.82, Anhang A zu kennzeichnen; desgleichen Anzeigeelemente, es sei denn, daß ihre Zuordnung ohne weiteres erkennbar ist. Bedienungselemente und Anzeigeelemente müssen gut zugänglich, übersichtlich angeordnet, leicht bedienbar und gut ablesbar sein.

4.5.3 Für Druckknöpfe und Meldeleuchten ist die Farbkennzeichnung nach DIN IEC 73/VDE 0199 vorzunehmen.

4.5.4 Es muß optisch angezeigt werden, daß der erforderliche Arbeitsdruck im Sterilisierdruckbehälter erreicht wurde.

Bei Klein-Sterilisatoren mit beiderseitigen Türen muß die Anzeige auf beiden Seiten erfolgen.

Anmerkung: Die Anzeige kann z. B. mit einem Schleppzeiger am Überdruckmeßgerät erreicht werden.

4.5.5 Druckmeßgeräte und/oder Druckregelgeräte

Es muß der Dampfdruck im Sterilisierdruckbehälter und bei der Verwendung von Fremddampf auch vor dem Sterilisierdruckbehälter gemessen und angezeigt werden.

4.5.6 Bei analoger Anzeige sind Überdruckmeßgeräte nach DIN 16 063, DIN 16 064 und DIN 16 080 mit einem Anzeigebereich von 0 bis 4 bar oder von 0 bis 6 bar zu verwenden. Sofern Klein-Sterilisatoren mit einer Vakuumeinrichtung ausgestattet sind, sind Druckmeßgeräte mit einem Anzeigebereich von -1 bis 0 bis 3 bar oder von -1 bis 0 bis 5 bar zu verwenden. Die Meßgeräte müssen mindestens der Klasse 1,6 entsprechen.

Direktanzeigende Überdruckmeßgeräte müssen einen Gehäusedurchmesser von mindestens 50 mm haben.

Anmerkung: Es werden Überdruckmeßgeräte mit einem Gehäusedurchmesser von 63 mm oder mit einer Gehäuseabmessung von 72 mm × 72 mm empfohlen.

Bei Verwendung von digitalanzeigenden Überdruckmeßgeräten muß die Anzeige aus 1 m Entfernung ablesbar sein; die Anzeige soll nicht in Rot erfolgen.

4.5.7 Zum Regeln des Druckes dürfen anzeigende und nichtanzeigende Regler verwendet werden. Druckregler müssen gegen unbefugten Eingriff gesichert sein.

4.5.8 Werden Zeigerinstrumente für die Regelung verwendet, so müssen diese einen Gehäusedurchmesser von mindestens 80 mm oder eine Gehäuseabmessung von mindestens 96 mm × 96 mm haben.

4.5.9 Überdruckmeßgeräte dürfen sich an ihrer Einbaustelle nur bis höchstens 90 °C erwärmen. Es dürfen nur solche Überdruckmeßgeräte verwendet werden, die für den Betrieb bei dieser Temperatur geeignet sind. Sie sind durch Wassersackrohre vor Pulsation und übermäßigem Erwärmen zu schützen.

4.5.10 Temperaturmeßgeräte

4.5.10.1 Die Arbeitstemperatur im Sterilisierdruckbehälter muß an der kältesten Stelle gemessen werden.

Anmerkung: Die kälteste Stelle ist in der Regel die Auslaßöffnung zur Strömungsleitung.

4.5.10.2 Es sind Temperaturmeßgeräte mit einem Anzeigebereich von ≤ 160 °C zu verwenden. Sie müssen mindestens der Klasse 1,6 entsprechen.

Bei Verwendung von digitalanzeigenden Temperaturmeßgeräten muß die Anzeige aus 1 m Entfernung ablesbar sein; die Anzeige soll nicht in Rot erfolgen.

4.5.10.3 Temperaturmeßgeräte dürfen sich an ihrer Einbaustelle nur bis höchstens 90 °C erwärmen. Es dürfen nur solche Temperaturmeßgeräte verwendet werden, die für den Betrieb bei dieser Umgebungstemperatur geeignet sind.

4.5.10.4 Zum Regeln der Temperatur dürfen anzeigende und nichtanzeigende Regelgeräte verwendet werden. Regler müssen gegen unbefugten Eingriff gesichert sein.

4.5.10.5 Werden Zeigerinstrumente für die Regelung verwendet, so müssen diese einen Gehäusedurchmesser von mindestens 80 mm oder eine Gehäuseabmessung von mindestens 96 mm × 96 mm haben.

4.6 Zeitgeber

Es dürfen für festeingestellte Sterilisierzeiten anzeigende und/oder nichtanzeigende Zeitgeber verwendet werden. Zeitgeber für wählbare Sterilisierzeiten müssen anzeigend sein.

4.7 Entlüftungseinrichtung/Vakuumeinrichtung

4.7.1 Werden Klein-Sterilisatoren ohne Vakuumeinrichtung betrieben, müssen sie mit einer wirkungsvollen Entlüftungseinrichtung ausgestattet sein.

4.7.2 Die Vakuumeinrichtung von Klein-Sterilisatoren, die nach dem Vorvakuumverfahren nach DIN 58 946 Teil 1 arbeiten, muß sicherstellen, daß ein Vorvakuum von $p_{\text{abs}} \leq 70$ mbar erreicht wird.

Anmerkung: Bei Klein-Sterilisatoren mit einem Fassungsvermögen $< 1/2$ StE ist abweichend von DIN 58 946 Teil 1 ein Vorvakuum von $p_{\text{abs}} \leq 100$ mbar zulässig.

4.7.3 Bei Vakuumeinrichtungen muß für einen nach der Dampfsterilisation folgenden Trocknungsprozeß sichergestellt sein, daß ein Druck von $p_{\text{abs}} \leq 100$ mbar erreicht wird.

4.7.4 Zwischen Sterilisierdruckbehälter und Vakuumeinrichtung muß ein Ventil eingebaut sein, das ein Rücksaugen von Luft und/oder Wasser verhindert.

4.7.5 Zwischen Sterilisierdruckbehälter und Kondensationsgefäß muß eine geeignete Einrichtung vorhanden sein, die das Rücksaugen von Wasser verhindert, aber die Druckentlastung ermöglicht.

4.7.6 In/an der Auslaßöffnung der Sterilisierkammer zur Strömungsleitung muß eine Vorrichtung vorhanden sein, welche verhindert, daß Fremdkörper in die Strömungsleitung gelangen oder die Auslaßöffnung verschließen können. Die Vorrichtung muß vom Bedienungspersonal leicht gereinigt werden können.

4.8 Trocknung

Feste Sterilisiergüter, verpackt in Sterilisierbehälter aus Aluminium müssen bei Einhaltung der Bedienungsanweisung spätestens 15 Minuten nach Programmende trocken sein.

Anmerkung: Vereinzelt, auf der Verpackung befindliche Wassertropfchen brauchen nicht berücksichtigt zu werden.

4.9 Belüftungseinrichtung

4.9.1 Bei der Belüftung zur Aufhebung eines Vakuums nach dem Dampfsterilisieren muß eine mikrobielle Rekontamination des Sterilgutes verhindert werden.

4.9.2 Die Luftzuführung muß mit einem Filter versehen sein, das Schwebeteilchen von 0,45 µm Durchmesser bei maximal auftretender Luftförderung noch zurückhält. Das Filter muß dampfbeständig oder durch ein Ventil vor Dampf geschützt sein.

Der Filtereinsatz muß leicht auszuwechseln sein. Er ist spätestens alle 12 Monate durch einen neuen zu ersetzen oder gegebenenfalls zu reinigen.

Anmerkung: Bei Klein-Sterilisatoren ohne Trocknungsprozeß durch Vakuum erfolgt in der Regel keine Belüftung am Ende des Betriebsablaufes, sondern

nur eine Druckentlastung. Daher können bei solchen Geräten Luftfilter entfallen.

4.10 Automatik

4.10.1 Die Automatik muß sicherstellen, daß bei Einhaltung der Bedienungsanweisung durch den Betreiber alle für die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens erforderlichen physikalischen Zustände vorhanden sind und in der richtigen Folge erreicht werden.

Es muß außerdem sichergestellt sein, daß der automatische Betriebsablauf nach Ablauf einer ausreichenden Sterilisierzeit abgeschaltet wird.

4.10.2 Bei Klein-Sterilisatoren mit einem Nutzraum $> 20 \text{ dm}^3$ muß die Sterilisierzeit durch einen oder mehrere Zeitgeber gesteuert werden.

4.10.3 Bei Klein-Sterilisatoren mit beiderseitigen Türen muß zusätzlich an der der Bedienungsseite gegenüberliegenden Seite angezeigt werden, ob sich der Klein-Sterilisator in Betrieb befindet oder ob das Programm beendet ist.

4.10.4 Bei einer Störung der Automatik muß eine geeignete Vorrichtung es ermöglichen, den Sterilisierdruckbehälter drucklos zu machen, die Türen zu öffnen und das Sterilisiergut zu entnehmen.

Anmerkung: Bei einer Störung der Automatik vor oder während der Sterilisierzeit ist das Sterilisiergut als nicht sterilisiert zu betrachten.

4.10.5 Klein-Sterilisatoren, die in Sterilisieranlagen bzw. in Groß-Sterilisatoren nach DIN 58946 Teil 2 integriert sind und nach einem Vakuumverfahren arbeiten, sollten einen eingebauten Chargenzähler haben, der die Anzahl der ausgeführten Betriebsabläufe registriert. Der Chargenzähler sollte leicht zugänglich sein und die Chargen im steigenden Sinne zählen.

4.11 Eigendampferzeugung

4.11.1 Die Anheizzeit soll 30 Minuten nicht überschreiten.

Anmerkung: Die mindestens erforderliche elektrische Heizleistung kann wie folgt errechnet werden:

$$p_1 = 0,9 \sqrt{V_D} \quad p_2 = 0,5 \sqrt{V_D}$$

p_1 Elektrische Heizleistung in kW bei Klein-Sterilisatoren mit separater Dampferzeugung

p_2 Elektrische Heizleistung in kW bei Klein-Sterilisatoren mit Dampferzeugung im Sterilisierdruckbehälter

V_D Volumen des Sterilisierdruckbehälters in dm^3

4.11.2 Für die Eigendampferzeugung ist wegen der geforderten Reinheit des Dampfes demineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden.

4.12 Kennzeichnungsschilder

4.12.1 Kennzeichnung des Sterilisierdruckbehälters

Bei Seriengeräten muß die Kennzeichnung des Sterilisierdruckbehälters von Klein-Sterilisatoren nach TRB 401 mindestens das Herstellerzeichen und Typzeichen beinhalten. Die Kennzeichnung nach TRB 401 muß dauer-

haft, gut lesbar und unlösbar am Druckbehälter angebracht werden.

Für Einzelgeräte ist die erweiterte Kennzeichnung nach TRB 401, Abschnitt 6.1, erforderlich.

4.12.2 Gerätekennzeichnung

An der Verkleidung des Klein-Sterilisators, in der Regel auf der Rückseite des Gerätes, muß ein Typschild dauerhaft und gut lesbar angebracht sein.

Das Typschild muß folgende Angaben enthalten:

- Hersteller oder Einführer
- Typbezeichnung
- Fabrikationsnummer
- Baujahr
- zulässiger Betriebsüberdruck des Sterilisierdruckbehälters
- Volumen des Sterilisierdruckbehälters
- Nennspannung
- Stromart
- Nennfrequenz
- Nennstrom
- Funk-Entstörgrad

4.13 Begleitpapiere

Dem Klein-Sterilisator sind folgende in deutscher Sprache mitzuliefernde Begleitpapiere beizufügen (sie sind Bestandteil des Gerätes):

- a) Tabelle 3 dieser Norm
- b) Bedienungsanweisung nach DIN 58900 Teil 2 mit Verfahrensbeschreibung und Instandhaltungsanleitung
- c) Bedienungsanweisung in Kurzform
- d) Technisches Datenblatt (nach Anhang A)
- e) Bescheinigung des Herstellers und des Sachkundigen über erfolgte Prüfungen des Sterilisierdruckbehälters nach DruckbehV und gegebenenfalls des Dampfkessels nach DampfkV sowie nach TRB 401

Die Begleitpapiere sind in einer dauerhaften, zum Ausgang geeigneten Schutzhülle zu liefern.

5 Hinweise zur Anwendung

5.1 Um eine einwandfreie Arbeitsweise der Klein-Sterilisatoren je nach Art und Verpackung des Sterilisiergutes sicherzustellen, gilt für die Anwendung der Dampfsterilisationsverfahren Tabelle 3.

Anmerkung: Eignungskriterien für spezielle Verpackungen können nicht aus der Tabelle 3 abgeleitet werden.

5.2 Hohlkörper sind mit der Öffnung nach unten zu sterilisieren.

5.3 Wird in Sonderfällen festes Sterilisiergut unverpackt sterilisiert, sind alle in Tabelle 3 angegebenen Dampfsterilisationsverfahren anwendbar.