

**DIN 58946-7****DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für  
DIN 58946-7:2004-09

**Sterilisation –  
Dampf-Sterilisatoren –  
Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die  
Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im  
Gesundheitswesen**

Sterilization –  
Steam sterilizers –

Part 7: Edificial preconditions, requirements for the services and the operation of steam  
sterilizers used in health care facilities

Stérilisation –  
Stérilisation à vapeur –

Partie 7: Des conditions de construction ainsi que des exigences aux équipements de  
production et de l'opération des stérilisateurs à vapeur dans le système de santé

Gesamtumfang 60 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

# Inhalt

Seite

|                                                                                                                                                 |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                            | <b>4</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                                          | <b>5</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                                           | <b>6</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                         | <b>8</b>  |
| <b>4 Organisatorische und bauliche Voraussetzungen .....</b>                                                                                    | <b>9</b>  |
| 4.1 Leistungsumfang und Informationspflichten .....                                                                                             | 9         |
| 4.2 Maße .....                                                                                                                                  | 10        |
| 4.3 Fundamente und Aufstellungsplatz .....                                                                                                      | 11        |
| 4.4 Wände, Decken und Böden .....                                                                                                               | 12        |
| 4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft .....                                                                                                            | 12        |
| 4.6 Schallschutz .....                                                                                                                          | 13        |
| <b>5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen .....</b>                                                                     | <b>13</b> |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                                           | 13        |
| 5.2 Elektrische Versorgung .....                                                                                                                | 13        |
| 5.3 Dampfversorgung, allgemein .....                                                                                                            | 14        |
| 5.4 Externe Dampfversorgung .....                                                                                                               | 15        |
| 5.5 Wasser .....                                                                                                                                | 18        |
| 5.6 Abwasser .....                                                                                                                              | 20        |
| 5.7 Druckluft .....                                                                                                                             | 21        |
| 5.8 Externe Vakuumerzeugung .....                                                                                                               | 21        |
| <b>6 Betrieb .....</b>                                                                                                                          | <b>22</b> |
| 6.1 Inbetriebnahme (Erst- oder Wiederinbetriebnahme) .....                                                                                      | 22        |
| 6.2 Allgemeines zum Betrieb .....                                                                                                               | 23        |
| 6.3 Anforderungen an die Qualifikation des Personals .....                                                                                      | 23        |
| 6.4 Einweisung .....                                                                                                                            | 23        |
| 6.5 Voraussetzungen für den Betrieb .....                                                                                                       | 24        |
| 6.6 Routinebetrieb .....                                                                                                                        | 25        |
| <b>7 Dokumentation .....</b>                                                                                                                    | <b>27</b> |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                                                           | 27        |
| 7.2 Bestandteile /Inhalt /Umfang der Dokumentation .....                                                                                        | 27        |
| <b>8 Übersicht über die Prüfungen .....</b>                                                                                                     | <b>28</b> |
| <b>9 Validierung .....</b>                                                                                                                      | <b>31</b> |
| 9.1 Allgemeines .....                                                                                                                           | 31        |
| 9.2 Erneute Beurteilung .....                                                                                                                   | 32        |
| <b>Anhang A (informativ) Ausführungsbeispiele für Sockel und Bodengruben .....</b>                                                              | <b>34</b> |
| <b>Anhang B (informativ) Ausführungsbeispiele für die Installation der Dampfversorgungsleitung zum Anschluss von Dampf-Sterilisatoren .....</b> | <b>38</b> |
| <b>Anhang C (normativ) Festlegung der zu prüfenden Konfiguration (repräsentative Beladung) .....</b>                                            | <b>40</b> |
| <b>Anhang D (normativ) Technische Funktions- und Abnahmeprüfungen .....</b>                                                                     | <b>42</b> |
| <b>Anhang E (normativ) Prüfung der Voraussetzungen für den Betrieb .....</b>                                                                    | <b>44</b> |
| <b>Anhang F (normativ) Prüfung zum Routinebetrieb .....</b>                                                                                     | <b>46</b> |

|                                                                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anhang G (normativ) Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)technischen Einrichtungen des Sterilisators .....</b>          | <b>48</b> |
| <b>Anhang H (normativ) Sicherheitstechnische Überprüfungen .....</b>                                                     | <b>50</b> |
| <b>Anhang I (normativ) Weitere Prüfungen .....</b>                                                                       | <b>51</b> |
| <b>Anhang J (normativ) Durchführung der Validierung .....</b>                                                            | <b>52</b> |
| <b>Anhang K (normativ) Anforderungen an Messmittel für die Prüfungen — vom Sterilisator unabhängiges Messsystem.....</b> | <b>56</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                           | <b>59</b> |

## Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampfsterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58946, *Sterilisation — Dampfsterilisatoren* besteht aus folgenden Teilen:

— *Teil 7: Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen*

## Änderungen

Gegenüber DIN 58946-7:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel der Norm wurde geändert;
- b) einige Anforderungen an den Betrieb von Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen aus DIN 58946-6 wurden überarbeitet und in diese Norm aufgenommen, da Teil 6 aufgrund der Veröffentlichung von EN ISO 17665-1 zurückgezogen werden musste;
- c) Anwendungsbereich wurde entsprechend b) erweitert; neben den Großsterilisatoren gelten diese Ergänzungen auch für den Betrieb von Kleinststerilisatoren im Gesundheitswesen;  
  
ANMERKUNG Abschnitte, die für Klein-Sterilisatoren nicht zutreffen, wurden im Text entsprechend gekennzeichnet.
- d) Normative Verweisungen überarbeitet;
- e) Begriffe wurden den europäischen und internationalen Definitionen angepasst;
- f) Anforderungen an den Aufstellraum (insbesondere zulässige Temperatur im Aggregaterraum, Anforderungen an Wände/Decken/Böden, Schallschutz) überarbeitet;
- g) Anforderungen an die Betriebsmittel (z. B. im Unterabschnitt *Anschlusswerte* wurde die Schutzklasse ergänzt, im Unterabschnitt *Dampfversorgung* Anforderungen an externe Dampfversorgung ergänzt, Anforderungen an Wasser und Abwasser) überarbeitet;
- h) Anforderungen an die Dokumentation (siehe Abschnitt 7) und an die Prüfungen (siehe Abschnitt 8 und Anhänge D bis I) wurden ergänzt;
- i) Anforderungen an die Validierung entsprechend der Reihe DIN EN ISO 17665 wurden konkretisiert und neu aufgenommen (siehe Abschnitt 9 und Anhang J);
- j) Anhang C über Festlegungen der zu prüfenden Beladungskonfigurationen wurde neu aufgenommen;
- k) Anhänge D bis K mit Ausführungen zu Prüfungen und zur Validierung wurden neu aufgenommen;
- l) Inhalt der Norm wurde redaktionell überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

DIN 48946-2: 1977-01

DIN 58946-5: 1978-10; 1987-01

DIN 58946-7: 1982-08; 2004-09

## Einleitung

Das für die Anwendung am Patienten vorgesehene Sterilgut muss bezüglich seines hygienischen Zustandes bestimmte Anforderungen erfüllen, um gesundheitliche Gefährdungen zu vermeiden. Für den Zustand „steril“ von Medizinprodukten zur Anwendung am Patienten gelten bestimmte Anforderungen ( $SAL \leq 10^{-6}$ , siehe auch DIN EN 556-1). Um diesen Zustand mit Hilfe der Sterilisation herstellen und bis zur Anwendung aufrecht erhalten zu können, ist es erforderlich, den Prozess der Aufbereitung in geeigneten Geräten ablaufen zu lassen und dabei umfassende Qualitätssicherungsmaßnahmen sicherzustellen.

Zum Prozess der Aufbereitung gehören auch die der Sterilisation vorangestellten Arbeitsgänge (z. B. Reinigen und Desinfizieren). Der Erfolg des Sterilisationsprozesses kann nur sichergestellt werden, wenn sich unter anderem das Sterilisiergut vor dem Sterilisationsprozess in einem in Bezug auf Reinigung und Keimbelastung festgelegten Ausgangszustand befunden hat.

Installation, Betriebsmittel und Umgebungsbedingungen beeinflussen den Prozess der Sterilisation und darüber hinaus auch die Arbeitssicherheit und Umwelt. Deshalb sind Leistungsanforderungen an Sterilisatoren an die Qualität der Betriebsmittel gebunden.

Leistungsanforderungen sind für Dampf-Groß-Sterilisatoren in DIN EN 285 und für Dampf-Klein-Sterilisatoren in DIN EN 13060 beschrieben. Auf diese Festlegungen wird in dieser Norm, sofern erforderlich, Bezug genommen.

Mit der vorliegenden Norm werden dem Betreiber Anforderungen und Vorgehensweisen zur Verfügung gestellt, die es ihm ermöglichen, die Installation und die Versorgung mit Betriebsmitteln, sowie einen einwandfreien sicheren Betrieb des Dampfsterilisators mit der geforderten Wirksamkeit bei Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens nachzuweisen.

Die Dampf-Sterilisation ist ein Verfahren, bei dem die Ergebnisse (Wirkung) am Produkt nach dessen Behandlung nicht nachgeprüft werden können, ohne das Ergebnis des Prozesses zu beeinträchtigen. Die Wirkung solcher Verfahren wird deshalb durch eine vollständige Überwachung der prozessrelevanten Einstellwerte entsprechend den Ergebnissen der Validierung nachgewiesen (siehe auch DIN EN ISO 13485). Es wird dann daraus geschlossen, dass bei Einhaltung dieser Werte ein reproduzierbarer Prozessablauf vorliegt. Für die Dampf-Sterilisation ist seit langem bekannt und wissenschaftlich abgesichert, welche physikalischen Bedingungen zur beabsichtigten Sterilisationswirkung führen. Neben Leistungsdaten des Dampf-Sterilisators selbst bestimmen auch Einflüsse aus der Umgebung (z. B. Betriebsmittelver- und -entsorgung), Art und Menge der zu sterilisierenden Medizinprodukte sowie deren Sterilbarrieresystem/Verpackungssystem und ihre Anordnung in dem Sterilbarrieresystem/Verpackungssystem und Sterilisierkammer die Reproduzierbarkeit des Prozessablaufes.

Die Funktionssicherheit des Sterilisators und die Wirksamkeit des Prozesses unter Beachtung aller Einflussgrößen nachzuweisen, heißt Validierung. Hierzu wird insbesondere auf DIN EN ISO 17665 (alle Teile) verwiesen. Speziell zur Validierung von Sterilisationsprozessen in Dampf-Kleinstereilisatoren sind spezifische Anforderungen der DIN SPEC 58929 zu beachten. Zur Sicherstellung, dass sich die während der Validierung festgelegten Parameter im nachfolgenden Betrieb nicht unzulässig verändert haben, sind Prüfungen im Routinebetrieb vor und nach der Sterilisation, sowie Inspektions- und Wartungsarbeiten notwendig. Zu den Grundlagen der Aufbereitung wird auf die KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [5] verwiesen.

Außer der oben angesprochenen Funktionssicherheit ist auch die Arbeitssicherheit der Ausrüstung nachzuweisen. Anforderungen an den betrieblichen Arbeitsschutz sind in dieser Norm nicht festgelegt.

Die vorliegende Norm ist auch geeignet, die Einhaltung bestimmter Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG [1]) nachzuweisen. Der Sterilisator ist ein aktives Medizinprodukt. Er muss gemäß MPG, § 14 in Übereinstimmung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV [2]) nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, sowie den Arbeitsschutz und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden (MPBetreibV, § 2 [2]). Darüber hinaus gilt für den Betrieb die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Die Sterilisiergüter sind im Regelfall ebenfalls Medizinprodukte, für sie gelten das MPG [1] und die MPBetreibV [2] entsprechend.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm enthält allgemeine Hinweise und Festlegungen für die Installation von Dampf-Sterilisatoren und deren Versorgung mit Betriebsstoffen und legt die entsprechenden Prüfungen fest. Sie enthält auch Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und für den Betrieb bei der Sterilisation von Medizinprodukten mit feuchter Hitze.

ANMERKUNG 1 Auf mögliche Anforderungen aus spezifischen Produktinformationen zur Installation und zum Betrieb der Dampfsterilisatoren wird an einigen Stellen der Norm hingewiesen.

ANMERKUNG 2 Obgleich der Anwendungsbereich dieser Norm auf Medizinprodukte begrenzt ist, legt sie Anforderungen fest und liefert Anleitungen, die auch für andere Produkte, Geräte und Anwendungsbereiche gelten können.

Die Abschnitte 4.2, 5.4 und 5.8 dieser Norm sind in der Regel auf Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060 nicht anwendbar. Für die Validierung und Routineüberwachung gilt DIN EN ISO 17665-1.

ANMERKUNG 3 Technische Anforderungen und Anforderungen für die Durchführung der Prüfungen an Dampfsterilisatoren sowie Anforderungen über Umfang und Inhalt der Informationen für Dampf-Sterilisatoren zur Anwendung in Gesundheitswesen legen DIN EN 285 und DIN EN 13060 fest.

Anforderungen an den betrieblichen Arbeitsschutz sind nicht Gegenstand dieser Norm.

ANMERKUNG 4 Hingewiesen wird auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die Betriebssicherheitsverordnung.

Anforderungen an technische Eigenschaften und die Anwendung von Fehler-Warnsystemen sind nicht Gegenstand dieser Norm.

ANMERKUNG 5 Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen keine allgemein anerkannten Leistungskriterien für Fehler-Warnsysteme vor. Fehler-Warnsysteme sind in der Praxis auch z. B. als „Chargenüberwachungssysteme“ bezeichnet worden.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 1986-100, *Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke — Teil 100: Bestimmungen in Verbindung mit DIN EN 752 und DIN EN 12056*

DIN 18202:2013-04, *Toleranzen im Hochbau — Bauwerke*

DIN SPEC 58929:2012-08, *Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse*

DIN EN 285:2009-08, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009*

DIN EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*

DIN EN 1717:2011-08, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen; Deutsche Fassung EN 1717:2000 — Technische Regel des DVGW*

DIN EN 12056 (alle Teile), *Schwerkraftentwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden*

DIN EN 13060:2010-06, *Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004+A2:2010*

DIN EN 60751:2009-05, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren (IEC 60751:2008); Deutsche Fassung EN 60751:2008*

DIN EN 60204-1:2007-06 (VDE 0113-1), *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60204-1:2006*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60584-2:1994-10, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen (IEC 60584-2:1982 + A1:1989); Deutsche Fassung EN 60584-2:1993*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2005*

DIN EN 61140 (VDE 0140-1), *Schutz gegen elektrischen Schlag — Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel*

DIN VDE 0100 (VDE 0100) (alle Teile), *Errichten von Niederspannungsanlagen*

DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Teil 5-56: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel — Einrichtungen für Sicherheitszwecke*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Teil 710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art — Medizinisch genutzte Bereiche*

DIN EN ISO 11140-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*

DIN EN ISO 11140-4, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1:2006-11, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006*

DIN ISO/TS 17665-2:2009-07, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009*

ArbStättV, Verordnung über Arbeitsstätten (ArbStättV) einschließlich Arbeitsstätten-Richtlinien (ASR) <sup>1)</sup>

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung, BetrSichV) <sup>1)</sup>

EVB/Ster/Des, Ergänzende Vertragsbedingungen zur VOL und VOB für die Gewerke Sterilisations- und Desinfektionsanlagen <sup>2)</sup>

TAB, Technische Anschlussbedingungen

1) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

2) Veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 23. Januar 1996, S. 713, Nr. 15.

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 285 und die folgenden Begriffe.

#### 3.1

##### **Abnahmebeurteilung**

**IQ** (en: installation qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22]

#### 3.2

##### **Abnahmeprüfung**

Gesamtheit von Prüfungen die zwischen dem Auftragnehmer bzw. Lieferant und dem Auftraggeber bzw. Betreiber zum Nachweis der Vollständigkeit eines festgelegten Leistungsumfangs vereinbart sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Abnahmeprüfung kann auch bestimmte Funktionsprüfungen einschließen.

#### 3.3

##### **Arbeitssicherheit**

Gegebenheit, Einrichtung und Maßnahmen, die dem Schutz und der Gesundheit des Anwenders oder Dritter dienen

[QUELLE: DIN 58948-17:2009-03, Begriff 3.1]

#### 3.4

##### **außerordentlicher Betrieb**

außerordentlicher Betrieb liegt vor, wenn der Sterilisator nicht zur Sterilisation von Medizinprodukten für deren bestimmungsgemäße Anwendung betrieben wird

[QUELLE: DIN 58948-17:2009-03, Begriff 3.2]

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Durchführung von z. B. Vakuumlecktest, Installationsprüfung.

#### 3.5

##### **bestimmungsgemäßer Betrieb**

Betrieb, einschließlich der Bereitschaft zum Betrieb (stand-by), entsprechend der Gebrauchsanweisung oder für den offensichtlich beabsichtigten Zweck

[QUELLE: DIN EN 61010-1:2011-07]

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierzu zählen alle Programme, die für den Betreiber entsprechend Gebrauchsanweisung zur Durchführung zugelassen sind.

#### 3.6

##### **Beladungskonfiguration**

spezifizierte Anordnung der Bestandteile der Inneneinrichtung der Kammer sowie der Anzahl, Arten, Verteilung und Ausrichtung der für die Sterilisation bereitgestellten Produkte innerhalb der Sterilisierkammer

[QUELLE: DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Begriff 3.21]

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Sinne dieser Norm schließt der Begriff „Produkt“ das verwendete Sterilbarrieresystem mit ein.

#### 3.7

##### **chemischer Indikator**

##### **nichtbiologischer Indikator**

Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.6]

**3.8****erneute Beurteilung**

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.40]

**3.9****Fehler-Warnsystem**

<Sterilisationsprozess> Prüfmittel zum Aufdecken und zur Bewertung von spezifizierten Mängeln eines Verfahrens, das zur Behandlung einer Sterilisatorbeladung dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Die mit dem Fehler-Warnsystem gewonnene Information kann zusätzlich zu den zur Produktfreigabe zu verwendenden Daten herangezogen werden, siehe DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Abschnitt 11.

**3.10****Sterilbarrieresystem**

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.44]

**3.11****Routinebetrieb**

bestimmungsgemäßer Betrieb entsprechend den dafür vorliegenden Betriebs- und Standardarbeitsanweisungen zur Sterilisation von Medizinprodukten

**3.12****technische Änderung**

jede Maßnahme, bei der die Sicherheit der Anlage beeinflusst wird; als Änderung gilt auch jede Instandsetzung, welche die Sicherheit der Anlage beeinflusst

[QUELLE: siehe BetrSichV, § 2]

**3.13****wesentliche technische Veränderung**

jede Änderung, welche die überwachungsbedürftige Anlage soweit verändert, dass sie in den Sicherheitsmerkmalen einer neuen Anlage entspricht

[QUELLE: siehe BetrSichV, § 2]

**4 Organisatorische und bauliche Voraussetzungen****4.1 Leistungsumfang und Informationspflichten**

**4.1.1** Der Sterilisator muss einer Spezifikation entsprechen. Für nicht weiter festgelegte Einzelheiten gelten die Anforderungen nach DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060.

Der Auftraggeber bzw. Betreiber sollte dem Auftragnehmer für die Leistungsbeschreibung und Ausführung von Dampfsterilisatoren alle notwendigen Angaben bzw. Hinweise für den vorgesehenen Verwendungszweck zur Verfügung stellen.

Leistungsanforderungen, die über die der genannten Normen hinausgehen, sollten gesondert ausgewiesen werden.

Der Auftragnehmer bzw. Hersteller sollte dem Auftraggeber rechtzeitig angeben, welche Betriebsmittel in welchem Umfang und welcher Qualität zur Verfügung stehen müssen.

**4.1.2** Die bauseitigen Vorbereitungen für den Einbau von Dampfsterilisatoren sind nach den gültigen Bestimmungen und Normen durchzuführen.

Für die Erstellung der Bauvorbereitungszeichnung(en) müssen die erforderlichen Unterlagen rechtzeitig verfügbar sein.

ANMERKUNG 1 Für die bauseitigen Vorbereitungen für den Einbau von Dampfsterilisatoren wird die Anwendung der ergänzenden Vertragsbedingungen zur VOL und VOB für die Gewerke Sterilisation und Desinfektionsanlagen (EVB/Ster/Des) empfohlen.

Es sollten Vereinbarung getroffen werden, welche bauseitigen Maßnahmen zwecks Einbringung, Aufstellung, Anschluss und Betrieb des Dampfsterilisators durchzuführen sind.

Der Umfang der technischen Funktions- und Abnahmeprüfung (siehe Anhang D) sollte zwischen dem Auftraggeber bzw. Betreiber und dem Auftragnehmer bzw. Hersteller vereinbart werden.

ANMERKUNG 2 Zu den Festlegungen der technischen Funktions- und Abnahmeprüfungen siehe EVB Ster/Des, Abschnitte 4 und 5.

## 4.2 Maße

ANMERKUNG Dieser Abschnitt ist in der Regel für Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060 nicht anwendbar.

### 4.2.1 Allgemeines

**4.2.1.1** Grundlage für die einwandfreie Installation ist die Einhaltung der Maße und Ausführungsdetails wie sie in den von den Vertragspartnern genehmigten Bauzeichnungen festgelegt sind.

**4.2.1.2** Die Maße in Beschreibungen und Bauvorbereitungszeichnungen sollten als Fertigmaße (mit Putz und Fliesen) in Millimeter angegeben werden. Grenzabweichungen sind besonders anzugeben.

### 4.2.2 Grenzabmaße

**4.2.2.1** Abmaße von Strecken sind nach DIN 18202:2013-04, Tabelle 1, anzugeben.

**4.2.2.2** Für Öffnungen, in die Sterilisatoren eingebaut werden sollen, gelten die Grenzabmaße nach Tabelle 1.

ANMERKUNG Die folgende Tabelle wurde aus DIN EN 285:2009-08 entnommen.

**Tabelle 1 — Grenzabmaße für Öffnungen am Aufstellort**

| Maße<br>m      | Grenzabmaße<br>mm |           |
|----------------|-------------------|-----------|
|                | horizontale       | vertikale |
| bis 3          | ± 12              | ± 16      |
| über 3 bis 6   | ± 16              | ± 16      |
| über 6 bis 15  | ± 24              | ± 20      |
| über 15 bis 30 | ± 24              | ± 20      |
| über 30        | ± 30              | ± 30      |

**4.2.2.3** Für die Ebenheit von Bereichen, in denen Sterilisatoren aufgestellt werden sollen, gelten die Angaben nach Tabelle 2.

ANMERKUNG 1 Die folgende Tabelle wurde aus DIN EN 285:2009-08 entnommen.

ANMERKUNG 2 Zur Ankopplung bestimmter Transportmittel sind gegebenenfalls engere Toleranzen für die Ebenheit des Fertigfußbodens erforderlich.

**Tabelle 2 — Abweichungen von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung**

| Abstände<br>zwischen den<br>Messpunkten<br>m | Grenzabweichungen<br>mm                         |                                    |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                              | Fertige Oberflächen<br>von Wänden und<br>Decken | Fertige Böden<br>(Aufstellflächen) |
| 0,1                                          | 3                                               | 2                                  |
| 1                                            | 5                                               | 4                                  |
| 4                                            | 10                                              | 10                                 |
| 10                                           | 20                                              | 12                                 |
| 15                                           | 25                                              | 15                                 |

## 4.2.3 Türen, Durchgänge und Abstände

**4.2.3.1** Zum reibungslosen Eintransport eines Dampfsterilisators müssen die Transportwege dem Transportgewicht standhalten.

ANMERKUNG Auf die mögliche Beschädigung von Fußbodenbelägen wird besonders hingewiesen.

**4.2.3.2** Die Mindestbreite für Türen und Durchgänge muss für den Eintransport ausreichen.

**4.2.3.3** Wenn bauseitige Türen für Wartungszugänge erforderlich sind, müssen sie den Angaben des Auftragnehmers entsprechen. Liegen hierzu keine Angaben vor, müssen sie mindestens 600 mm breit und 2 000 mm hoch sein. Die Türöffnungen dürfen nicht durch Einbauten eingengt sein.

**4.2.3.4** Der freie Zugang für die einwandfreien Bedienung und Wartung darf nicht eingeschränkt werden. Die spezifizierten Mindestabstände zu Wänden und Einrichtungen müssen eingehalten werden.

**4.2.3.5** Wird beabsichtigt, die Spalten zwischen den Verkleidungen des Dampfsterilisators und den anschließenden Raumwänden zu verschließen, ist dieses zu spezifizieren.

## 4.3 Fundamente und Aufstellungsplatz

**4.3.1** Die Belastbarkeit der Fundamente bzw. die Verkehrslast für den Aufstellungsplatz müssen für das angegebene Betriebs- und Prüfgewicht ausgelegt sein.

ANMERKUNG Bei einer Festigkeitsprüfung wird der Druckraum mit Wasser gefüllt.

**4.3.2** Bauseitig zu erstellende Sockel mit Bodeneinläufen sind wasserdicht auszuführen. Sofern Abwasser anfällt, muss dieses über einen revisionsfähigen Ablauf entsorgt werden. Die Oberflächen müssen wischfest und desinfizierbar sein.

**4.3.3** Sofern eine Aufstellung ohne Sockel auf ebenerdigem Fußboden geplant und entsprechend den Herstellerangaben zulässig ist, muss die Abdichtung gegen Reinigungsnässe spezifiziert sein.

Sofern der Sterilisator ohne Sockel oder mit einem Stahlsockel zur Aufstellung auf dem fertigen Fußboden geliefert wird, sind die Anbindungen an den Fußboden und die Abdichtung der Rohrdurchführungen zu spezifizieren und auszuführen.

ANMERKUNG Für die Erstellung bauseitiger Sockel bzw. Bodengruben können die Ausführungsbeispiele im Anhang A angewendet werden.

## **4.4 Wände, Decken und Böden**

**4.4.1** Die Raumflächen im Betriebsbereich von Dampfsterilisatoren müssen wischfest und desinfizierbar sein.

**4.4.2** Ausführung und Festigkeit des Fußbodenbelages sind auf die Belastung durch die vorgesehenen Transportsysteme bei voller Beladung auszulegen.

## **4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft**

### **4.5.1 Allgemeines**

Zur Abfuhr der Betriebswärme von Dampfsterilisatoren können besondere Vorrichtungen erforderlich sein. Die von Dampfsterilisatoren abgegebene Wärme kann im Betrieb durch Betriebsart, Raumverhältnisse und Umgebungstemperatur schwanken. Die angegebenen Werte über die Wärmelast des Dampfsterilisators sind bei der Bemessung, Ausführung und Anordnung (insbesondere der Abluftöffnungen) einer raumluft-technischen Anlage (RLT) zu berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Es wird auf EN 285:2009-08, 26.2, verwiesen.

ANMERKUNG 2 Für die klimatischen Bedingungen in den Arbeitsräumen wird auf die Anforderungen der Verordnung über Arbeitsstätten (ArbStättV) hingewiesen. Gemäß Arbeitsstättenrichtlinie ASR 6 v. Mai 2001 (BArbBl. 6–7/2001 S. 94) soll die maximale Lufttemperatur +26 °C nicht überschreiten.

ANMERKUNG 3 Bei der Auslegung ist zu beachten, dass beim Be- und Entladen des Sterilisators die Wärmelast durch das Sterilgut und durch die zeitweilig geöffnete Tür des Sterilisators vorübergehend ansteigen kann.

### **4.5.2 Aggregaterraum**

**4.5.2.1** Im Aggregaterraum von Groß-Sterilisatoren darf die Lufttemperatur 40 °C nicht überschreiten. Hierzu sollten geeignete Maßnahmen zwischen Hersteller bzw. Lieferer des Dampfsterilisators und dem Auftraggeber bzw. Betreiber vereinbart werden.

**4.5.2.2** Bei Dampfsterilisatoren mit Verkleidungsanschluss zu den Wänden und zur Raumdecke oder bei Aufstellung in einem Einbauraum muss die Wärmeabfuhr über eine bauseitige climatechnische Maßnahme erfolgen.

ANMERKUNG 1 Die Wärmeabfuhr kann durch Lüftungstechnische Maßnahmen oder durch Kühlaggregate erfolgen.

Die Ausführung von Zu- und Abluftöffnungen ist der Abstimmung zwischen Hersteller bzw. Lieferer des Dampfsterilisators und Auftraggeber bzw. Betreiber vorbehalten. Die Öffnungen müssen allseitig zugänglich für die Reinigung sein.

ANMERKUNG 2 Auch bei im Arbeitsraum freistehenden Dampfsterilisatoren kann je nach Größe und Konstruktion und nach Angaben des Herstellers eine Wärmeabfuhr erforderlich sein.

**4.5.2.3** Wird die Abluft der Vakuumpumpe nicht gesondert abgeleitet, muss dieses zusätzlich Lüftungstechnisch berücksichtigt werden. Risiken durch austretende Aerosole sind dabei zu berücksichtigen.

## 4.6 Schallschutz

**4.6.1** Bei Schallschutzmaßnahmen in Arbeitsräumen/Aufstellbereichen sind die Angaben über den Schallleistungspegel des Sterilisators zu beachten (siehe DIN EN 285:2009-08, 26.2, und DIN EN 13060:2010-06).

ANMERKUNG Anforderungen zu zulässigen Schalldruckpegeln für Arbeitsräume/Aufenthaltsbereiche sowie Maßnahmen zur Vermeidung und Verringerung sind in der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (LärmVibrationsArbSchV [3]) festgelegt.

**4.6.2** Werden Aggregate in angrenzende Räume ausgelagert, sind Maßnahmen zur Vermeidung einer Schallübertragung vorzusehen.

## 5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen

### 5.1 Allgemeines

**5.1.1** Bei der bauseitigen Verlegung der Anschlussleitungen für Betriebsmittel, wie z. B. Dampf, Elektrizität, Kühlmittel, Wasser, Abwasser und Druckluft, sowie die gegebenenfalls erforderlichen Verbindungsleitungen zu extern aufgestellten Aggregaten sind die Vorgaben der nachfolgenden Abschnitte zu beachten.

**5.1.2** Die Betriebsmittel und deren Qualität sowie deren Verbindungsleitungen, Ausführung und Ort der Anschlüsse müssen am Aufstellort den Festlegungen nach 4.1 sowie 5.2 bis 5.7 entsprechen. Anderenfalls ist mit Betriebsstörungen oder Leistungseinschränkungen zu rechnen. Die für den Sterilisator spezifizierte jeweilige Auslegeleistung und der Gesamtverbrauch an Betriebsmitteln müssen berücksichtigt werden.

### 5.2 Elektrische Versorgung

#### 5.2.1 Allgemeines

**5.2.1.1** Je nach Aufstellort sind die Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100), insbesondere DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560) und DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), zu beachten.

**5.2.1.2** Für den Anschluss von Dampfsterilisatoren an das Starkstromnetz sind die vom jeweiligen Energie-Versorgungsunternehmen (EVU) herausgegebenen technischen Anschlussbedingungen (TAB) zu beachten.

#### 5.2.2 Anschlusswerte und Leitungen

**5.2.2.1** Die Auslegung der elektrischen Versorgung muss den Spezifikationen entsprechen. Dieses gilt insbesondere für:

- a) Stromart;
- b) Anschlussleistung in Kilowatt (KW) bzw. Kilovoltampere (kVA);
- c) Nennspannung in Volt (V);
- d) Frequenz in Hertz (Hz);
- e) Schutzklasse nach DIN EN 61140 (VDE 0140-1);
- f) Schutzart nach DIN EN 60529 (VDE 0470-1).

ANMERKUNG Für Kleinststerilisatoren ist in DIN EN 13060 mindestens Schutzart IP 31 gefordert.

**5.2.2.2** Die bauseitig zu verlegenden elektrischen Leitungen, Anschlüsse, Anschlusswerte und Sicherungen müssen den vereinbarten Auslegungsdaten entsprechen.

**5.2.2.3** Bei fest installierten Geräten sind die Längen der Anschlussleitungen außerhalb des Mauerwerkes mit mindestens 4 m vorzusehen.

**5.2.2.4** Die für den Dampfsterilisator erforderlichen bauseitigen Zuleitungen sind in der nächsten, auf dem gleichen Stockwerk befindlichen Unterverteilung abzusichern.

### **5.2.3 Netztrennung**

**5.2.3.1** Für Dampfsterilisatoren müssen eine oder mehrere Netztrenneinrichtungen nach DIN EN 60204-1:2007, 5.3, vorhanden sein.

**5.2.3.2** Werden bei Dampfsterilisatoren einzelne Aggregate getrennt aufgestellt (z. B. in einem anderen Raum), so müssen die bauseitig installierten Elektroverbindungsleitungen jeweils mit einer Freischaltungsmöglichkeit zur Trennung aller aktiven Leiter mit Wiedereinschaltsperrung in nächster Nähe des Aggregats versehen sein.

Dieses gilt auch für zugeordnete Dampferzeuger.

**5.2.3.3** Die Zuordnung der Trennschalter nach 5.2.3.1 und 5.2.3.2 muss deutlich erkennbar sein. Sie sind zu kennzeichnen.

### **5.2.4 Beleuchtung**

**5.2.4.1** Die Räume der Be- und Entladeseite sind ausreichend auszuleuchten.

ANMERKUNG Zu Angaben zur Ausleuchtung der Räume der Be- und Entladeseite siehe ArbStättV.

**5.2.4.2** Bei eingebauten Dampfsterilisatoren ist im Aggregaterraum zusätzlich eine Beleuchtung mit einem zugeordnetem Schalter und eine Schutzkontakt-Steckdose mindestens in Schutzart IP 44 nach DIN EN 60529 bauseits zu installieren (Anschluss an das Lichtversorgungsnetz).

## **5.3 Dampfversorgung, allgemein**

### **5.3.1 Qualität**

**5.3.1.1** Für die Dampf-Sterilisation ist gesättigter Dampf mit spezifizierter Qualität erforderlich.

**5.3.1.2** Prüfungen der Dampfqualität sind nur in begründeten Einzelfällen erforderlich (z. B. bei Hinweisen auf Dampf-Qualitätsmängel aus anderen Prüfungen) und sind nach den Vorgaben der DIN EN 285 durchzuführen. Bei Dampf-Kleinstereilisatoren sind diese Prüfungen nur bei externer Dampfversorgung vorgesehen.

ANMERKUNG Die in DIN EN 285 beschriebenen Prüfverfahren zur Dampfqualität sind aufwendig und liefern teilweise aufgrund von Messfehlern, die sich aus den Messverfahren selbst ergeben, Ergebnisse, die nur als Vergleichswerte bei Einhaltung aller in der Norm beschriebenen Randbedingungen verwendet werden können. Alternative Messverfahren sind zulässig, wenn die Korrelation der Messwerte zu den in dieser Norm festgelegten Verfahren bekannt ist.

**5.3.1.3** Der Umfang der erforderlichen Prüfungen der Dampf- und der Kondensatqualität sollte im Einzelfall festgelegt werden. Dabei sollten die technischen Merkmale des vor Ort vorhandenen verwendeten Dampferzeugers, die Wasseraufbereitung, die Leitungsführung und die Betriebsart berücksichtigt werden.

### **5.3.2 Trockenheit und Überhitzung**

#### **5.3.2.1 Allgemeines**

Übermäßige Dampfnässe kann feuchte Beladungen verursachen, während eine Überhitzung des Dampfes zur Reduzierung der Wirksamkeit der Dampf-Sterilisation führen kann.

#### **5.3.2.2 Trockenheitswert**

Eine Methode zur Bestimmung der Trockenheit des Versorgungsdampfes ist in der DIN EN 285:2009-08, 22.2, beschrieben. Die Ergebnisse sind unter Berücksichtigung der Trockenheit der Beladung zu bewerten.

### 5.3.2.3 Überhitzung

Wenn der Versorgungsdampf nach dem Prüfungsverfahren nach DIN EN 285:2009-08, 22.3, auf Atmosphärendruck entspannt wird, darf der Überhitzungsgrad des Dampfes höchstens 25 K betragen.

ANMERKUNG 1 Die Durchführung der Prüfverfahren nach DIN EN 285:2009-08, 22.2 (Trockenheit) und 22.3 (Überhitzung), werden bei Abweichungen vom thermodynamischen Gleichgewichtszustand des Dampfes (Feuchte, Überhitzung) empfohlen.

ANMERKUNG 2 Die ungünstigsten Bedingungen herrschen erfahrungsgemäß während des größten Dampfverbrauchs.

ANMERKUNG 3 Für die Sterilisation bei 134 °C hat sich im frei abströmenden Dampf der Prüfeinrichtung ein Temperaturbereich zwischen 105 °C und 125 °C bewährt. Für andere Sterilisationstemperaturen können die Temperaturwerte abgeleitet werden.

### 5.3.3 Nichtkondensierbare Gase

Der Anteil der nichtkondensierbaren Gase im Sterilisierdampf beeinflusst die Leistung des Sterilisationsverfahrens.

Bei Sterilisatoren nach DIN EN 285 oder nach DIN EN 13060 kann bei Einhaltung der darin genannten Grenzwerte für die nichtkondensierbaren Gase grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die spezifizierten Leistungsanforderungen eingehalten werden. Falls nicht anders spezifiziert, sind die Grenzwerte, wie in DIN EN 285:2009-08, 13.3.2, angegeben, bei der Dampferzeugung einzuhalten.

ANMERKUNG 1 Prozesse, die in Bezug auf ihre Dampfdurchdringungscharakteristik optimiert worden sind, können die Leistungsanforderungen nach DIN EN 285 oder nach DIN EN 13060 gegebenenfalls auch dann erreichen, wenn die Anteile der nichtkondensierbaren Gase im Dampf über den dort spezifizierten Grenzwerten liegen. Gleiches kann auch für Sterilisiertgut zutreffen, welches geringere Anforderungen an die Dampfdurchdringungscharakteristik stellt.

ANMERKUNG 2 Der Anteil der nichtkondensierbaren Gase im Dampf ist wesentlich durch die Qualität des Speisewassers und dessen Aufbereitung beeinflusst.

ANMERKUNG 3 Die Prüfung der Dampfqualität auf nichtkondensierbare Gase wird angewendet, um nachzuweisen, dass der Anteil der nichtkondensierbaren Gase im Dampf das Erreichen der Sterilisationsbedingungen in keinem Teil der Sterilisatorbeladung verhindert. Das in DIN EN 285:2009-08, 22.1, beschriebene Prüfverfahren arbeitet diskontinuierlich und wird daher nicht als Messung des exakten Anteils der nichtkondensierbaren Gase angesehen. Es ist ein Verfahren, mit dem die Versorgung mit einer akzeptablen mittleren Dampf-Qualität nachgewiesen werden kann. Stark schwankende Anteile nichtkondensierbarer Gase auch mit kurzzeitigen Spitzen können mit diesem Prüfverfahren nicht korrekt erfasst werden.

### 5.3.4 Verunreinigungen im Kondensat des Dampfes

Für den Betrieb des Sterilisators sind die Grenzwerte nach DIN EN 285:2009-08, Tabelle B.2, einzuhalten.

ANMERKUNG Verunreinigungen im Kondensat des Dampfes sind wesentlich durch die Qualität des Speisewassers und dessen Aufbereitung beeinflusst (siehe 5.5.2.4).

## 5.4 Externe Dampfversorgung

ANMERKUNG Dieser Abschnitt ist in der Regel für Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060 nicht anwendbar.

### 5.4.1 Druck

**5.4.1.1** Der erforderliche Arbeitsdruck des Dampfes in Bar und die Leistung bei Dauerbetrieb in Kilogramm je Stunde (kg/h) müssen den Spezifikationen entsprechen.

**5.4.1.2** Der Arbeitsdruck vor dem Anschluss zum Sterilisator darf im Betrieb höchstens um  $\pm 10\%$  des Nenndrucks schwanken.

## 5.4.2 Dampfdruckreduziereinrichtungen

**5.4.2.1** Zwischen der letzten Dampfdruckreduziereinrichtung und dem Anschluss zum Dampfsterilisator muss eine Leitungslänge von mindestens 4 m vorgesehen werden.

ANMERKUNG Bei Druckreduziereinrichtungen haben sich folgende Abstufungen bewährt: 10 bar/4,5 bar/2,5 bar (Überdruck).

**5.4.2.2** Nach dem letzten Druckreglerventil dürfen an die Zuführungsleitung keine anderen Verbraucher angeschlossen werden.

## 5.4.3 Sicherheitsventile

**5.4.3.1** Die Dampfleitung muss nach jeder Reduziereinrichtung bauseitig mit einem zugelassenen Sicherheitsventil entsprechender Größe abgesichert sein.

**5.4.3.2** Die Abblaseleitung von Sicherheitsventilen ist so zu verlegen, dass sich kein Kondensat ansammeln kann und muss so ausmünden, dass keine Gefährdung durch austretenden Dampf oder Kondensat entsteht.

Dieses gilt auch für Abblaseleitungen der Sicherheitsventile des Sterilisators.

## 5.4.4 Dampfleitungen

### 5.4.4.1 Allgemeines

Für Leitungen dürfen nur Materialien verwendet werden, die:

- beständig gegen Dampf und Kondensat sind,
- nicht zu einer Verschlechterung der Dampfqualität führen,
- keine als giftig bekannten Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Gesundheitsgefährdung entsteht.

ANMERKUNG Nichtrostende austenitische Stähle nach DIN EN 13445-2:2012-12; Tabelle A-1, können für solche Anwendungen geeignet sein.

### 5.4.4.2 Nennweite

Bei der Auslegung der Nennweite sind die spezifizierten Anforderungen für die Dampfversorgung beim Spitzenbedarf zu berücksichtigen.

Die Nennweite der Dampfleitung ist für eine Strömungsgeschwindigkeit des Dampfes bei Spitzenbedarf des Sterilisators so auszulegen, dass 35 m/s beim niedrigsten Arbeitsdruck nicht überschritten werden.

### 5.4.4.3 Gefälle

Horizontale Dampfleitungen müssen in Richtung zur Verbrauchsstelle mit einem Gefälle von 2 % verlegt werden.

### 5.4.4.4 Entwässerung

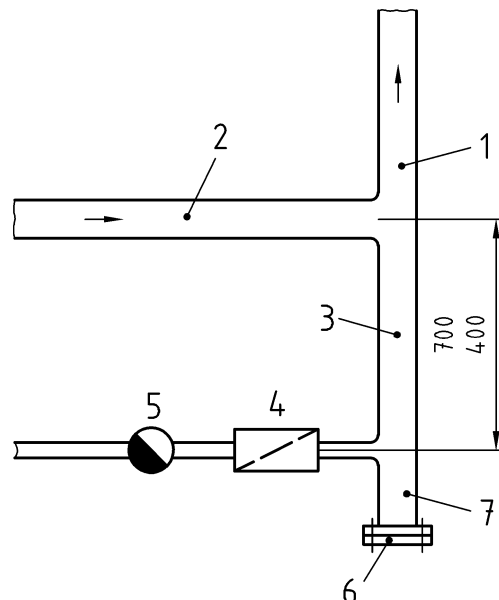
**5.4.4.4.1** Jede Dampfleitung ist unmittelbar vor dem Dampfsterilisator zu entwässern. In Abhängigkeit von Leitungslänge und Leitungsführung können mehrere Kondensatabscheideeinrichtungen im Verlauf der Leitung erforderlich sein.

Die Dampf- und Kondensatleitungen und die Kondensatabscheideeinrichtungen müssen so bemessen sein, dass sowohl größere Kondensatmengen beim Anfahren der Anlage als auch vom Dampf mitgerissene Tröpfchen beim Betrieb der Anlage abgeschieden werden.

ANMERKUNG Hinweise für die richtige Installation von Dampfleitungen werden in den Ausführungsbeispielen im Anhang B gegeben.

**5.4.4.4.2** Wenn Dampfleitungen nach oben oder nach unten geführt werden müssen, ist das senkrechte Rohrleitungsteil zum Zwecke guter Entwässerung etwa 400 mm bis 700 mm tiefer als die waagerechte Zu- oder Ableitung weiter zu führen und dort im unteren Teil zu entwässern (siehe Bild 1).

Maße in Millimeter



#### Legende

- |   |                              |   |                             |
|---|------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | senkrechte Dampfleitung      | 5 | Kondensatableiter           |
| 2 | Dampfleitung                 | 6 | abschraubbarer Blindflansch |
| 3 | Entwässerung zur Rohrleitung | 7 | Schmutzfänger               |
| 4 | Schmutzfänger                |   |                             |

**Bild 1 — Verlegung von Dampfleitungen**

#### 5.4.4.5 Absperrarmatur

Die Dampfleitung muss an der bauseitigen Anschlussstelle des Dampfsterilisators mit einem geeigneten Absperrventil enden.

#### 5.4.4.6 Dampfproben-Entnahmestelle

Zur Überprüfung der Dampfbeschaffenheit muss in der Dampfleitung zum Dampfsterilisator eine Proben-Entnahmestelle vorhanden sein (Beispiel siehe DIN EN 258:2009-08, Bild 12).

Die Probenentnahmestelle ist an gut zugänglicher Stelle möglichst in der Nähe des/der Dampfsterilisators/en anzuordnen. Sie muss so absperrbar ausgeführt sein, dass es nicht erforderlich ist, bei Anschluss der Messarmatur die Dampfversorgungsleitung drucklos zu machen.

#### 5.4.4.7 Anschlusswerte

Bei der Auslegung der Leitungen sind folgende mit der Dokumentation des Dampfsterilisators gelieferte spezifizierende Angaben zu berücksichtigen:

- niedrigster und höchster zulässiger Dampf-Versorgungsdruck in Bar (bar);
- höchster Verbrauch in Kilogramm je Stunde (kg/h);
- kurzzeitiger Spitzenbedarf in Kilogramm je Stunde (kg/h) und maximale Dauer;
- Anschlusspunkt;
- Beschreibung des Anschlusses (z. B. Flansch, Gewinde).

**ANMERKUNG** Der höchste Verbrauch und der Spitzenbedarf werden nach DIN EN 285:2009-08, 26.2 c) bzw. DIN EN 13060-2010-06, 8.6.6 und 8.6.7 i. d. R. für die volle Beladung mit Textilien angegeben.

## **5.4.5 Kondensat**

### **5.4.5.1 Allgemeines**

Bei doppelwandigen Dampfsterilisatoren kann gegebenenfalls das im Dampfmantel anfallende Kondensat wieder verwendet werden. Das Kondensat muss rückstaufrei und gegen einen maximalen Gegendruck von 0,2 bar mit stetigem Gefälle abgeführt werden. Die Kondensatleitung muss für Temperaturen bis 137 °C ausgelegt sein und einem Druck von 2,4 bar standhalten.

### **5.4.5.2 Kondensatableiter**

Da Dampfsterilisatoren mit Kondensatableitern ausgestattet sind (z. B. zur Entwässerung des Dampfmantels), dürfen in der bauseitigen Kondensatleitung keine weiteren Kondensatableiter (d. h. in Reihe zu den Kondensatableitern des Sterilisators) vorgesehen werden.

### **5.4.5.3 Absperrarmatur**

Die Kondensatleitung muss an der Anschlussstelle des Dampfsterilisators mit einer geeigneten Absperrarmatur versehen sein.

## **5.5 Wasser**

### **5.5.1 Allgemeines**

**5.5.1.1** Wasser wird in verschiedenen Qualitäten zum Betrieb der Vakuumpumpe, zur Kondensation des Dampfes, zur Kühlung und gegebenenfalls zur Speisung des Dampferzeugers benötigt. Die Qualität des Wassers und die Wassertemperatur müssen für den jeweiligen Zweck den Spezifikationen des Sterilisators entsprechen. Für bestimmte Anwendungen kann auch Trinkwasserqualität gefordert oder geeignet sein.

**5.5.1.2** Für Trinkwasserleitungen, die an Dampfsterilisatoren angeschlossen werden, gelten die Anforderungen nach DIN EN 1717.

**5.5.1.3** Zur Trennung der Versorgung des Dampfsterilisators vom Trinkwassernetz sind Sicherheitseinrichtungen nach DIN EN 1717:2011-08, Anhang A, einzusetzen. Bevorzugt kommen Einrichtungen der Schutzgruppe A, Typen A, B und D zum Einsatz.

Die Auswahl der Sicherungseinrichtungen erfolgt auf Basis der spezifischen Nutzung und der dieser entsprechend zuzuordnenden Kategorie nach folgender Maßgabe:

- a) Wenn Trinkwasser in ein Kreislaufsystem zum Betrieb der Vakuumpumpe und/oder zu Kühlungszwecken eingespeist wird, muss das Wasser im Kreislauf als kontaminiert angesehen werden. Das System ist somit in Kategorie 5 einzuordnen.
- b) Wenn Trinkwasser unmittelbar zum Betrieb der Vakuumpumpe und/oder die Kondensation des Dampfes verwendet wird und direkt in eine Entwässerungsleitung eingeleitet wird, gilt Kategorie 3.
- c) Wenn das eingespeiste Wasser über ein Mischbettpatronensystem oder ein Reverse-Osmosesystem zur Dampferzeugung aufbereitet wird, und dieses System als funktionaler Bestandteil des Sterilisators von dessen Steuerungs- und Überwachungssystem kontrolliert wird, gilt Kategorie 3.

Die Verwendung von Trinkwasser für Kühlzwecke sollte vermieden werden.

**5.5.1.4** Bei der Versorgung der übrigen Wasserqualitäten sind geeignet korrosionsbeständige Werkstoffe für die Rohrleitungen und Armaturen zu verwenden.

**5.5.1.5** Bei der Auswahl der Rohrleitungen, Armaturen und Verbindungselemente sind mögliche mikrobiologische Risiken zu berücksichtigen.

**ANMERKUNG** Einige Materialien, Toträume und Spalte sowie geringe Fließgeschwindigkeiten, insbesondere auch Totleitungen, fördern die Bildung von Biofilmen. Vorzugsweise ist Edelstahl mit Löt- oder Schweißverbindungen zu verwenden.