

	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter Teil 2: Geräteanforderungen	DIN 58950-2
--	--	------------------------------

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-2:1996-05

Sterilization — Steam sterilizers for pharmaceutical products —
Part 2: Apparatus requirements

Stérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de
produits pharmaceutiques —
Partie 2: Exigences à l'appareil

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 F_0 -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.

	Seite
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

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss D 5 „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“, erarbeitet.

DIN 58950 „*Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter*“ besteht aus:

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 2: Geräteanforderungen*
- *Teil 3: Prüfungen*
- *Teil 6: Betrieb*
- *Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen*

Die Anhänge A, B und C dienen lediglich der Information.

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-2:1996-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 10 „Begleitpapiere“ wurde ergänzt;
- b) der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-2: 1987-04, 1992-11, 1996-05

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Dampf-Sterilisatoren mit horizontaler Beladung ab Nenngroße 6 dm × 6 dm × 6 dm (Nutzraum $\geq 216 \text{ dm}^3$) für pharmazeutische Sterilisiergüter (im Folgenden kurz „Dampf-Sterilisatoren“ genannt), die mit Sattdampf, mit Dampf/Luftgemischen oder Dampf/Heißwasser/Luftgemischen betrieben werden.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN V 8418, *Benutzerinformation — Hinweise für die Erstellung.*

DIN 16230, *Messen, Steuern, Regeln — Aufzeichnungsträger in Streifenform für schreibende Messgeräte.*

DIN 28004-1, *Fließbilder verfahrenstechnischer Anlagen — Begriffe, Fließbildarten, Informationsinhalt.*

DIN 40719-6, *Schaltungsunterlagen — Regeln für Funktionspläne; IEC 60848 modifiziert.*

DIN 58900-1, *Sterilisation — Allgemeine Grundlagen — Teil 1: Begriffe.*

DIN 58950-1:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe.*

DIN 58950-3:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 3: Prüfungen.*

DIN 58950-6:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 6: Betrieb.*

DIN 58950-7:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen.*

DIN EN 837-1, *Druckmessgeräte — Teil 1: Druckmessgeräte mit Rohrfedern; Maße, Messtechnik, Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 837-1:1996.*

DIN EN 50178 (VDE 0160):1998-04, *Ausrüstung von Starkstromanlagen mit elektronischen Betriebsmitteln; Deutsche Fassung EN 50178:1997.*

DIN EN 60073 (VDE 0199), *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigegeräte und Bedienteile (IEC 60073:1996); Deutsche Fassung EN 60073:1996.*

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP Code); (IEC 660529:1989+A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991+A1:2000).*

DIN EN 60751:1996-07, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Messwiderstände (IEC 60751:1983 + AMD 1:1986 + AMD 2:1995); Deutsche Fassung EN 60751:1995 + A2:1995.*

DIN EN 60204-1 (VDE 0113 Teil 1):1998-11, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:1997 + Corrigendum 1998); Deutsche Fassung EN 60204-1:1997.*

DIN EN 61082-3, *Dokumente der Elektrotechnik — Teil 3: Verbindungspläne, Verbindungstabellen und Verbindungslisten (IEC 61082-3:1993); Deutsche Fassung EN 61082-3:1994.*

DIN EN 61346-2:2000-12, *Industrielle Systeme, Anlagen und Ausrüstungen und Industrieprodukte — Strukturierungsprinzipien und Referenzkennzeichnung — Teil 2: Klassifizierung von Objekten und Kodierung von Klassen (IEC 61346- 2:2000); Deutsche Fassung EN 61346-2:2000.*

DIN EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:1995); Deutsche Fassung EN ISO 3746:1995.*

VDI 2890, *Planmäßige Instandhaltung — Anleitung zur Erstellung von Wartungs- und Inspektionsplänen.*

Ph Eur¹⁾, *Europäisches Arzneibuch.*

AD-Merkblatt A2²⁾, *Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung — Sicherheitsventile.*

AD-Merkblatt A5²⁾, *Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente.*

GMP-Regeln¹⁾, *Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV, Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel.*

TRB²⁾, *Technische Regeln Druckbehälter.*

BGV A2²⁾, *Elektrische Anlagen und Betriebsmittel.*

Verordnung zur Vereinfachung im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, der Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und der Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes vom 27. September 2002 (BetriebssicherheitsVO).³⁾

Druckgeräte-Richtlinie — Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Druckgeräte.²⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58900-1 angegebenen allgemeinen Begriffe der Sterilisation und die in DIN 58950-1 angegebenen Begriffe für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilgüter.

1) Zu beziehen durch: Deutscher Apotheker Verlag, Dr. Roland Schmiedel GmbH & Co., Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart.

2) Zu beziehen durch: Deutsches Informationszentrum für technische Regeln (DITR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin).

3) Bundesgesetzblatt 2002 Teil 1 Nr. 70, 2. Oktober 2002.

4 Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen

4.1 Allgemeines

Entsprechend den Anforderungen an das Sterilisiergut sind Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen zwischen Hersteller und Besteller zu vereinbaren.

4.2 Ausführungsvarianten

Die Sterilisiergüter bestimmen die Anforderungen der verschiedenen Ausführungsvarianten für den Sterilisierdruckbehälter.

Mit steigenden Anforderungen an die Reinheit der Sterilisiergüter wird zwischen üblichen (1) und erhöhten (2) Anforderungen unterschieden (siehe Tabelle 1 und Tabelle 3).

4.3 Sterilisationsverfahren

Für die Auswahl der Sterilisationsverfahren und anwendbaren Kombinationen für Heizen und Sterilisieren (Verfahrensabschnitt 1) sowie Trocknen und/oder Kühlen (Verfahrensabschnitt 2) gilt Tabelle 2. Sterilisiergüter, die vor, während und nach der Sterilisation einen Stützdruck (höherer Druck als Sattedampfdruck) erfordern, werden in der Regel mit den Kombinationen der Verfahrensschritte behandelt, deren Felder in Tabelle 2 umrandet sind.

BEISPIEL Direktes Heißwasser-Berieselungsverfahren mit direkter Heißwasserkühlung: DHBV-DHK.

ANMERKUNG Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren siehe DIN 58950-6:2003-04, Abschnitt 4.

Tabelle 1 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zur Ausführungsvariante

Sterilisiergut bei Ausführungsvariante	
1	2
nicht produktberührende Materialien in Sterilbereichen	Suspensionen, Emulsionen und Lösungen für aseptisch herzustellende Arzneimittel in offenen Behältnissen
parenterale Lösungen in geschlossenen Endbehältnissen	Nährlösungen für biotechnologische Zwecke in offenen Behältnissen
Ophthalmika in geschlossenen Endbehältnissen	Primärpackmittel für Parenteralia und Ophthalmika
In-vitro-Diagnostika	Reinraumbekleidung
	produktberührende Anlagenteile, Geräte, Behältnisse und Materialien in Reinräumen

Tabelle 2 — Sterilisationsverfahren

		Verfahrensabschnitt 1 Heizen und Sterilisieren				
		direktes Heißwasser- Berieselungs- verfahren DHBV	Dampf-/ Luftgemisch- verfahren DLGV	Dampf- injektions- verfahren DIJV	fraktio- niertes Vakuum- verfahren FRVV	Vorvakuum- verfahren VOVV
Verfahrensabschnitt 2 Kühlen und Trocknen	Vakuum ohne Trocknung VOT			+	+	+
	Vakuum mit Trocknung VMT			+	+	+
	fraktioniertes Vakuum, Trocknung FVT			+	+	+
	direkte Heißwasser- kühlung DHK	□				
	Dampf-/ Luftgemisch- kühlung DLK		□	□	□	□
+ mögliche Kombinationen leeres Feld: nicht anwendbar umrandetes Feld: Stützdruck möglich						

Dampf-Sterilisatoren, die nach einem Vakuumverfahren arbeiten, müssen eine automatisch arbeitende Vorrichtung zum Prüfen auf Dichtheit besitzen. Das Ergebnis muss optisch angezeigt werden. Als Grenzwert für den zulässigen Druckanstieg bei $p_{\text{abs}} \leq 133 \text{ mbar}$ gilt 15 mbar/10 min bei konstanter Temperatur.

4.4 Güteklassen für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung

Die Wahl der Güteklasse richtet sich nach den Anforderungen, die an Gestell, Schaltschrank und Verkleidung hinsichtlich der Beständigkeit gegen Umgebungseinflüsse gestellt werden.

Diese Güteklassen werden im Anhang C aufgeführt.

5 Nutzraummaße, Bezeichnung, Außenmaße

5.1 Nutzraummaße

Der Nutzraum setzt sich zusammen aus dem Raumbedarf für das Ein- oder Mehrfache einer Beschickungseinheit und den für das Beschicken bzw. Entleeren notwendigen Maßtoleranzen.

Der Nutzraum darf durch keinerlei feste oder bewegliche Teile eingeschränkt werden.

Die Maße des Nutzraumes werden bestimmt durch die Maße des Beschickungs-/Beladesystems einschließlich des Sterilisiergutes.

Empfohlene Kammernutzraummaße und Beschickungs-/Beladesysteme enthält Anhang A.

5.2 Bezeichnung

Die Bezeichnung eines Dampf-Sterilisators für pharmazeutische Sterilisiergüter ergibt sich aus den Nennmaßen des Nutzraumes in Dezimeter (dm) in der Reihenfolge Höhe × Breite × Tiefe.

BEISPIEL Bezeichnung eines Dampf-Sterilisators mit Beschickungs-/Beladesystem mit Wagen der Nutzraumgröße 900 mm × 600 mm × 900 mm.

Dampf-Sterilisator DIN 58950 9 × 6 × 9

5.3 Außenmaße

Die Außenmaße eines Dampf-Sterilisators ergeben sich aus den Nutzraummaßen, dem Sterilisationsverfahren und den sich daraus ergebenden Größen des Sterilisierdruckbehälters und des Aggregateteils.

Richtwerte von Einbaumaßen für das Gestell von Dampf-Sterilisatoren mit quaderförmigen Druckbehältern in Abhängigkeit vom Nutzraum und vom Sterilisationsverfahren enthält Anhang B.

6 Leistungsanforderungen

6.1 Allgemeines

Die Leistungsanforderungen an einen Sterilisator richten sich nach dem Sterilisiergut, der Nutzraumgröße, den Sterilisationsverfahren, den Sollwerten für die verschiedenen Verfahrensschritte und der Betriebsmittelzufuhr. Sie sind nach DIN 58950-3:2003-04, Anhang C, F und G, zwischen Besteller und Hersteller festzulegen.

Hieraus ergeben sich auch die Vorgaben an die Betriebsmittel nach DIN 58950-7.

6.2 Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit

Für die Sterilisation von Lösungen ist ein SAL von 10^{-6} nach Ph Eur einzuhalten. Üblicherweise beträgt die Sterilisationstemperatur 121 °C. Die Sterilisation von Geräten erfolgt üblicherweise bei mindestens 15 min und 121 °C. Die von der Beladung abhängigen Ausgleichszeiten müssen durch Validierung ermittelt werden.

6.3 Hitzebehandlung von Flüssigkeiten mit F_0 -Wert-Berechnung

Die Berechnung erfolgt bei Erfassung der Messstellentemperatur aus dem kältesten von einem oder mehreren, an relevanter Stelle angeordneten, der Beladung gleichwertigen Behältnissen.

ANMERKUNG Die erforderliche Einwirkzeit von Wärme bis zum Abbruch der Hitzeeinwirkung wird nach Gleichung (3) in DIN 58950-1:2003-04 berechnet.

6.4 Belade- und Entladetemperaturen

Die Belade- und Entladetemperaturen für das Sterilisiergut sind vom Besteller anzugeben. Die Entnahmetemperaturen müssen mindestens den Anforderungen nach Bild 1 entsprechen.

6.5 Abwassertemperaturen

Die Ablauftemperaturen aller anfallenden Abwässer dürfen auch kurzzeitig keine höheren Temperaturen als 65 °C annehmen.

7 Werkstoffe, Oberflächen und Wärmedämmung

7.1 Sterilisierdruckbehälter

Für die Auswahl der Werkstoffe ist der Verwendungszweck (das Sterilisiergut) maßgebend (siehe Tabelle 3). Dieser ist dem Hersteller des Dampf-Sterilisators anzugeben. Für den Bau von Sterilisierdruckbehältern dürfen nur Werkstoffe verwendet werden, die den Technischen Regeln Druckbehälter (TRB) bzw. den Anforderungen der Druckgeräte-Richtlinie entsprechen.

Bei der Auswahl der Werkstoffe sind die Korrosionseigenschaften des Sterilisiergutes (z. B. Kochsalzlösung), der Kühlmittel (z. B. freier Sauerstoff oder Kohlenstoffdioxid), die gegebenenfalls im Sterilisiergut vorhandenen korrosionsfördernden Beimengungen und die Möglichkeit zur Ausbildung geeigneter, korrosionsverhindernder Deckschichten an Werkstoffoberflächen zu beachten.

Tabelle 3 — Auswahl der Werkstoffe für Sterilisierdruckbehälter

Bauteile des Sterilisierdruckbehälters	Werkstoff bei Ausführungsvariante	
	1	2
Innenwandungen, Türen, Heizmantel/Kühlmantel, Stutzen, Durchführungen, Kammer-Innenausrüstungen, Dichtungskragen	Cr-Ni-Mo-Stahl	
Auflagen der Türen, äußerer Rahmen	Stahl mit Rostschutz	Cr-Ni-Stahl

7.2 Wärmetauscher, Pumpen, Filtergehäuse, Rohrleitungen, Armaturen und sonstige mit dem Sterilisiermittel in Berührung kommende Teile

Die Werkstoffe für Wärmetauscher, Pumpen, Filtergehäuse, Rohrleitungen und Armaturen sind entsprechend den zuzuführenden Betriebsmitteln (siehe DIN 58950-7) auszuwählen und vom Besteller dem Hersteller anzugeben.

Die Werkstoffe der in diesem Abschnitt genannten Bauteile für vom Sterilisierdruckbehälter abzuführende Betriebsmittel sind auch unter Berücksichtigung der vom Sterilisiergut möglicherweise ausgehenden Korrosionswirkung auszuwählen.

Von dieser Anforderung darf bei Losflanschen abgewichen werden.

7.3 Dichtungen

Für Dichtungen wird in Abhängigkeit von der jeweiligen Dichtungsform und Verwendungsart Ethylen-Propylen-Dimere-Material (EPDM-Kautschuk), Polytetrafluorethen (PTFE), Fluor-Kautschuk-Material (FKM), Silikon oder Ähnliches empfohlen.

ANMERKUNG Bei Sterilisatoren der Ausführungsvariante 2 sollten Auftraggeber und Hersteller für Dichtungen Lebensmittelbeständigkeit oder Übereinstimmung mit CFR (Code of Federal Regulation)-Title 21 Part 166.2600 vereinbaren.