

DIN 58950-2

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-2:2003-04
Siehe Anwendungsbeginn

**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

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de produits pharmaceutiques –
Partie 2: Exigences à l'appareil;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 53 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2011-01-01.

Daneben darf DIN 58950-2:2003-04 noch bis 2011-06-30 angewendet werden.

Inhalt

	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 F_0 -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

	Seite
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

Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „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 58950-2:2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe entsprechend DIN 58950-1 angepasst;
- b) Druckwert für die Evakuierung beim Vakuumtest auf $p_{\text{abs}} < 70$ mbar geändert (siehe 4.3);
- c) Anforderungen an Güteklasse in 4.4 überarbeitet;
- d) Anforderungen an Außenmaße in 5.3 überarbeitet;
- e) Anforderungen an Dichtung in 7.3 überarbeitet;
- f) Anforderungen an Sterilisierdruckbehälter (8.1) und an die Verkleidung (8.5) überarbeitet;
- g) Anforderungen an die MSR-Messtechnik, z. B. Temperaturmessgeräte, Druckmessgeräte, Steuerung und Sicherheitstechnik, in Abschnitt 9 überarbeitet;
- h) Anforderungen an die Messwertaufzeichnung bei Verwendung von A4-Druckern ergänzt (9.6);
- i) informative Anhang über Güteklassen zu Gestell, Schaltschrank und Verkleidung gestrichen;
- j) Inhalt redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-2: 1987-04, 1992-11, 1996-05, 2003-04

1 Anwendungsbereich

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 58950-1:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe*

DIN 58950-3:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 3: Prüfungen*

DIN 58950-6:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 6: Betrieb*

DIN 58950-7, *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*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP Code) (IEC 60529:1989 + 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 0113-1):2007-06, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60204-1:2006*

DIN EN 61082-1 (VDE 0040-1), *Dokumente der Elektrotechnik — Teil 1: Regeln*

DIN EN 61131-2 (VDE 0411-500), *Speicherprogrammierbare Steuerungen — Teil 2: Betriebsmittelanforderungen und Prüfungen*

DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):2006-10, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2005); Deutsche Fassung EN 61326-1:2006*

DIN EN 81346-2, *Industrielle Systeme, Anlagen und Ausrüstungen und Industrieprodukte — Strukturierungsprinzipien und Referenzkennzeichnung — Teil 2: Klassifizierung von Objekten und Kennbuchstaben von Klassen (IEC 81346-2:2009); Deutsche Fassung EN 81346-2:2009*

DIN EN 62079 (VDE 0039), *Erstellen von Anleitungen — Gliederung, Inhalt und Darstellung*

DIN EN ISO 216, *Schreibpapier und bestimmte Gruppen von Drucksachen — Endformate — A- und B-Reihen und Kennzeichnung der Maschinenlaufrichtung*

DIN EN ISO 3746, *Akustik — Ermittlung der Schalleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 10628, *Fließschemata für verfahrenstechnische Anlagen — Allgemeine Regeln*

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

AD-Merkblatt A2, *Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung — Sicherheitsventile*¹⁾

AD-Merkblatt A5:1995, *Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente*¹⁾

AD 2000-Merkblatt G 1, *AD 2000-Regelwerk — Aufbau, Anwendung, Verfahrensrichtlinien*¹⁾

BetrSichV, *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)*¹⁾

BGV A2, *Elektrische Anlagen und Betriebsmittel*¹⁾

Europäische Pharmakopöe, *Europäisches Arzneibuch*²⁾

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

TRB 500 (Reihe), *Technische Regeln zur Prüfung von Druckbehältern*¹⁾

*Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte*¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58950-1.

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 und erhöhten Anforderungen unterschieden (siehe Tabelle 1 und Tabelle 3).

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

2) Zu beziehen durch: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

4.3 Sterilisationsverfahren

Für die Auswahl der Sterilisationsverfahren und anwendbaren Kombinationen für die Verfahrensabschnitte Heizen und Sterilisieren sowie Trocknen und/oder Kühlen 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 Heißwasserberieselungsverfahren mit Sterilisierwasserkühlung: HWBV-SWK.

ANMERKUNG Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren siehe DIN 58950-6:2011-01, Abschnitt 4.

Tabelle 1 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zur Ausführungsvariante

Sterilisiergut bei Ausführungsvariante	
übliche Anforderungen	erhöhte Anforderungen
nicht produktberührende Materialien in Sterilbereichen	Nährlösungen für biotechnologische Zwecke in offenen Behältnissen
parenterale Lösungen in geschlossenen Endbehältnissen	Primärpackmittel für Parenteralia und Ophthalmika
Ophthalmika in geschlossenen Endbehältnissen	Reinraumbekleidung
In-vitro-Diagnostika	produktberührende Anlagenteile, Geräte, Behältnisse und Materialien in Reinräumen

Tabelle 2 — Sterilisationsverfahren

			Verfahrensabschnitt Heizen und Sterilisieren				
			Heißwasser- berieselungs- verfahren	Dampf- Luftgemisch Verfahren	Dampf- injektions- verfahren	fraktio- niertes Vakuum- verfahren	Vorvakuum- verfahren
			HWBV	DLGV	DIJV	FRVV	VOVV
Verfahrensabschnitt Kühlen und Trocknen	Vakuum ohne Trocknung	VOT	–	–	X	X	X
	Vakuum mit Trocknung	VMT	–	–	X	X	X
	fraktioniertes Vakuum mit Trocknung	FVT	–	–	X	X	X
	Sterilisierwas- serkühlung	SWK	☒	–	–	–	–
	Dampf- Luftgemisch- Kühlung	DLK	–	☒	☒	☒	☒
X mögliche Kombinationen ☒ Stützdruck möglich – nicht anwendbar							

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 nach der Evakuierung auf $p_{\text{abs}} < 70 \text{ mbar}$ gilt 13 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.

Die Werkstoffe für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung sind zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer festzulegen.

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.

Für die Außenmaße ist zu berücksichtigen, dass neben der Sterilisatorkammer der Bereich für die Türöffnung, die Nebenaggregate, der Schaltschrank und der Zugang zu beachten sind.

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 58950-3:11-01, Anhänge 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 dem Europäischen Arzneibuch 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 58950-1:11-01, 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 dem Regelwerk AD 2000-Merkblatt G1 bzw. den Anforderungen der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte entsprechen.

Bei der Auswahl der Werkstoffe sind die Korrosionseigenschaften des Sterilisiergutes (z. B. Kochsalzlösung), der Kühlmittel (z. B. freier Sauerstoff), 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	
	übliche Anforderungen	erhöhte Anforderungen
Innenwandungen, Türen, Heizmantel/Kühlmantel, Stützen, 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

Dichtungen müssen entsprechend ihrem Verwendungszweck beständig sein.

ANMERKUNG 1 Für Dichtungen wird in Abhängigkeit von der jeweiligen Dichtungsform und Verwendungsart Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk-Materialien (EPDM-Kautschuk), Polytetrafluorethylen (PTFE), Fluor-Kautschuk-Materialien (FKM), Silikon oder ähnliche Materialien empfohlen.

ANMERKUNG 2 Bei Sterilisatoren für Güter mit erhöhten Anforderungen sollten Auftraggeber und Hersteller für Dichtungen für Medien, die mit Arzneimittel, Teilen oder Geräten mit direktem Kontakt zum Arzneimittel in Berührung kommen Lebensmittelbeständigkeit oder Übereinstimmung mit 21 CFR 177.2600 (en: Code of Federal Regulation, CFR) vereinbaren.

7.4 Schmiermittel und sonstige Hilfsmittel mit Kontakt zur Sterilisierkammer oder zum Sterilisiermittel

Schmiermittel und sonstige Hilfsmittel sollten für die Anwendung im Lebensmittelbereich zugelassen sein.

ANMERKUNG Bei Sterilisatoren für besondere Anwendungsfälle ist der Einfluss von Schmiermittel und sonstigen Hilfsmitteln auf die zu sterilisierenden Güter zwischen Betreiber und Hersteller abzusprechen.

7.5 Wärmedämmung

Die Türen und Wandungen des Sterilisierdruckbehälters sowie Rohrleitungen, in denen Dampf oder heißes Wasser geführt werden, müssen so wärmegeklämt sein, dass die äußeren Oberflächen der Wärmedämmung keine höheren Temperaturen als 55 °C annehmen und keine Partikel in einen angrenzenden Reinraum abgeben, die das Partikelniveau unerlaubt erhöhen.

ANMERKUNG Für die Berechnung wird eine Umgebungstemperatur von 23 °C angesetzt.

8 Anforderungen an den mechanischen Geräteaufbau und an die Sicherheitseinrichtungen

8.1 Sterilisierdruckbehälter

Schiebetüren von Dampf-Sterilisatoren (verriegelte Schnellverschlüsse nach AD-Merkblatt A5:1995, 3.1.2.1) sollten kraftbetätigt sein und eine seitliche Öffnungsrichtung haben.

Zentralverschlüsse von Dampf-Sterilisatoren (nicht verriegelte Schnellverschlüsse nach AD-Merkblatt A5) sollten von Hand betätigt werden können.

Nicht verriegelte Schnellverschlüsse müssen eine Druckwarneinrichtung haben, die den Anforderungen nach AD-Merkblatt A5 entspricht.

Automatisch angetriebene Türverschlüsse müssen so abgesichert sein, dass durch den Schließvorgang keine Gefahr (z. B. für Personen und Beladung) ausgeht.

ANMERKUNG 1 Dies kann durch Vorhandensein einer Hauptschließkantensicherung erreicht werden, bei deren Ansprechen der Schließvorgang zum Stillstand gebracht wird und in eine Öffnungsbewegung übergeleitet wird [siehe auch DIN EN 61010-2-040:2006-02, 7.101 a). Solche Vorrichtungen sind Schaltleisten, Kontaktschläuche oder Lichtschranken.

Bei begehbaren Kammern muss zusätzlich jede Tür mit einem abschließbaren Sicherheitsschalter ausgestattet sein, durch den der Antrieb für jede Tür abgeschaltet werden kann.

Sterilisierdruckbehälter dürfen nicht mit hydraulischem Türandruck zum Aufpressen auf die Kammerdichtung ausgestattet sein.

Bei zweitürigen Sterilisierdruckbehältern muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die sicherstellt, dass im üblichen Betriebszustand jeweils nur eine Tür geöffnet werden kann.

Bei Dampf-Sterilisatoren mit Schleusenfunktion zum Reinraum muss eine Tür auch außerhalb der Betriebszeit druckdicht verschlossen sein.

ANMERKUNG 2 Eine geeignete Vorrichtung sollte den sicheren Verschluss der Tür auch bei Ausfall des betreffenden Betriebsmittels in Stillstandszeiten sicherstellen.

Bei Sterilisatoren, bei denen das druckdichte Verschließen der Tür/en während des Programmblaufes mit einer auf- oder ausblasbaren Dichtung erfolgt, muss eine geeignete Vorrichtung vorhanden sein, die die Zufuhr der Betriebsmittel zum Sterilisierdruckbehälter im Fehlerfall automatisch sperrt. Ein optisches und/oder akustisches Signal hat diesen Zustand anzuzeigen.

Darüber hinaus muss durch geeignete Vorrichtungen sichergestellt sein, dass bei undichter/en Tür/en die Betriebsmittel gefahrlos abgeleitet werden können und das Sterilisiergut gefahrlos entnommen werden kann.

Es muss sichergestellt sein, dass die Verschlusstür/en noch druckdicht verschlossen ist/sind, solange der Dampf- und/oder Luftdruck im Sterilisierdruckbehälter noch nicht auf Atmosphärendruck abgesenkt ist oder Wasser im Türbereich austreten kann (siehe Bild 1), und dass der/die Türverschluss/schlüsse so lange nicht geöffnet werden kann/können, bis die vorgeschriebene Entnahmetemperatur unterschritten ist. Diese Vorrichtung muss auch über den Verfahrensschritt „Programm-Ende“ hinaus wirksam bleiben.

Die Vorrichtung muss auch wirksam sein, wenn durch Kurzschluss in der Temperatur-Messleitung eine Abkühlung der Flüssigkeit vorgetäuscht wird (siehe Bild 1).

ANMERKUNG 3 Als Kurzschluss gilt bei Widerstandsthermometern ein Widerstand, der kleiner als der zu 10 °C gehörige Widerstand eines intakten Fühlers ist.

Eine Veränderung des Sollwertes der Entnahmetemperatur durch Unbefugte darf nicht möglich sein.

Sterilisierdruckbehälter, in denen das Sterilisiergut getrocknet werden soll, müssen eine Heizvorrichtung besitzen.

Sterilisierdruckbehälter müssen am Boden einen Ablauf besitzen, der mit einem leicht zugänglichen Sieb/Filter abgedeckt ist.

Sterilisierdruckbehälter müssen für das Qualifizieren an gut zugänglicher Stelle einen Flanschanschluss DN 50 oder einen Stutzen mit einem gleichwertigen Anschluss, z. B. Clamp, für das Durchführen von mindestens sechs Messleitungen für Temperaturmessgeräte bzw. Anschlussleitungen für Druckmessgeräte haben. Dieser Stutzen ist für den Anschluss einer Messleitungsarmatur beim Qualifizieren zu verwenden. Er ist zu verschließen und mit den Buchstaben QT (Qualifizierungs-Test) zu kennzeichnen.

Anschlussstutzen sind mit Gefälle zur Sterilisatorkammer anzubringen.

Bei einer Kammerlänge > 3 m ist die Anzahl der QT-Stutzen zwischen Betreiber und Hersteller zu vereinbaren.

Die Einleitung von Dampf, Wasser oder Druckluft in den Sterilisierdruckbehälter darf erst dann möglich sein, wenn sichergestellt ist, dass sich die Verschlusstür/en in Endstellung befindet/en und druckdicht verschlossen ist/sind.

Weitere Sicherheitsvorkehrungen müssen getroffen werden, wenn Lösungen sterilisiert werden, die außer Wasser auch andere Lösungsmittel enthalten.

ANMERKUNG 4 Dies betrifft z. B. bei alkoholischen Lösungen die Auslegung des Sicherheitsventils und die Ex-Ausführung von Bauteilen.

Für den Krantransport müssen Sterilisierdruckbehälter an ihrer Oberseite Kranösen haben.

8.2 Rohrleitungen und Armaturen

Bei Sterilisatoren mit Vakuumverfahren muss zwischen Sterilisierdruckbehälter und Vakuumeinrichtung ein Ventil eingebaut sein, das ein Rücksaugen von Luft und/oder Wasser verhindert.

Sicherheitsventile müssen den Anforderungen der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte entsprechen. Es sind direkt wirkende Sicherheitsventile mit geschlossenem Oberteil zu verwenden. Sicherheitsventile müssen die austretenden Medien gefahrlos ableiten oder an eine bauseitige Abblaseleitung angeschlossen sein.

8.3 Wärmetauscher, Filter, Ventilator und Pumpen

8.3.1 Allgemeines

Alle im Aggregaterraum eines Sterilisators eingebauten Aggregate, Wärmetauscher, Ventile, Filter, Ventilatoren, Pumpen, Rohrleitungsverbindungen, Sollwertgeber und Sicherheitseinrichtungen müssen gut zugänglich sein und eine leichte Inspektion und Wartung ermöglichen.

8.3.2 Vakuumeinrichtung

Sterilisatoren, die nach einem Vakuumverfahren arbeiten, müssen mit einer Vakuumeinrichtung ausgerüstet sein, die es ermöglicht, die Sterilisierparameter einzuhalten (siehe DIN 58950-3:11-01, Anhänge C und G).

Für Sterilisatoren, die im Verfahrensabschnitt Kühlen und Trocknen nach VMT (Vakuum mit Trocknung) bzw. FVT (fraktioniertes Vakuum mit Trocknung) arbeiten, muss der Besteller dem Hersteller die erforderlichen Angaben für die zu erzielende Restfeuchte im Sterilisiergut zur Verfügung stellen.

Die Vakuumpumpe muss so geschützt sein, dass das abströmende Dampf-Kondensatgemisch, das der Pumpe zugeführt wird, Temperaturen $< 50\text{ °C}$ und kurzfristig (30 s bis 45 s) keine höheren Temperaturen als maximal 75 °C aufweist.

ANMERKUNG Vorzugsweise sollte ein Kondensator zwischen Sterilisierdruckbehälter und Vakuumpumpe eingebaut sein.

8.3.3 Wärmetauscher

Wärmetauscher müssen für einen Arbeitsdruck ausgelegt werden, der den Anforderungen des Sterilisators und der Betriebsmittel entspricht.

Bei der Konstruktion der Wärmetauscher bei Heißwasserberieselungssterilisatoren ist sicherzustellen, dass das Sterilisierwasser nicht durch das Heiz- oder Kühlwasser kontaminiert wird.

8.3.4 Ventilatoren und Pumpen für Sterilisiermittel

Ventilatoren und Pumpen zur Umwälzung der Sterilisiermittel bei Sterilisatoren, die nach dem „Heißwasserberieselungsverfahren“ (HWBV) oder den „Dampf-Luftgemisch-Verfahren“ (DLGV) arbeiten, müssen in ihrer Funktion überwacht werden. Die Überwachung muss sicher sein; die Art der Überwachung ist zwischen Hersteller und Betreiber zu vereinbaren.

Als ausreichend sicher ist eine Überwachung der Stromaufnahme, des Volumenstroms, des Drucks oder der Drehbewegung anzusehen.

ANMERKUNG Der Energieeintrag durch Ventilatoren und Pumpen ist bei der Auslegung des Sterilisators zu berücksichtigen.

8.3.5 Filter für sterile Belüftung

Für Filterelemente wird ein Herkunftsnachweis und eine Fertigung in Übereinstimmung mit den geltenden GMP-Regeln (en: Good Manufacturing Practice, GMP) einschließlich Validierung gefordert, z. B. Zertifikat Bakterienrückhaltetest durch den Hersteller des Filters. Sterilfilter sollten eine nominale Porenweite von $0,2\text{ }\mu\text{m}$ aufweisen. Sie müssen bis 135 °C dampfbeständig, hydrophob und für einen maximalen Differenzdruck von mindestens 4 bar bei Raumtemperatur ausgelegt sein.

Filtergehäuse müssen mit einer Einrichtung zur automatischen „in-line“-Sterilisation ausgerüstet sein.

Sie müssen die Durchführung der Integritätsprüfung ermöglichen. Zwischen Besteller und Hersteller ist zu vereinbaren, ob die Integritätsprüfung manuell oder automatisch erfolgen soll. Der Integritätstest ist nach den Vorgaben des Filterherstellers durchzuführen. Die Filterelemente müssen an den Anschlussstellen zum Gehäuse so abgedichtet sein, dass keine Keimpassage an der Dichtungsstelle möglich ist.

Alternative Einrichtungen zur Sterilbelüftung eines Sterilisators sind zulässig, müssen aber gesondert qualifiziert werden.

8.4 Schallschutz

Der Schalleistungspegel des Sterilisators ist zwischen Hersteller und Besteller zu vereinbaren.

ANMERKUNG In der Praxis hat sich ein Schalleistungspegel $\leq 65\text{ dB (A)}$ bewährt.

Aggregate, die störende Vibrationen und Körperschall erzeugen können, müssen mittels Kompensatoren an die Rohrleitungen angeschlossen werden.

8.5 Verkleidung

Verkleidungen von Sterilisatoren müssen die Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten gestatten.

Begehungstüren müssen mindestens 500 mm breit und 1 700 mm hoch sein.

Wenn eine Begehungstür für den Aggregaterraum im Öffnungsbereich einer automatischen Schiebetür vorhanden ist, müssen geeignete Arbeitsschutzeinrichtungen eingebaut sein, um den Zugang und den sicheren Fluchtweg zu ermöglichen.

Die Verkleidung von Sterilisatoren zum Reinraum muss zwischen Hersteller und Anwender vereinbart werden.

9 Anforderungen an die MSR-Technik

9.1 Regeleinrichtungen

Die Arbeitstemperatur-Regelung muss das Sterilisiergut während der Steigezeit und Sterilisierzeit innerhalb der zwischen Besteller und Hersteller vereinbarten Festlegungen (siehe DIN 58950-3:11-01, Anhang G) halten. Das Regelverhalten ist auf das Sterilisiergut abzustimmen. Ausführungsbeispiele für Regeleinrichtungen sind in Tabelle 4 enthalten.

Tabelle 4 — Ausführungsbeispiele für Regeleinrichtungen

Regelaufgabe	Ausführung
Arbeitstemperatur/-druck	Zweipunktregler oder PID-Regler
Steuerluft	Druckminderer
Kühlwasserablauftemperatur	Thermostatventil
Kühlwasserdruck	Druckminderer

9.2 Messwert-Erfassung zum Steuern, Regeln und Dokumentieren

9.2.1 Messstellen für die Durchführung der Sterilisation

9.2.1.1 Messstellen für die Sterilisiersicherheit

Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten muss die Sterilisiertemperatur innerhalb des Gutes oder in einem dem Sterilisiergut äquivalenten Referenzbehältnis gemessen werden.

Bei der Sterilisation von Geräten und Kleidung muss die Sterilisiertemperatur durch Messung der Arbeitstemperatur an der Referenzmessstelle erfasst werden.

Die Referenzmessstelle muss so gewählt sein, dass die Temperatur an diesem Punkt während der gesamten Einwirkzeit mit der Temperatur im Nutzraum korreliert. Die Beziehung zwischen der Temperatur an der gewählten Referenzmessstelle und der Temperatur an dem Ort, der als kühler Teil der Beladung festgestellt wurde, ist in der Qualifizierung zu ermitteln.

ANMERKUNG Gegebenenfalls sind kombinierte Anordnungen mit programmiertem Wechsel der Messstelle während aufeinander folgender Verfahrensschritte erforderlich.

9.2.1.2 Messstelle für Arbeitssicherheit

Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten wird die Entnahmetemperatur durch die heißeste Stelle im Sterilisiergut beim Verfahrensabschnitt Kühlen bestimmt. Die Temperaturmessung, z. B. in einem Referenzbehältnis, muss sicherstellen, dass die vorgeschriebene Entnahmetemperatur kleiner als das 0,8fache der Siedetemperatur des Sterilisiergutes ist (siehe Bild 1).

Bei Sterilisatoren, die nach dem HWBV (Heißwasserberieselungsverfahren) arbeiten, muss eine Füllstandsüberwachung in der Kammer vorhanden sein (siehe Bild 1).

9.2.2 Temperaturmessgeräte

Für die Temperaturfühler gelten die folgenden Anforderungen:

- Pt 100-Messelement: Klasse A nach DIN EN 60751 oder gleichwertige Sensoren, Ansprechzeit $\tau_{0,9} \leq 20$ s in mit 0,4 m/s fließendem Wasser nach DIN EN 60751:1996-07, 4.3.3.3;
- Pt 100-Messelement für F_0 -Wert Recheneinrichtung: Klasse A nach DIN EN 60751 oder gleichwertige Sensoren, Ansprechzeit $\tau_{0,9} \leq 8$ s in mit 0,4 m/s fließendem Wasser nach DIN EN 60751:1996-07, 4.3.3.3.

ANMERKUNG Bei speziellen Sterilisationsverfahren (Sterilisationsverfahren mit schnellen Temperaturverläufen) können höhere Anforderungen an den τ -Wert erforderlich sein.

Zur Temperaturmessung bei Messstellen, die mit dem Sterilisiergut in Berührung kommen, sollten Widerstandsthermometer Pt 100 oder gleichwertige Sensoren, mit Einsatzrohr aus Cr-Ni-Mo-Stahl, Einsatzrohrdurchmesser ≤ 6 mm, verwendet werden.

Messleitungen, die in den Sterilisierdruckbehälter eingeführt werden, müssen aus druck- und temperaturbeständigem Werkstoff ausgeführt sein. Der Schutzschlauch der Messleitung muss Schutz gegen Eindringen von Feuchtigkeit und Wasserdampf bieten. Es sind 3- oder 4-Leiterschaltungen nach DIN EN 60751 anzuwenden.

Werden Messumformer verwendet, müssen diese die Messgröße in ein Einheitssignal von 4 mA bis 20 mA umwandeln.

9.2.3 Druckmessgeräte

Mechanische Druckmessgeräte nach Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte müssen einen Anzeigebereich von -1 bar bis $+5$ bar besitzen und den sicherheitstechnischen Anforderungen nach DIN EN 837-1 entsprechen. Druckmessgeräte mit direkter Verbindung zur Sterilisierkammer müssen temperaturstabil ausgeführt sein und dürfen nicht zu einer Beeinträchtigung der Sterilisation führen.

ANMERKUNG Beispielsweise frontbündige Membran, Membrandruckmittler.

Geräte zur Druckerfassung müssen der Messgeräteklasse 1,0 nach DIN EN 837-1 entsprechen. Bei Einsatz von Messumformern muss ein Einheitssignal von 4 mA bis 20 mA zur Anwendung gelangen.

9.2.4 Zeitmessgeräte

Zeitgeber müssen einer Genauigkeit von 6 s in 15 min entsprechen.

9.3 Steuerung

9.3.1 Die Steuerung eines Sterilisators muss automatisch erfolgen. Handsteuerung oder zusätzliche Handsteuerung zur Automatik darf im Routinebetrieb nicht möglich sein. Die Steuerung muss jedoch das schritt- bzw. taktweise Abfahren eines Programmes/Unterprogrammes durch eine qualifizierte Person oder einen Sachkundigen für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter ermöglichen. Dieses darf zu keiner Gefahr für das Personal führen.

Die Steuerung sollte mit einer Programm-Stopp-Taste die Abschaltung des automatischen Programmblaufs ermöglichen. Die Betätigung dieser Taste muss den Sterilisator in einen sicheren Zustand überführen. Eine zusätzliche Programm-Stopp-Taste ist erforderlich, wenn die Bedienelemente vom Sterilisator entfernt angebracht sind.

9.3.2 Die Steuerung sollte eine elektronische Steuerung (z. B. speicherprogrammierbare Steuerung, SPS oder Industrie-PC) sein. Sie ist so auszulegen, dass Parameter und Programmteile nur von einer qualifizierten Person verändert werden können (siehe DIN 58950-6).

ANMERKUNG Im Allgemeinen können Programmänderungen nur in Verbindung mit dem Hersteller durchgeführt werden. Diese Änderungen sind zu dokumentieren.

Die Steuerung muss die Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) nach DIN EN 61326-1 erfüllen. Die Grenzwerte der Klasse A (Störaussendung) nach DIN EN 61326-1 und der DIN EN 61326-1:2006-10, Tabelle A.1 (Störfestigkeit) sind einzuhalten.

Die Programme und abgespeicherten Daten müssen bei Ausfall der Netzspannung mindestens 1 Jahr erhalten bleiben.

Die Steuerung muss DIN EN 61131-2 (VDE 0411-500) entsprechen und für Betriebsumgebungstemperaturen bis 55 °C funktionssicher sein.

Die Steuerung muss eine Statusanzeige für Ein- und Ausgänge haben. Abweichungen von den Sollwertvorgaben bei den Sterilisationsparametern müssen von der Steuerung gemeldet werden. Die Reaktionen der Steuerung auf eine Sollwertabweichung sind zwischen Hersteller des Sterilisators und Betreiber abzustimmen (z. B. Meldung, Dokumentation, Abbruch, Wiederanlaufen, additives Zeitverhalten oder Rücksprung bei der Einwirkzeit).

Der Hersteller eines Sterilisators muss in der Lage sein, die Software für Steuerungen jederzeit bereitzustellen oder bei Bedarf zu ändern.

9.4 Sicherheitstechnik

Die Steuerung muss die Überführung des Dampf-Sterilisators in einen sicheren Zustand ermöglichen.

In Anlehnung an DIN EN 60204-1 ist auch für Dampf-Sterilisatoren eine „Not-Aus-Einrichtung“ erforderlich, die durch Betätigen im Gefahrenfall den Dampf-Sterilisator so stillsetzt, dass Gefahren für Personen, für das Sterilisiergut oder für den Dampf-Sterilisator vermieden werden. Das Rückstellen (Entriegeln) der „Not-Aus-Einrichtung“ darf nicht den automatischen Weiterlauf oder Wiederanlauf des Sterilisationsprozesses bewirken.

Bei einem Spannungsausfall bzw. bei einem unzulässigen Spannungseinbruch nach DIN EN 60204-1:2007-06, 4.3.2, müssen Programmsteuerung und Sicherheitsverriegelungen den Sterilisator in einen arbeitssicheren Zustand überführen.

Die Programmsteuerung muss so ausgestattet sein, dass die Tür während eines laufenden Programms in jedem Fall verriegelt bleibt. Die Türfreigabe darf nur unter folgenden Bedingungen erfolgen:

- das Programm muss beendet sein;
- der Druck muss auf Atmosphärendruck ± 200 mbar abgefallen sein; für Schwenkverschlüsse gelten besondere Anforderungen, siehe AD-Merkblatt A2;