

DIN 58950-2



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-2:2011-01
Siehe Anwendungsbeginn

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter –
Teil 2: Geräteanforderungen;
Text Deutsch und Englisch**

Sterilization –
Steam sterilizers for pharmaceutical products –
Part 2: Technical requirements;
Text in German and English

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

Gesamtumfang 55 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2021-06-01.

Für DIN 58950-2:2011-01 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-06-01.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Ausführungsvarianten	7
4.3 Sterilisationsverfahren	8
4.4 Güteklassen für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung	9
5 Maße des nutzbaren Kammerraums, Bezeichnung, Außenmaße	9
5.1 Maße des nutzbaren Kammerraums	9
5.2 Bezeichnung	9
5.3 Außenmaße	9
6 Leistungsanforderungen	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit	10
6.3 Hitzebehandlung von Flüssigkeiten mit F_0 -Wert-Berechnung	10
6.4 Belade- und Entladetemperaturen	10
6.5 Abwassertemperaturen	10
7 Werkstoffe, Oberflächen und Wärmedämmung	10
7.1 Sterilisierdruckbehälter	10
7.2 Wärmetauscher, Pumpen, Filtergehäuse, Rohrleitungen, Armaturen und sonstige mit dem sterilisierenden Agens in Berührung kommende Teile	11
7.3 Dichtungen	11
7.4 Schmiermittel und sonstige Hilfsmittel mit Kontakt zur Sterilisierkammer oder zum sterilisierenden Agens	11
7.5 Wärmedämmung	11
8 Anforderungen an den mechanischen Geräteaufbau und an die Sicherheitseinrichtungen	11
8.1 Sterilisierdruckbehälter	11
8.2 Rohrleitungen und Armaturen	13
8.3 Wärmetauscher, Filter, Ventilator und Pumpen	13
8.3.1 Allgemeines	13
8.3.2 Vakuumeinrichtung	13
8.3.3 Wärmetauscher	13
8.3.4 Ventilatoren und Pumpen für Sterilisiermittel	14
8.3.5 Filter für sterile Belüftung	14
8.3.6 Filter für Stützdruck	14
8.4 Schallschutz	14
8.5 Verkleidung	14
9 Anforderungen an die MSR-Technik	15
9.1 Regeleinrichtungen	15
9.2 Messwert-Erfassung zum Steuern, Regeln und Dokumentieren	15
9.2.1 Messstellen für die Durchführung der Sterilisation	15
9.2.2 Temperaturmessgeräte	16
9.2.3 Druckmessgeräte	16
9.2.4 Zeitmessgeräte	16
9.3 Steuerung	16
9.4 Sicherheitstechnik	17

9.5	Bedienungs- und Anzeigeelemente	18
9.5.1	Allgemeines	18
9.5.2	Anordnung	19
9.5.3	Kennzeichnung	19
9.6	Messwertaufzeichnung	19
9.7	Schaltschrank und Geräteinstallation	20
9.8	Anschluss an zentrale Leittechnik	20
10	Begleitpapiere	20
10.1	Allgemeines	20
10.2	Begleitpapiere nach der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte	20
10.3	Begleitpapiere für Bedienung und Instandhaltung	20
11	Bauliche Anforderungen	21
12	Prüfungen	21
13	Anforderungen an die Betriebsmittel	22
14	Betrieb	22
Anhang A (informativ) Beschickungs- und Beladesystem		23
A.1	Beschicken/Beladen mit Wagen	23
A.2	Beschicken/Beladen mit Europaletten oder ähnlichen Beschickungs-/Beladesystemen in Längsförderung	24
A.3	Beschicken/Beladen mit Europaletten oder ähnlichen Beschickungs-/Beladesystemen in Querförderung	24
Anhang B (informativ) Richtwerte für Einbaumaße von Sterilisatoren mit quaderförmigem nutzbaren Kammerraums (ohne Schaltschrank und Begehungsöffnung)		26
Literaturhinweise		27

Bilder

Bild 1	Sicherheitskriterien für die Freigabe zum Öffnen handbetätigter und automatischer Sterilisatortüren	18
Bild A.1	Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Wagen	23
Bild A.2	Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Längsförderung	24
Bild A.3	Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Querförderung	25

Tabellen

Tabelle 1	Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zur Ausführungsvariante	8
Tabelle 2	Sterilisationsverfahren	8
Tabelle 3	Auswahl der Werkstoffe für Sterilisierdruckbehälter	10
Tabelle 4	Ausführungsbeispiele für Regeleinrichtungen	15
Tabelle A.1	Empfohlene Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/ Beladen mit Wagen	23
Tabelle A.2	Empfohlene Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Längsförderung	24
Tabelle A.3	Empfohlene Maße des nutzbaren Kammerraums für Beschicken/Beladen mit Europaletten in Querförderung	25
Tabelle B.1	Einbaumaße von Sterilisatoren mit quaderförmigem nutzbaren Kammerraums	26

Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

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

DIN 58950 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter* aus den folgenden Teilen:

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

Anhang A und Anhang B dienen lediglich der Information.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-2:2011-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen angepasst;
- b) Begriffe entsprechend DIN 58950-1 und DIN EN ISO 11139 angepasst;
- c) Tabelle 2 (4.3) ergänzt;
- d) 7.1 geändert;
- e) 7.5 geändert;
- f) Anforderungen an Filter für Stützdruck (8.3.6) ergänzt;
- g) Maße von Begehungsöffnung (8.5) geändert;
- h) Bild 1 (9.4) geändert;
- i) Literaturhinweise ergänzt;
- j) Inhalt redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-2: 1987-04, 1992-11, 1996-05, 2003-04, 2011-01

1 Anwendungsbereich

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe; Text Deutsch und Englisch*

DIN 58950-3:2021-05, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch*

DIN 58950-6, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 6: Betrieb; Text Deutsch und Englisch*

DIN 58950-7, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen; Text Deutsch und Englisch*

DIN EN 837-1:1997-02, *Druckmessgeräte — Teil 1: Druckmessgeräte mit Rohrfedern — Maße, Messtechnik, Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 837-1:1996*

DIN EN 60204-1 (VDE 0113-1):2019-06, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2016, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60204-1:2018*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

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

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

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

DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):—¹, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 65A/862/CD:2018); Text Deutsch und Englisch*

DIN EN 81346-2, *Industrielle Systeme, Anlagen und Ausrüstungen und Industrieprodukte — Strukturierungsprinzipien und Referenzkennzeichnung — Teil 2: Klassifizierung von Objekten und Kennbuchstaben von Klassen*

DIN EN 82079-1 (VDE 0039-1), *Erstellen von Gebrauchsanleitungen — Gliederung, Inhalt und Darstellung — Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen*

1 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):2018-09

DIN EN ISO 216:2007-12, *Schreibpapier und bestimmte Gruppen von Drucksachen — Endformate — A- und B-Reihen und Kennzeichnung der Maschinenlaufrichtung (ISO 216:2007); Deutsche Fassung EN ISO 216:2007*

DIN EN ISO 3746:2011-03, *Akustik — Ermittlung der Schallleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3746:2010*

DIN EN ISO 10628-1, *Schemata für die chemische und petrochemische Industrie — Teil 1: Spezifikation der Schemata*

DIN EN ISO 10628-2, *Schemata für die chemische und petrochemische Industrie — Teil 2: Graphische Symbole*

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

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

AD 2000-Merkblatt A5:2000-10, *Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente*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*²

Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt²

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58950-1 und DIN EN ISO 11139.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

4 Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen

4.1 Allgemeines

Entsprechend den Anforderungen an das Sterilisiergut müssen Ausführungsvarianten, Sterilisationsverfahren und Güteklassen zwischen Hersteller und Betreiber vereinbart werden.

4.2 Ausführungsvarianten

Die Anforderungen der verschiedenen Ausführungsvarianten für den Sterilisierdruckbehälter müssen für die Art der Sterilisiergüter festgelegt werden.

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

² Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

4.3 Sterilisationsverfahren

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

BEISPIEL Heißwasserberieselungsverfahren mit Sterilisierwasserkühlung: HWBV-SWK.

ANMERKUNG Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren siehe DIN 58950-6.

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	Vor-vakuum-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
	Sterilisierwasser-kühlung	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 muss sich nach den Anforderungen, die an Gestell, Schaltschrank und Verkleidung hinsichtlich der Beständigkeit gegen Umgebungseinflüsse gestellt werden, richten.

Die Werkstoffe für Gestell, Schaltschrank und Verkleidung müssen zwischen Hersteller und Betreiber festgelegt werden.

5 Maße des nutzbaren Kammerraums, Bezeichnung, Außenmaße

5.1 Maße des nutzbaren Kammerraums

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

Der nutzbare Kammerraum darf durch keinerlei feste oder bewegliche Teile eingeschränkt werden.

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

Empfohlene Maße des nutzbaren Kammerraums und Beschickungs-/Beladesysteme enthält Anhang A.

5.2 Bezeichnung

Die Bezeichnung eines Dampf-Sterilisators für pharmazeutische Sterilisiergüter ergibt sich aus den Nennmaßen des nutzbaren Kammerraums in Dezimeter (dm) in der Reihenfolge Höhe $\times$ Breite $\times$ Tiefe.

BEISPIEL Bezeichnung eines Dampf-Sterilisators mit Beschickungs-/Beladesystem mit Wagen der Größe des nutzbaren Kammerraums 900 mm $\times$ 600 mm $\times$ 900 mm:

Dampf-Sterilisator DIN 58950 — 9 $\times$ 6 $\times$ 9

5.3 Außenmaße

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

Für die Außenmaße muss berücksichtigt werden, 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 nutzbaren Kammerraum und vom Sterilisationsverfahren enthält Anhang B.

6 Leistungsanforderungen

6.1 Allgemeines

Die Leistungsanforderungen an einen Sterilisator müssen entsprechend dem Sterilisiergut, der Größe des nutzbaren Kammerraums, den Sterilisationsverfahren, den Sollwerten für die verschiedenen Verfahrensschritte und der Betriebsmittelzufuhr, festgelegt werden. Sie müssen nach DIN 58950-3:2021-05, Anhang E und Anhang F, zwischen Hersteller und Betreiber festgelegt werden.

Aufgrund dieser Festlegungen müssen anschließend die Vorgaben an die Betriebsmittel nach DIN 58950-7 definiert werden.

6.2 Sterilisiertemperatur und Sterilisierzeit

Für die Herstellung von sterilen Produkten muss eine Sterilisationssicherheit (en: sterility assurance level, SAL) von 10^{-6} nach dem Europäischen Arzneibuch eingehalten werden. Üblicherweise beträgt die Sterilisationstemperatur 121 °C. Die Sterilisation von Geräten muss bei mindestens 15 min und 121 °C erfolgen. Die von der Beladung abhängigen Ausgleichszeiten müssen durch Validierung ermittelt werden.

6.3 Hitzebehandlung von Flüssigkeiten mit F_0 -Wert-Berechnung

Die Berechnung muss durch Erfassung der Messstellentemperatur aus dem kältesten von einem oder mehreren, an relevanter Stelle angeordneten, der Beladung gleichwertigen Behältnissen oder Prüfkörper, erfolgen.

ANMERKUNG Eine Berechnung für die erforderliche Einwirkzeit von Wärme bis zum Abbruch der Hitzeeinwirkung ist in DIN 58950-1 beschrieben.

6.4 Belade- und Entladetemperaturen

Die Belade- und Entladetemperaturen für das Sterilisiergut müssen vom Betreiber angegeben werden. Die Entnahmetemperaturen müssen mindestens den Anforderungen nach Bild 1 entsprechen.

6.5 Abwassertemperaturen

Die Ablauftemperaturen aller anfallenden Abwässer dürfen im normalen Betrieb, 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 muss dem Hersteller des Dampf-Sterilisators angegeben werden. Für den Bau von Sterilisierdruckbehältern müssen Werkstoffe verwendet werden, die den Anforderungen der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte entsprechen.

Bei der Auswahl der Werkstoffe müssen die Korrosionseigenschaften des Sterilisiergutes und der verwendeten Betriebsmittel beachtet werden.

Tabelle 3 — Auswahl der Werkstoffe für Sterilisierdruckbehälter

Bauteile des Sterilisierdruckbehälters	Werkstoff bei Ausführungsvariante	
	übliche Anforderungen	erhöhte Anforderungen
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 sterilisierenden Agens in Berührung kommende Teile

Die Werkstoffe für Wärmetauscher, Pumpen, Filtergehäuse, Rohrleitungen und Armaturen müssen entsprechend den verwendeten Betriebsmittel (siehe DIN 58950-7) ausgewählt und zwischen Hersteller und Betreiber abgesprochen werden.

Die Werkstoffe, der in diesem Abschnitt genannten Bauteile für vom Sterilisierdruckbehälter abzuführende Betriebsmittel, müssen auch unter Berücksichtigung der vom Sterilisiergut möglicherweise ausgehenden Korrosionswirkung ausgewählt werden.

Von dieser Anforderung darf bei Losflanschen abgewichen werden.

7.3 Dichtungen

Dichtungen müssen entsprechend ihrem Verwendungszweck beständig sein.

Für Dichtungen kann 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 verwendet werden.

Bei Sterilisatoren für Güter mit erhöhten Anforderungen für Dichtungen für Medien, die mit Arzneimittel, Teilen oder Geräten mit direktem Kontakt zum Arzneimittel in Berührung kommen, müssen zwischen Betreiber und Hersteller Lebensmittelbeständigkeit oder Übereinstimmung mit 21 CFR Part 177.2600 (en: Code of Federal Regulation, CFR) vereinbart werden.

7.4 Schmiermittel und sonstige Hilfsmittel mit Kontakt zur Sterilisierkammer oder zum sterilisierenden Agens

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

Bei Sterilisatoren für besondere Anwendungsfälle muss der Einfluss von Schmiermittel und sonstigen Hilfsmitteln auf die zu sterilisierenden Güter zwischen Hersteller und Betreiber abgesprochen werden.

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 können und keine Partikel in einen angrenzenden Reinraum abgeben, die das Partikelniveau unerlaubt erhöhen.

Die Wärmedämmung darf keine Stoffe abgeben, welche Korrosion an den isolierten Oberflächen hervorruft.

Für die Berechnung muss eine Umgebungstemperatur von 23 °C angesetzt werden, wenn keine anderslautenden Vereinbarungen zwischen Hersteller und Betreiber getroffen wurden.

8 Anforderungen an den mechanischen Geräteaufbau und an die Sicherheitseinrichtungen

8.1 Sterilisierdruckbehälter

Schiebetüren von Dampf-Sterilisatoren (verriegelte Schnellverschlüsse nach AD 2000-Merkblatt A5:2000-10, 3.1.2.1) sollten kraftbetätigt sein und eine horizontale oder vertikale Öffnungsrichtung haben.

Zentralverschlüsse von Dampf-Sterilisatoren (nicht verriegelte Schnellverschlüsse nach AD 2000-Merkblatt A5:2000-10, 3.1.2.2) sollten von Hand betätigt werden können.

Nicht verriegelte Schnellverschlüsse müssen eine Druckwarneinrichtung haben, die den Anforderungen nach AD 2000-Merkblatt A5:2000-10, 3.3.4 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 61010-2-040:2016-06, 7.101 a). Solche Vorrichtungen sind Schalteisten, 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 sorgt bei besonderer Risikoeinstufung durch den Betreiber für einen sicheren Verschluss der Tür auch bei Ausfall des betreffenden Betriebsmittels in Stillstandszeiten.

Bei Sterilisatoren, bei denen das druckdichte Verschließen der Tür/en während des Programmablaufes 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 gehörende 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 Stut-

zen muss für den Anschluss einer Messleitungsarmatur beim Qualifizieren verwendet werden. Er muss verschlossen werden. Bei einer Kammerlänge > 3 m muss die Anzahl der Stutzen zwischen Hersteller und Betreiber vereinbart werden.

Anschlussstutzen müssen mit Gefälle zur Sterilisatorkammer angebracht werden.

Die Einleitung von Dampf, Wasser oder Druckluft in den Sterilisierdruckbehälter darf erst dann möglich sein, wenn sichergestellt ist, dass sich die Verschlussstür/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 2014/68/EU über Druckgeräte entsprechen. Es müssen direkt wirkende Sicherheitsventile mit geschlossenem Oberteil verwendet werden. 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 (nach DIN 58950-3:2021-05, Anhang F).

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

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

Zwischen Sterilisierdruckbehälter und Vakuumpumpe sollte ein Kondensator 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 muss sichergestellt werden, 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 muss zwischen Hersteller und Betreiber vereinbart werden.

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

ANMERKUNG Der Energieeintrag durch Ventilatoren und Pumpen führt häufig bei den Sterilisatoren zur unterschiedlichen Auslegung der Temperaturregelung.

8.3.5 Filter für sterile Belüftung

Für Filterelemente muss ein Herkunftsnachweis und eine Fertigung in Übereinstimmung mit den geltenden GMP-Regeln (en: Good Manufacturing Practice, GMP) einschließlich Validierung vorliegen, z. B. Zertifikat Bakterienrückhaltetest durch den Hersteller des Filters. Sterilfilter sollten eine nominale Porenweite von 0,2 µm 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 Hersteller und Betreiber muss vereinbart werden, ob die Integritätsprüfung manuell oder automatisch erfolgen soll. Der Integritätstest muss nach den Vorgaben des Filterherstellers durchgeführt werden. 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.

8.3.6 Filter für Stützdruck

Die Druckluft für den Stützdruck muss mindestens mit einem Partikelfilter mit einer Abscheiderate von 25 µm filtriert werden.

Die Filterung kann bauseitig erfolgen.

Als Partikelfilter können alternativ Filter mit einer Abscheiderate von 0,2 µm eingesetzt werden.

8.4 Schallschutz

Der Schallleistungspegel des Sterilisators am Aufstellort muss zwischen Hersteller und Betreiber vereinbart werden. Er sollte die Vorgaben zur Arbeitssicherheit nicht überschreiten.

ANMERKUNG In der Praxis hat sich ein Schallleistungspegel ≤ 75 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.

Begehungsöffnungen müssen mindestens 600 mm breit und 1 800 mm hoch sein.

Wenn eine Begehungsöffnung 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 Hersteller und Betreiber vereinbarten Festlegungen (nach DIN 58950-3:2021-05, Anhang F) halten. Das Regelverhalten muss auf das Sterilisiergut abgestimmt werden. 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 das Sterilitätssicherheitsniveau (SAL)

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 nutzbaren Kammerraum korreliert. Die Beziehung zwischen der Temperatur an der gewählten Referenzmessstelle und der Temperatur an dem Ort, der als kühler Teil der Beladung festgestellt wurde, muss in der Qualifizierung ermittelt werden.

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

9.2.1.2 Messstelle für Arbeitssicherheit

Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten muss die Entnahmetemperatur durch die heißeste Stelle im Sterilisiergut beim Verfahrensabschnitt Kühlen bestimmt werden. Die Temperaturmessung, z. B. in einem Referenzbehältnis, muss sicherstellen, dass die vorgeschriebene Entnahmetemperatur kleiner als das 0,8-Fache 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 60751:2009-05 oder gleichwertige Sensoren, Ansprechzeit $\tau_{0,9} \leq 20$ s in mit 0,4 m/s fließendem Wasser nach DIN EN 60751:2009-05, 3.11;
- Pt 100-Messelement für F_0 -Wert Recheneinrichtung: Klasse A nach DIN EN 60751:2009-05 oder gleichwertige Sensoren, Ansprechzeit $\tau_{0,9} \leq 8$ s in mit 0,4 m/s fließendem Wasser nach DIN EN 60751:2009-05.

Bei speziellen Sterilisationsverfahren (Sterilisationsverfahren mit schnellen Temperaturverläufen) könnten 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 müssen 3- oder 4-Leiterschaltungen nach DIN EN 60751:2009-05, 5.4 angewendet werden.

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 2014/68/EU über Druckgeräte müssen einen Anzeigebereich von -1 bar bis $+5$ bar besitzen und den sicherheitstechnischen Anforderungen nach DIN EN 837-1:1997-02 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 837-1:1997-02 entsprechen. Bei Einsatz von Messumformern muss ein Einheitssignal von 4 mA bis 20 mA zur Anwendung gelangen.

9.2.4 Zeitmessgeräte

Zeitmessgeräte müssen eine Messabweichung von nicht über 6 s für einen Zeitabschnitt von 15 min aufweisen.

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 Programmablaufs 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 muss so angelegt werden, dass Parameter und Programmteile nur von einer qualifizierten Person verändert werden können (nach DIN 58950-6).

Im Allgemeinen dürfen Programmänderungen nur in Verbindung mit dem Hersteller durchgeführt werden. Diese Änderungen müssen dokumentiert werden.

Die Steuerung muss die Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) nach DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):—¹ erfüllen. Die Grenzwerte der Klasse A (Störaussendung) nach DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):—¹, Tabelle A.1 (Störfestigkeit) müssen eingehalten werden.

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 müssen zwischen Hersteller des Sterilisators und Betreiber abgestimmt werden (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 (VDE 0113-1):2019-06 ist auch für Dampf-Sterilisatoren eine „Not-Aus-Gerät“ erforderlich, das durch Betätigen im Gefahrenfall den Dampf-Sterilisator so stillsetzt, dass Gefahren für Personen, für das Sterilisierte oder für den Dampf-Sterilisator vermieden werden. Das Rückstellen (Entriegeln) des „Not-Aus-Gerätes“ darf nicht den automatischen Weiterlauf oder Wiederanlauf des Sterilisationsprozesses bewirken.

Bei einem Spannungsausfall bzw. bei einem unzulässigen Spannungseinbruch nach DIN EN 60204-1 (VDE 0113-1):2019-06, 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 2000-Merkblatt A5;
- bei Flüssigkeitsprogrammen muss die Temperatur im Produkt, gemessen an der wärmsten Stelle, kleiner als das 0,8-Fache der Siedetemperatur sein. Kann die Temperatur nicht an der wärmsten Stelle gemessen werden, müssen Ausgleichzeiten oder andere Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden;
- bei Heißwasserberieselungsverfahren (HWBV) muss der Flüssigkeits-Füllstand soweit abgefallen sein, dass kein Wasser aus der Kammer (unteres Türniveau) austritt.

Hierzu muss eine Sicherheitssteuerung eingebaut werden, die nach Bild 1 zu realisieren ist.

Die Sicherheitseinrichtungen müssen so ausgelegt sein, dass die Anlage im Fehlerfall in den sicheren Zustand überführt wird.