

	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel	DIN 58951-2
ICS 11.080.10		
Sterilization — Steam sterilizers for laboratory use — Part 2: Apparatus requirements, requirements on services and installation		
Stérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau à usage laboratoire — Partie 2: Exigences à l'appareil, exigences relatives aux servitudes d'exploitation et à l'installation		
Vorwort		
Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss D 1 „Dampf-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.		
Inhalt		
		Seite
Vorwort		1
Einleitung		3
1 Anwendungsbereich		4
2 Normative Verweisungen		4
3 Gerätegruppen, Sterilisationsverfahren, Ausführung des Beladungsraums		5
3.1 Gerätegruppen		5
3.2 Sterilisationsverfahren		6
3.3 Ausführung des Beladungsraums		7
4 Maße und Bezeichnung		7
4.1 Labor-Sterilisator mit quaderförmigem Beladungsraum		7
4.2 Labor-Sterilisator mit zylindrischem Beladungsraum		8
5 Werkstoffe		9
6 Anforderungen an den Geräteaufbau und sicherheitstechnische Anforderungen		9
6.1 Allgemeines		9
6.2 Sterilisierdruckbehälter		9

Fortsetzung Seite 2 bis 26

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

3		Seite
6.3	Türen und Türverschlüsse	9
6.4	Prüfanschlüsse an der Sterilisierkammer	10
6.5	Rohrleitungen und Armaturen	11
6.6	Sicherheitstechnische Anforderungen	11
6.7	Gestell und Verkleidung	12
6.8	Vakuumeinrichtung	12
6.9	Abwasserkühlsystem	13
6.10	Filter	13
6.11	Anschluss an die Trinkwasserversorgung	17
7	Mess- und Anzeigergeräte	17
7.1	Allgemeines	17
7.2	Zeitgeber und Zeitanzeige	18
7.3	Temperaturmessstellen	19
7.4	Füllstandsüberwachung	19
8	Temperatur- und Druckregistriergeräte	19
8.1	Allgemeine Anforderungen	19
8.2	Temperaturaufzeichnungen	20
8.3	Druckaufzeichnungen	20
9	Steuerungssysteme	20
9.1	Allgemeines	20
9.2	Fehler-Erkennungs-System	21
10	Schallemission	21
11	Kennzeichnung	21
12	Begleitpapiere	21
13	Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel	22
13.1	Allgemeines	22
13.2	Elektrische Versorgung	23
13.3	Sterilisierdampf	23
13.4	Kesselspeisewasser	23
13.5	Wasser	24
13.6	Druckluft	24
13.7	Abläufe	24
13.8	Aufstellfläche	24
13.9	Aufstellungsraum	24
13.10	Betriebsmittel-Anschlüsse	24
	Literaturhinweise	25

Einleitung

Der Anwendungsbereich von Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter ist sehr vielseitig (siehe Abschnitt 1). Dadurch war es dem zuständigen Ausschuss nicht möglich, Prüfungen für bestimmte Produkte oder Produktgruppen in Bezug auf die zu erzielende Sterilisationsleistung festzulegen. Dem Anwender wird empfohlen, je nach den zu sterilisierenden Gütern, der vorhandenen Keimbelastung (Bioburden) und der erforderlichen Sterilisiersicherheit (SAL) Prüfverfahren aus anderen Normen, z. B. Normen über Dampf-Desinfektionsgeräte DIN 58949-3 (zurzeit Entwurf) und Dampf-Sterilisatoren (DIN EN 285, DIN EN 13060 (zurzeit Entwurf)), heranzuziehen. In Bezug auf den Routinebetrieb und das Validieren der Prozesse wird auf die Normen DIN 58948-6 und DIN EN ISO 14937 verwiesen.

Für Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter gelten hinsichtlich Konstruktion, Bau und Verwendung die gesetzlichen Bestimmungen und anerkannten Regelwerke der Technik. Hierzu wird hingewiesen auf:

- a) Gewerbeordnung (GewO);
- b) Gesetz über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz);
- c) BG-Vorschriften;
- d) Normen der Reihe DIN EN 13445 sowie Merkblätter AD 2000;
- e) DVGW-Regelwerk;
- f) Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika);
- g) Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG);
- h) Richtlinie 98/37/EG (Maschinenrichtlinie);
- i) Richtlinie 90/679/EWG (Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe);
- j) Richtlinie 97/23/EG (Druckgeräte-Richtlinie).

Der Hersteller informiert über Erfordernisse einer besonderen Überwachung oder Genehmigung. Betreiber von Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter sollten sich vor Inbetriebnahme über die einschlägigen Bestimmungen und eine etwaige Genehmigungspflicht für den Betrieb informieren.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Dampf-Sterilisatoren zur Sterilisation von Flüssigkeiten, porösen Gütern und Geräten sowie zur Sterilisation oder thermischen Desinfektion von Abfällen und wiederverwendbaren Gütern im medizinischen und biologischen Laborbereich, einschließlich spezifisch pathogenfreier (SPF) Bereich (im Folgenden als Labor-Sterilisatoren bezeichnet). Festgelegt sind Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel.

Sie gilt nicht für Dampf-Sterilisatoren zur Sterilisation von medizinischen und pharmazeutischen Sterilisiergütern nach E DIN EN 285, E DIN EN 13060 und DIN 58950-2.

Sie gilt nicht für Dampf-Desinfektionsapparate im Bereich der Medizin nach DIN 58949-2.

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 1988-4:1988-12, *Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI) — Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte — Technische Regel des DVGW*.

E DIN EN 285:2002-12, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung prEN 285:2002*.

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 13445-5, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung; Deutsche Fassung EN 13445-5:2002*.

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

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

DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1):2002-08, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001); Deutsche Fassung EN 61010-1:2001*.

DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411 Teil 2-041), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf-Autoklaven für die Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-041:1995); Deutsche Fassung EN 61010-2-041:1996*.

DIN EN 61082-2, *Dokumente der Elektronik — Teil 2: Funktionsbezogene Schaltpläne (IEC 61082-2:1993); Deutsche Fassung EN 61082-2:1994*.

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 ISO 10628, *Fließschemata für verfahrenstechnische Anlagen — Allgemeine Regeln (ISO 10628:1997); Deutsche Fassung EN ISO 10628:2000*.

DIN ISO 228-1, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung (ISO 228-1:2000)*.

BGV A2, *Elektrische Anlagen und Betriebsmittel*¹⁾.

BGI 629, *Sichere Biotechnologie, Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien*¹⁾.

*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)*²⁾.

3 Gerätegruppen, Sterilisationsverfahren, Ausführung des Beladungsraums

3.1 Gerätegruppen

An Labor-Sterilisatoren werden in Abhängigkeit der Einsatzbereiche und der unterschiedlichen zu behandelnden Güter vielseitige Anforderungen gestellt. Diese können nicht vollständig in einem Sterilisatortyp realisiert werden. Zur Auswahl der jeweils bedarfsgerechten Sterisatorausführung sind nachstehend die verschiedenen relevanten Gerätegruppen aufgelistet (siehe auch Tabelle 1):

- Gruppe A:
Labor-Sterilisatoren für einfache Anforderungen zur Sterilisation von festen Gegenständen wie Laborgeräte sowie für kleine Mengen an Flüssigkeiten in offenen Behältnissen (siehe 6.6);
- Gruppe B:
Labor-Sterilisatoren für einfache Anforderungen zur Sterilisation von festen, porösen und flüssigen Gütern;
- Gruppe C:
Labor-Sterilisatoren für hohe Anforderungen zur Sterilisation von festen, porösen und flüssigen Gütern;
- Gruppe D1:
Labor-Sterilisatoren für den spezifisch pathogenfreien (SPF) Bereich (Bereich der sterilen Tieraufzucht);
- Gruppe D2:
Labor-Sterilisatoren für den SPF-Sonderbereich der Tierquarantäne;
- Gruppe E1:
Labor-Sterilisatoren für die thermische Sterilisation und Desinfektion von Labor- oder klinischen Abfällen zur Entsorgung (siehe ANMERKUNG). Ausgenommen sind größere Mengen an Flüssigkeiten (siehe 6.6)

ANMERKUNG Wenn Abfälle aus einem spezifischem Einsatzbereich stammen, sollten entsprechend geeignete Verfahren und Geräte zur Anwendung kommen (z. B. Abfälle im SPF-Bereich).

- Gruppe E2:
Labor-Sterilisatoren für die thermische Sterilisation und Desinfektion von mikrobiell kontaminierten Flüssigkeiten bzw. unter Temperatureinwirkung verflüssigte Medien in größeren Mengen zur Entsorgung.

1) Zu beziehen durch: Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Str. 449, 50939 Köln.

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

Tabelle 1 — Gliederung der Labor-Sterilisatoren nach Einsatzbereichen

Gerätegruppe	Einsatzbereich des Labor-Sterilisators			Nachbehandlung			
				der Güter		der Abluft	des Kondensats
	F o/v	U	P	Kühlung	Trocknung		
A	– ^a	+	–	–	–	–	–
B	+	+	+	0	0	–	–
C	+	+	+	+	+	0 ^{b c}	0 ^c
D1	0	+	+	0	+	–	–
D2	0	+	+	0	+	+	0 ^c
E1	– ^a	+	+	–	0	+	0
E2	+	–	–	+	–	0 ^b	0 ^c
– nicht vorgesehen + vorgesehen 0 nach Absprache F Flüssigkeiten v verschlossenes Behältnis o offenes Behältnis U Geräte P poröse, schwer zu entlüftende Güter							
^a Ausgenommen für kleine Mengen in offenen Behältnissen. ^b Die Abluft ist bauseitig so abzuleiten, dass keine Infektionsgefährdung der Umgebung entstehen kann. ^c Für Laborbereiche der Sicherheitsstufen 3 und 4, siehe BGI 629.							

3.2 Sterilisationsverfahren

Für die Anwendung der Sterilisationsverfahren bei Labor-Sterilisatoren und der möglichen Kombinationen für Entlüften, Heizen und Sterilisieren (Verfahrensabschnitt 1) sowie Trocknen und Kühlen (Verfahrensabschnitt 2) sind in Tabelle 2 Beispiele angegeben.

Sterilisiergüter, die vor, während oder nach der Plateauzeit einen Stützdruck (höher als Sattdampfdruck) erfordern, werden in der Regel mit den Kombinationen der Verfahrensschritte nach Tabelle 2 behandelt.

BEISPIEL Kurzzeichen des fraktionierten Vakuumverfahrens mit Vakuum und Trocknung: FRVV – VMT

Tabelle 2 — Beispiele für die Kombination von Verfahrensschritten

Verfahrensabschnitt 1						Verfahrensabschnitt 2 Trocknen und Kühlen	
Heizen und Sterilisieren		Entlüften, Heizen und Sterilisieren					
GRAV ^a	DLGV ^b	DIJV ^c	FRVV ^d	VOVVe	DHBV ^f		
+	–	0	–	0	–	Selbstabkühlung	SAK
(+)	–	(0)	–	(0)	–	Selbstabkühlung mit Stützdruck	SAS
+	–	0	–	+	–	Druckentlastung auf Atmosphärendruck	DEA
0	–	+	+	+	–	Vakuum ohne Trocknung	VOT
0	–	+	+	+	–	Vakuum mit Trocknung	VMT
–	(+)	–	–	–	–	Dampf-Luftgemisch-Kühlung	DLK
–	–	–	–	–	(+)	Direkte Heißwasserkühlung	DHK
(+)	–	(+)	(0)	(+)	–	Direkte Wasserkühlung	DWK
(+)	(+)	(+)	(0)	(+)	–	Indirekte Kühlung	IDK
+ anwendbar							
– nicht anwendbar							
0 bedingt anwendbar							
() Verfahrensschrittkombinationen mit Stützdruck							
a Gravitationsverfahren							
b Dampf-/Luftgemischverfahren							
c Dampfinjektionsverfahren							
d Fraktioniertes Vakuumverfahren							
e Vorvakuumverfahren							
f Direktes Heißwasser-Berieselungsverfahren							

3.3 Ausführung des Beladungsraums

Labor-Sterilisatoren können mit einem quaderförmigen oder zylindrischen Beladungsraum ausgerüstet sein. Labor-Sterilisatoren mit zylindrischem Beladungsraum können für eine horizontale oder vertikale Beladung gebaut sein.

Vorzugsgrößen sind in den Tabellen 3 und 4 angegeben.

4 Maße und Bezeichnung

4.1 Labor-Sterilisator mit quaderförmigem Beladungsraum

Bezeichnung eines Labor-Sterilisators der Nenngroße $4 \times 4 \times 6$ (in der Reihenfolge Höhe $\times$ Breite $\times$ Tiefe in Dezimeter) mit einem quaderförmigen Beladungsraum für Gerätegruppe C:

Labor-Sterilisator DIN 58951 — $4 \times 4 \times 6$ — C.

Tabelle 3 — Vorzugsmaße

Maße in Millimeter

Nenngröße $\left(\frac{h}{100}\right) \times \left(\frac{b}{100}\right) \times \left(\frac{t}{100}\right)$	Beladungsraum		
	Höhe h min.	Breite b min.	Tiefe t min.
3 × 3 × 6	300	300	600
4 × 4 × 6	400	400	600
6 × 6 × 6	600	600	600
6 × 6 × 9	600	600	900
9 × 6 × 6	900	600	600
9 × 6 × 9	900	600	900
9 × 6 × 12	900	600	1 200
12 × 6 × 12	1 200	600	1 200
14 × 11 × 14 ^a	1 400	1 100	1 400
18 × 10 × 15 ^a	1 800	1 000	1 500
18 × 12 × 15 ^a	1 800	1 200	1 500

^a vorzugsweise für Labor-Sterilisatoren für den SPF-Bereich

4.2 Labor-Sterilisator mit zylindrischem Beladungsraum

Bezeichnung eines Labor-Sterilisators der Nenngröße 3 × 5 (in der Reihenfolge Durchmesser × Tiefe in Dezimeter) mit zylindrischem Beladungsraum für die Gerätegruppe A:

Labor-Sterilisator DIN 58951 — 3 × 5 — A.

Tabelle 4 — Vorzugsmaße

Maße in Millimeter

Nenngröße $\left(\frac{d}{100}\right) \times \left(\frac{t}{100}\right)$	Beladungsraum	
	Durchmesser d min.	Tiefe t min.
3 × 2,5	300	250
3 × 5	300	500
4 × 6	400	600