

DIN 58951-2

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58951-2:2003-07

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter –
Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen
an die Betriebsmittel**

Sterilization –

Steam sterilizers for laboratory use –

Part 2: Apparatus requirements, requirements on services and installation

Stérilisation –

Stérilisateurs à la vapeur d'eau à usage laboratoire –

Partie 2: Exigences à l'appareil, exigences relatives aux servitudes d'exploitation et
à l'installation

Gesamtumfang 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2018-01-01.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Gerätegruppen, Sterilisationsverfahren, Ausführung des Beladungsraums	9
4.1 Gerätegruppe	9
4.2 Sterilisationsverfahren	10
4.3 Ausführung des Beladungsraums	11
5 Maße und Bezeichnung	12
5.1 Labor-Sterilisator mit quaderförmigem Beladungsraum	12
5.2 Labor-Sterilisator mit zylindrischem Beladungsraum	12
6 Werkstoffe	13
7 Anforderungen an den Geräteaufbau und sicherheitstechnische Anforderungen	13
7.1 Allgemeines	13
7.2 Sterilisierdruckbehälter	13
7.3 Türen und Türverschlüsse	13
7.3.1 Allgemeines	13
7.3.2 Manuell betätigte Türen	14
7.3.3 Türen auf beiden Kammerseiten	14
7.3.4 Fehlerfall	14
7.4 Prüfanschlüsse an der Sterilisierkammer	14
7.5 Rohrleitungen und Armaturen	15
7.6 Sicherheitstechnische Anforderungen	15
7.7 Gestell und Verkleidung	16
7.8 Vakuumeinrichtung	16
7.9 Abwasserkühlsystem	17
7.10 Filter	17
7.10.1 Allgemeines	17
7.10.2 Stützdruckfilter	17
7.10.3 BelüftungsfILTER	17
7.10.4 Abluftfilter	17
7.11 Anschluss an die Trinkwasserversorgung	21
8 Mess- und Anzeigergeräte	21
8.1 Allgemeines	21
8.2 Zeitgeber und Zeitanzeige	23
8.3 Temperaturmessstellen	23
8.3.1 Allgemeines	23
8.3.2 Messstellen für die Sicherstellung der Sterilisation	23
8.3.3 Messstellen für die Arbeitssicherheit bei der Sterilisation von Flüssigkeiten	23
8.4 Füllstandsüberwachung	23

9	Temperatur- und Druckregistriergeräte.....	24
9.1	Allgemeine Anforderungen	24
9.2	Temperaturaufzeichnungen	24
9.3	Druckaufzeichnungen.....	24
10	Steuerungssysteme.....	24
10.1	Allgemeines	24
10.2	Fehlererkennungssystem.....	25
11	Schallemission	25
12	Kennzeichnung.....	26
13	Begleitpapiere	26
14	Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel.....	28
14.1	Allgemeines	28
14.2	Elektrische Versorgung.....	28
14.3	Sterilisierdampf	28
14.3.1	Allgemeines	28
14.3.2	Trockenheit	28
14.3.3	Überhitzung.....	28
14.3.4	Nicht kondensierbare Gase.....	28
14.3.5	Verunreinigungen	28
14.3.6	Druckschwankungen	28
14.4	Kesselspeisewasser	29
14.5	Wasser	29
14.6	Druckluft.....	29
14.7	Abläufe	29
14.8	Aufstellfläche	29
14.9	Aufstellungsraum.....	29
14.10	Betriebsmittel-Anschlüsse.....	29
	Literaturhinweise.....	30

Vorwort

Diese Norm enthält in den Abschnitten 7.3, 7.6, 8.3.3, 10.1, 10.2 und 13.2 sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (DIN 58951-2:2017) wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ 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.

Änderungen

Gegenüber DIN 58951-2:2003-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen und Literaturhinweise überarbeitet;
- b) Abschnitt „Begriffe“ neu aufgenommen;
- c) Beispiele für die Kombination von Verfahrensschritten in Tabelle 2 überarbeitet;
- d) im Norm-Nummern-Block der Bezeichnung die Norm-Teilnummer „2“ ergänzt (siehe Abschnitt 5);
- e) Anforderungen an den Anschluss von Laborsterilisatoren an die Trinkwasserversorgung (7.11) überarbeitet;
- f) Anforderungen an die Füllstandsüberwachung (8.4) überarbeitet;
- g) Anforderungen an die Begleitpapiere (Abschnitt 13) umfassend überarbeitet;
- h) Geräte-Anforderungen teilweise an DIN EN 285:2016-05 angepasst (siehe Abschnitte 13, 14.3.3 und 14.6);
- i) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58951-2: 2003-07

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 (en: sterility assurance level, SAL) Prüfverfahren aus anderen Normen, z. B. Normen über Dampf-Desinfektionsgeräte (DIN 58949-3) und Dampf-Sterilisatoren (DIN EN 285, DIN EN 13060), heranzuziehen. In Bezug auf den Routinebetrieb und das Validieren der Prozesse wird auf die Norm DIN EN ISO 17665-1 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) [1];
- b) Artikel 1 „Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt“ des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) [2];
- c) DGUV-Vorschriften;
- d) Normen der Reihe DIN EN 13445 sowie Reihe AD 2000-Merkblatt [3];
- e) DVGW-Regelwerk [4];
- f) Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) [5];
- g) Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz — GenTG) [6];
- h) Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) [7];
- i) Richtlinie 2000/54/EG (Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe) [8];
- j) Richtlinie 2014/68/EU (Druckgeräte-Richtlinie) [9].

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.

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

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

2 Normative Verweisungen

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

DIN EN 285:2016-05, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015*

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 1717, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen; Technische Regel des DVGW*

DIN EN 13445-5, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung*

DIN EN 50178 (VDE 0160), *Ausrüstung von Starkstromanlagen mit elektronischen Betriebsmitteln*

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

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2011-07, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015*

DIN EN 61082-1 (VDE 0040-1):2015-10, *Dokumente der Elektrotechnik — Teil 1: Regeln (IEC 61082-1:2006); Deutsche Fassung EN 61082-1:2015*

DIN EN ISO 228-1:2003-05, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung (ISO 228-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 228-1:2003*

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*

BetrSichV, Verordnung zur Neuregelung der Anforderungen an den Arbeitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln und Gefahrstoffen [Artikel 1 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung — BetrSichV); Artikel 2 Änderung der Gefahrstoffverordnung]¹⁾

DGUV Vorschrift 2:2011-01, Unfallverhütungsvorschrift — Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit (DGUV Vorschrift 2)²⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Weitere Begriffe bezüglich Sterilisation sind in DIN 58950-1 sowie DIN EN 285 enthalten.

3.1

Dampfinjektionsverfahren

DIJV

Verfahrensabschnitt zum Sterilisieren, bei dem durch einmaliges Evakuieren und gleichzeitigem Einströmen geringer Dampfmengen die Luft aus der Sterilisierkammer verdrängt wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen des Arbeitsdruckes einströmt

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.4]

3.2

Dampf-Luftgemisch-Kühlung

DLK

Verfahrensabschnitt zum Kühlen, bei dem ein Dampf-Luftgemisch als Wärmeträger zum Kühlen des Sterilisiergutes verwendet wird

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.5]

3.3

Dampf-Luftgemisch-Verfahren

DLGV

Verfahrensabschnitt zum Sterilisieren, bei dem ein Dampf-Luftgemisch als Wärmeträger zum Aufheizen des Sterilisiergutes verwendet wird

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.6]

3.4

Druckentlastung auf Atmosphärendruck

DEA

Verfahrensabschnitt bei dem der Überdruck in der Kammer durch das Öffnen eines Ventiles in der Vakuumleitung mit einer definierten Geschwindigkeit bis zum Atmosphärendruck abgebaut wird

3.5

fraktioniertes Vakuum mit Trocknung

FVT

Verfahrensabschnitt zum Trocknen, bei dem die Kammer wiederholt evakuiert und mit sterilfiltrierter Luft belüftet wird und gleichzeitig Wärme über den Kammermantel zugeführt wird

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.11]

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

2) Zu beziehen durch: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV).

3.6
fraktioniertes Vakuumverfahren
FRVV

Verfahrensabschnitt zum Sterilisieren, bei dem wiederholt im Wechsel mit Dampfeinströmung evakuiert wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen des festgelegten Druckwertes einströmt

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.12]

3.7
Heißwasserberieselungsverfahren
HWBV

Verfahrensabschnitt zum Sterilisieren, bei dem das Sterilisierwasser als Wärmeträger zum Aufheizen des Sterilisiergutes in einem Kreislauf geführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Berieselung erfolgt üblicherweise über Berieselungsbleche oder Düsen.

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.18]

3.8
Selbstabkühlung
SAK

Verfahrensabschnitt zum Kühlen, bei dem die Abkühlung des Sterilisierguts ausschließlich durch Wärmeabgabe an die Umgebung erfolgt

3.9
Selbstabkühlung mit Stützdruck
SAS

Verfahrensabschnitt zum Kühlen, bei dem die Abkühlung des Sterilisierguts ausschließlich durch Wärmeabgabe an die Umgebung erfolgt bei gleichzeitigem Stützdruckpolster mit Druckluft

3.10
Sterilisierwasserkühlung
SWK

Verfahrensabschnitt zum Kühlen, bei dem das Sterilisierwasser als Wärmeträger zum Kühlen des Sterilisiergutes in einem Kreislauf geführt wird

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.37]

3.11
Vakuum mit Trocknung
VMT

Verfahrensabschnitt zum Trocknen, bei dem die Kammer unter gleichzeitiger Wärmezuführung evakuiert wird

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.40]

3.12
Vakuum ohne Trocknung
VOT

Verfahrensabschnitt zum Entfernen des Dampfes durch Evakuieren der Kammer ohne Haltezeit

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.41]

3.13
Vorvakuumverfahren
VOVV

Verfahrensabschnitt zum Sterilisieren, bei dem die Sterilisierkammer evakuiert wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen eines festgelegten Druckes einströmt

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.44]

4 Gerätegruppen, Sterilisationsverfahren, Ausführung des Beladungsraums

4.1 Gerätegruppe

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 7.6);
- 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. Ausgenommen sind größere Mengen an Flüssigkeiten (siehe 7.6);

Wenn Abfälle aus einem spezifischen 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.

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.							

4.2 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 Sattedampfdruck) 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.