

DIN 58951

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58951-2:2018-01
Siehe Anwendungsbeginn

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

Sterilization –
Steam sterilizers for laboratory use –
Apparatus requirements, requirements on services and installation

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau à usage laboratoire –
Exigences à l'appareil, exigences relatives aux servitudes d'exploitation et à l'installation

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2024-07-01.
Für DIN 58951-2:2018-01 besteht eine Übergangsfrist bis 2025-06-30.

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	11
5.1 Labor-Sterilisator mit quaderförmigem Beladungsraum	11
5.2 Labor-Sterilisator mit zylindrischem Beladungsraum	12
6 Werkstoffe	12
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	13
7.3.3 Türen auf beiden Kammerseiten	13
7.3.4 Fehlerfall	13
7.4 Prüfanschlüsse an der Sterilisierkammer	14
7.5 Rohrleitungen und Armaturen	14
7.6 Sicherheitstechnische Anforderungen	15
7.7 Gestell und Verkleidung	15
7.8 Vakuumeinrichtung	16
7.9 Abwasserkühlsystem	16
7.10 Filter	16
7.10.1 Allgemeines	16
7.10.2 Stützdruckfilter	16
7.10.3 BelüftungsfILTER	17
7.10.4 Abluftfilter	17
7.11 Thermische Abluftbehandlung	17
7.12 Anschluss an die Trinkwasserversorgung	18
8 Mess- und Anzeigegeräte	20
8.1 Allgemeines	20
8.2 Zeitgeber und Zeitanzeige	21
8.3 Temperaturmessstellen	22
8.3.1 Allgemeines	22
8.3.2 Messstellen für die Sicherstellung der Sterilisation	22
8.3.3 Messstellen für die Arbeitssicherheit bei der Sterilisation von Flüssigkeiten	22
8.4 Füllstandsüberwachung	22
9 Temperatur- und Druckregistriergeräte	22
9.1 Allgemeine Anforderungen	22
9.2 Temperaturaufzeichnungen	23
9.3 Druckaufzeichnungen	23
10 Steuerungssysteme	23
10.1 Allgemeines	23

10.2	Fehlererkennungssystem	24
11	Schallemission	24
12	Kennzeichnung	24
13	Begleitpapiere	24
14	Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel	26
14.1	Allgemeines	26
14.2	Elektrische Versorgung	27
14.3	Sterilisierdampf	27
14.3.1	Allgemeines	27
14.3.2	Trockenheit	27
14.3.3	Überhitzung	27
14.3.4	Nicht kondensierbare Gase	27
14.3.5	Verunreinigungen	27
14.3.6	Druckschwankungen	27
14.4	Kesselspeisewasser	27
14.5	Wasser	28
14.6	Druckluft	28
14.7	Abläufe	28
14.8	Aufstellfläche	28
14.9	Aufstellungsraum	28
14.10	Betriebsmittel-Anschlüsse	28
	Literaturhinweise	29

Bilder

Bild 1 — Prüfanschluss	14
Bild 2 — Anschlussstutzen für Thermoelemente	14
Bild 3 — Möglichkeiten der Anordnung von Temperaturmessgerät, Temperaturregistriergerät, Temperaturregelung und Temperatursteuerung	21

Tabellen

Tabelle 1 — Gliederung der Labor-Sterilisatoren nach Einsatzbereichen	9
Tabelle 2 — Beispiele für die Kombination von Verfahrensschritten	10
Tabelle 3 — Vorzugsmaße	11
Tabelle 4 — Vorzugsmaße	12
Tabelle 5 — Einbauempfehlungen für die Abluftbehandlung	17
Tabelle 6 — Ausrüstung der Labor-Sterilisatoren in Abhängigkeit der Gerätegruppen	18
Tabelle 7 — Ausrüstung der Labor-Sterilisatoren in Abhängigkeit der zu sterilisierenden Güter	19

Vorwort

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

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 176-03-03 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) 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

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 58951-2:2018-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen und Literaturhinweise überarbeitet;
- b) 7.10.4 zu Abluftfiltern wurde aktualisiert und eine Tabelle zu „Einbauempfehlungen für die Abluftbehandlung“ integriert;
- c) Anpassung des Dokumentes an die Anforderungen von DIN EN 285:2021-12;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58951-2: 2003-07, 2018-01

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) bzw. technische Empfehlungen [14], heranzuziehen. In Bezug auf den Routinebetrieb und das Validieren der Prozesse wird auf DIN EN ISO 17665 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 [11];
- d) DIN EN 13445 (alle Teile) sowie Reihe AD 2000-Merkblatt [3];
- e) DVGW-Regelwerk [4];
- f) Verordnung 2017/746 (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

Dieses Dokument ist anwendbar 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). Dieses Dokument legt Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel fest.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für Dampf-Sterilisatoren zur Sterilisation von medizinischen und pharmazeutischen Sterilisiergütern nach DIN EN 285, DIN EN 13060 und DIN 58950-2.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für Dampf-Desinfektionsapparate im Bereich der Medizin nach DIN 58949-2.

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 EN 285:2021-12, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021*

DIN EN 1717, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen*

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

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + COR:2011 + A1:2016, modifiziert + A1:2016/COR1:2019); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010 + A1:2019 + A1:2019/AC:2019*

DIN EN 61082-1 (VDE 0040-1):2015-10, *Dokumente der Elektrotechnik — Teil 1: Regeln (IEC 61082-1:2014); Deutsche Fassung EN 61082-1:2015*

DIN EN IEC 60751:2023-06, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Tempertursensoren (IEC 60751:2022); Deutsche Fassung EN IEC 60751:2022*

DIN EN IEC 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2023-02, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-040:2021*

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*

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

3 Begriffe

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

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 <https://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Dampf-injektionsverfahren

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 58950-1:2022-06, 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 58950-1:2022-06, 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 58950-1:2022-06, 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 58950-1:2022-06, 3.11]

3.6

fraktioniertes Vakuumverfahren

FRVV

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

[QUELLE: DIN 58950-1:2022-06, 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 58950-1:2022-06, 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 58950-1:2022-06, 3.37]

3.11

Vakuum mit Trocknung

VMT

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

[QUELLE: DIN 58950-1:2022-06, 3.40]

3.12

Vakuum ohne Trocknung

VOT

Verfahrensabschnitt zum Entfernen des Dampfes durch Evakuieren der Kammer ohne Haltezeit

[QUELLE: DIN 58950-1:2022-06, 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 58950-1:2022-06, 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 geeigneter 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	+	+	+	+	+	+ ^{b c}	+ ^c
D1	0	+	+	0	+	—	—
D2	0	+	+	0	+	+ ^{b c}	0 ^c
E1	— ^a	+	+	—	0	+ ^{b c}	+ ^c