

DIN EN 16602-70-57

ICS 49.140

**Raumfahrtproduktsicherung –
Reduktion der Gesamtkeimzahl bei trockener Hitze für Flughardware;
Englische Fassung EN 16602-70-57:2015**

Space product assurance –
Dry Heat Bioburden Reduction for Flight Hardware;
English version EN 16602-70-57:2015

Assurance produit des projets spatiaux –
Réduction par chaleur sèche de la charge microbienne des matériels de vol;
Version anglaise EN 16602-70-57:2015

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16602-70-57:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 5 „Raumfahrt“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-06-02 AA „Interoperabilität von Informations-, Kommunikations- und Navigationssystemen“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Dieses Dokument (EN 16602-70-57:2015) basiert auf ECSS-Q-ST-70-57C.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von EN 16602-70-57:2015.

Dieses Dokument wurde speziell zur Behandlung von Raumfahrtsystemen erarbeitet und hat daher Vorrang vor jeglicher Europäischer Norm, da es denselben Anwendungsbereich hat, jedoch über einen größeren Geltungsbereich (z. B. Luft- und Raumfahrt) verfügt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe aus anderen Normen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Begriffe nach ECSS-S-ST-00-01.

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe nach ECSS-M-ST-40, ECSS-Q-ST-70-01, ECSS-Q-ST-70-55 und ECSS-Q-ST-70-58:

Keimbelastung

Verringerung der Gesamtkeimzahl

Sauberkeitsniveau

Produktteil

3.2 Für diese Norm spezifische Begriffe

3.2.1

Außenluftfeuchte

absolute Luftfeuchte von höchstens 12 g/m³

ANMERKUNG Dies ist das Äquivalent zu einer relativen Luftfeuchte von 70 % bei 20 °C und einem Druck von 1 000 hPa.

3.2.2

Zyklus

Abfolge einzelner Schritte

ANMERKUNG Zum Zweck dieser Norm bestehen die einzelnen Schritte aus einer Präkonditionierung, Aufheizung, Verringerung der Gesamtkeimzahl in der Definition des gewählten Verfahrens und der Abkühlung. Jeder Schritt weist damit in Verbindung stehende Kontroll- und Überwachungsparameter auf, wie zum Beispiel Zeit und Temperatur.

3.2.3

D-Wert

zum Erreichen einer Inaktivierung von 90 % einer Population der Prüfmikroorganismen unter festgelegten Bedingungen erforderliche Zeit

3.2.4

trockene Luftfeuchte

absolute Luftfeuchte von höchstens 1,2 g/m³

ANMERKUNG Dies ist das Äquivalent zu einer relativen Luftfeuchte von 25 % bei 0 °C und einem Druck von 1 000 hPa oder zu einer relativen Luftfeuchte von 7 % bei 20 °C und einem Druck von 1 000 hPa.

3.2.5

effektiver *D*-Wert

verwendet für eine Verringerung der Gesamtkeimzahl um ≥ 4 Größenordnungen

ANMERKUNG 1 Beispiel: Ein effektiver *D*-Wert ist eine Verringerung um 4 Größenordnungen, ein 2-mal effektiver *D*-Wert ist eine Verringerung um 5 Größenordnungen, ein 3-mal effektiver *D*-Wert ist eine Verringerung um 6 Größenordnungen.

ANMERKUNG 2 Achtung: Es gibt einen erheblichen Unterschied zwischen den erforderlichen Zeiten für eine Verringerung um drei oder um vier Größenordnungen.

ANMERKUNG 3 Der Grund für die längere Zeit, die für eine Verringerung von ≥ 4 Größenordnungen erforderlich ist, ist eine Subpopulation von typischen Reinraumkeimen, die gegen Hitze resistenter als die durchschnittliche Population sind.

3.2.6

verkapselte Keimbelastung

Keimbelastung in nicht metallischen Grundmaterialien

ANMERKUNG Beispiele: Keimbelastung in Farben, Beschichtungen, Klebstoffen, Einsätzen, ablativem Material.

3.2.7

exponierte Oberflächen

interne und externe Oberflächen, auf denen ein freier Gasaustausch stattfinden kann

ANMERKUNG Beispiele: Ein freier Gasaustausch kann zum Beispiel auf den Außenoberflächen, den Innenoberflächen von Kisten mit Luftlöchern, den Oberflächen der Bienenwabenzellen, den Oberflächen der äußeren und inneren Lagen der mehrlagigen Isolation und dem offenen Zellschaum stattfinden.

3.2.8

verbundene Keimbelastung

Oberflächen, die durch Verbindungselemente und nicht durch Klebstoffe verbunden sind

3.2.9

parametrische Freigabe

Erklärung, dass ein Produkt ein bestimmtes Keimbelastungsniveau aufweist, basierend auf Aufzeichnungen, die nachweisen, dass die Prozessparameter innerhalb spezifizierter Toleranzen erbracht wurden

ANMERKUNG Eine parametrische Freigabe kann für das Erreichen einer Keimbelastungsverringerung mit Hitze verwendet werden (Temperatur- und Zeitaufzeichnung reichen aus, eine biologische Prüfung ist nicht erforderlich), sie ist aber nicht akzeptabel für die Verwendung von Chemikalien (eine biologische Prüfung zur Prozessüberwachung ist obligatorisch).

3.2.10

unkontrollierte Luftfeuchte

Luftfeuchteniveau, das entweder nicht gemessen wird oder nicht der Außenluftfeuchte oder der trockenen Luftfeuchte entspricht

3.3 Abkürzungen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Abkürzungen in ECSS-S-ST-00-01 und die folgenden Abkürzungen:

Abkürzung	Bedeutung
COSPAR	Ausschuss für Weltraumforschung (en: Committee on Space Research)
ESD	elektrostatische Entladung (en: electrostatic discharge)

— Leerseite —

English version

Space product assurance - Dry Heat Bioburden Reduction for Flight Hardware

Assurance produit des projets spatiaux - Réduction par
chaleur sèche de la charge microbienne des matériels de
vol

Raumfahrtproduktsicherung - Reduktion der
Gesamtkeimzahl bei trockener Hitze für Flughardware

This European Standard was approved by CEN on 16 November 2014.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Table of contents

European foreword.....	4
Introduction.....	4
1 Scope.....	6
2 Normative references	7
3 Terms and abbreviated terms.....	8
3.1 Terms from other standards.....	8
3.2 Terms specific to the present standard	8
3.3 Abbreviated terms.....	10
3.4 Nomenclature	10
4 Principles	11
5 Requirements.....	13
5.1 General requirements	13
5.2 Product requirements	13
5.2.1 Product compatibility with process	13
5.2.2 Product cleanliness	13
5.2.3 Product packaging	14
5.2.4 Product release	14
5.3 Process requirements.....	14
5.3.1 Procedure requirements.....	14
5.3.2 Bioburden reduction cycle requirements	17
5.4 Equipment requirements.....	17
Annex A (normative) Dry heat bioburden reduction specification - DRD	19
Annex B (normative) Dry heat bioburden reduction proposal - DRD.....	21
Annex C (normative) Dry heat bioburden reduction report - DRD.....	23
Annex D (informative) D-values for 2 to 3 orders of magnitude reduction	25
Annex E (informative) Effective D-values for 4 to 6 orders of magnitude reduction	27

Bibliography	29
---------------------------	-----------

Figures

Figure 4-1: Dry heat bioburden reduction process overview	12
Figure D-1 : D-values for 2 to 3 orders of magnitude reduction.....	25
Figure E-1 : Effective D-values for 4 to 6 orders of magnitude surface reduction.....	27

Tables

Table D-1 : D-values for 2 to 3 orders of magnitude reduction.....	26
Table E-1 : Effective D-values for 4 to 6 orders of magnitude surface reduction	28

European foreword

This document (EN 16602-70-57:2015) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 5 "Space", the secretariat of which is held by DIN.

This standard (EN 16602-70-57:2015) originates from ECSS-Q-ST-70-57C.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association.

This document has been developed to cover specifically space systems and has therefore precedence over any EN covering the same scope but with a wider domain of applicability (e.g. : aerospace).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Introduction

The UN Outer Space Treaty of 1967 sets up the general principles applicable to the exploration and use of outer space. Article IX of the Outer Space Treaty constitutes the primary statement of international law:

“States parties shall pursue studies of outer space, including the Moon and other celestial bodies, and conduct exploration of them so as to avoid their harmful contamination and also adverse changes in the environment of the Earth resulting from the introduction of extraterrestrial matter and, when necessary, adopt appropriate measures for this purpose.”

Harmful contamination in that sense is defined as biological contamination, including organic-constituents, to protect the environment in order to allow future exobiology research. The Committee On Space Research (COSPAR) has established some planetary protection guidelines, based on the Outer Space Treaty. These guidelines impose requirements on spaceflight missions according to target body/mission type combinations.

The objective of this Standard is to ensure that proper procedures for reducing the microbiological contamination on flight hardware are in place to meet the planetary protection constraints.