

DIN 13277

ICS 11.120.99; 97.040.30

Entwurf

Einsprüche bis 2021-05-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13221:2016-08,
DIN 58345:2007-09,
DIN 58371:2010-09 und
DIN 58375:2004-11

**Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für den Medizinbereich –
Begriffe, Anforderungen, Prüfung**

Refrigerators and freezers for the medical sector –
Definitions, requirements, testing

Réfrigérateurs et congélateurs pour le domaine médical –
Vocabulaire, exigences, essais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeine Anforderungen	7
4.1.1 Bruttoinhalt	7
4.1.2 Nutzinhalt	8
4.1.3 Aufstellungsmaß	8
4.1.4 Geräteisolation	8
4.1.5 Innenraum und Einbauten	8
4.1.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel	8
4.1.7 Gerätetür- und Deckeldichtung	9
4.1.8 Installation und Aufstellung	9
4.1.9 Relative Einschaltdauer	9
4.2 Sicherheitstechnische Anforderungen	9
4.2.1 Standfestigkeit	9
4.2.2 Einschaltkontrolle	9
4.2.3 Nutzraumtemperatur	9
4.2.4 Temperaturüberwachung	10
4.2.5 Netzausfall	12
4.2.6 Geräuschemission	12
4.2.7 Abtauen	12
4.3 Hygienische Anforderungen	12
5 Prüfung	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Maße	14
5.3 Bruttoinhalt	14
5.4 Nutzinhalt	14
5.5 Tragfähigkeit der Abstellflächen	14
5.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel	14
5.7 Gerätetür- und Deckeldichtung	14
5.8 Standfestigkeit	14
5.9 Temperaturen	15
5.9.1 Allgemein	15
5.9.2 Ermittlung der Umgebungstemperatur	15
5.9.3 Prüfung der Nutzraumtemperatur	15
5.9.4 Prüfung der Produkttemperatur bei Gerätetür-/Klappenöffnung	19
5.10 Ermittlung des Beharrungszustandes	20
5.11 Relative Einschaltdauer/benötigte Leistung	20
5.12 Norm-Energieaufnahme	20
5.13 Kondensatbildung	21
5.14 Temperaturanstieg im Innern bei Netzausfall	21
5.15 Abtauen	21
5.16 Sicherheitsanforderungen	22
6 Kennzeichnung	22
Anhang A (informativ) Exemplarische Methoden zur Leistungsprüfung von Blutkonserven- und Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung	23
A.1 Gerät mit Beladung	23
A.2 Beladung	23
A.3 Prüfbeutel	23

A.4	Referenzkörper	23
A.5	Prüfung des Temperaturverlaufs bei einem Abtauvorgang für Umluftgeräte	23
A.6	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Türöffnung	24
A.7	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Netzausfall	24
	Literaturhinweise	25

Bilder

Bild 1	— Beispiel für eine geeignete Referenzkörpereinrichtung	11
Bild 2	— Trennwände zur Verminderung der Luftzirkulation (Draufsicht)	13
Bild 3	— Übersicht der Messebenen	16
Bild 4	— Anordnung und Lage von Messstellen	16
Bild 5	— Abstand von Abstellflächen und Seitenbegrenzungen	17
Bild 6	— Prüfauswertung	18

Tabellen

Tabelle 1	— Aufbewahrungsanwendungen für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte	5
Tabelle 2	— Nutzraumtemperaturbereich (gemessen mit Messkörper nach 3.9) sowie Produkttemperaturbereich (gemessen mit Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb	10
Tabelle 3	— Grenzwerttemperatur (gemessen im Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts bei Netzausfall	21

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-02-06 AA „Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

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 58371:2010-09, DIN 58375:2004-11, DIN 58345:2007-09 und DIN 13221:2016-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenführung und Aktualisierung der Anforderungen aller Vorgängerdokumente auf den Stand der Wissenschaft und Technik;
- b) Aktualisieren von Verweisungen und Querverweisen;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte, die mit einer Einrichtung zur Kälteerzeugung ausgerüstet sind und für die Aufbewahrungsanwendungen nach Tabelle 1 betrieben werden.

Tabelle 1 — Aufbewahrungsanwendungen für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte

Aufbewahrungsanwendungen	Aufbewahrungs-Temperaturbereich/ Grenzwerttemperaturbereich
Kühlgut (gekühlte/gefrorene Produkte) für den Laborbereich	–150 °C bis +15 °C
Gekühlte Blutkonserven (Blut- und Blutbestandteilpräparate) für Transfusionszwecke	2 °C bis 6 °C
Gekühlte Arzneimittel	2 °C bis 8 °C
Lagerung von bereits gefrorenem Blutplasma zur Transfusion	≤ –30 °C

Dieses Dokument gilt für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte, die für einen Aufstellungsraum mit einem Umgebungstemperaturbereich gemäß Tabelle 2 und einer relativen Feuchte ≤ 75 % vorgesehen sind.

Blutplasma-Lagerungsgeräte, die nach den Vorgaben dieses Dokumentes operieren, stellen sicher, dass eine Produkttemperatur von –27 °C an keinem Ort zu keiner Zeit überschritten wird.

ANMERKUNG 1 Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte werden im Folgenden als Kühlgeräte bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Die maximal einzustellende Aufbewahrungs-Sollwerttemperatur kann durch die Umgebungstemperatur des Aufstellungsraumes < 16 °C eingeschränkt sein. Bei Labor-Kühlgeräten für die Aufbewahrung von Kühlgut bei einer Temperatur unter –90 °C kann die Umgebungstemperatur des Aufstellungsraumes begrenzt sein.

Dieses Dokument gilt nicht für:

- Kühlbrutschränke nach DIN 12880:2007-05;
- Kühlzellen bzw. Kühlcontainer > 2 000 l;
- die Kühlung während des Transports.

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 12880:2007-05, *Elektrische Laborgeräte — Wärme- und Brutschränke*

DIN EN 60073, *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten 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 <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Abstellfläche

Bereich im Kühlgerät, in dem das Kühlgut abgelegt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Z. B. Fachböden und Schubladen.

3.2

Anbauteil

Komponente, die an den Korpus des Kühlgerätes angebracht ist, und demontiert werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Z. B. Abstandhalter und Zubehör.

3.3

Aufstellungsmaß

Abmessung des Kühlgerätes zuzüglich notwendiger Abstände zu Wänden der Umgebung

3.4

automatisches Abtauen

selbsttätig eingeleiteter und beendeter Abtauvorgang

3.5

Bruttoinhalt

gesamter Inhalt des Raumes innerhalb der Innenwände des Kühlgerätes, bei geschlossener Tür oder Deckel, ohne Berücksichtigung sämtlicher Einbauten

3.6

Einbauten

Ausstattungssteile und zum Betrieb notwendige Teile im Innenraum des Kühlgerätes

Anmerkung 1 zum Begriff: Z. B. Fachböden, Schubladen und Vorrichtungen zur Luftführung.

3.7

Kühlgerät

vollständig komplettierte und betriebsfertige Einheit, welche an den Aufstellungsort verbracht werden kann und zur Lagerung von Kühlgut dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff beinhaltet Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte.

3.8

Kühlgut

gekühlte/gefrorene Produkte, die in Kühlgeräten gelagert werden können

BEISPIEL Produkte sind Stoffe für den Laborbedarf, Arzneimittel, Plasma oder Blut.

3.9

Messkörper

Einrichtung, die es gestattet, den Verlauf der Nutzraumtemperatur zu erkennen und als Zylinder aus Messing oder mit Zinn beschichtetem Kupfer mit einer Masse von 25 g sowie einem Durchmesser von 15,2 mm und einer Höhe von 15,2 mm besteht

3.10

Norm-Energieaufnahme

benötigte Energie unter Prüfbedingungen bei einer Umgebungstemperatur und einer definierten Produkttemperatur

3.11

Nutzzinhalt

Volumen des Faches (der Fächer) oder Abteils (Abteile), in den Kühlgut nach Abschnitt 1 eingebracht werden kann, errechnet aus der Breite und Tiefe einer horizontalen Abstellfläche und aus der Höhe, die jeweils begrenzt wird durch die für die Funktion des Kühlgerätes notwendigen Luftkanäle, Einbauten oder Stapelmarken

3.12

Nutzraumtemperatur

Temperatur der Luft im Innenraum des Kühlgerätes, die durch eine Messkörpereinrichtung nach 3.9 erfasst wird

3.13

Plasma

flüssiger Teil des Blutes aus Blutspenden, der nach Abtrennung der zellulären Bestandteile verbleibt

3.14

Produkttemperatur

Temperatur „gedämpft“ im Innenraum des Kühlgerätes, die in der Referenzkörpereinrichtung nach 3.16 erfasst wird und die Temperatur des Kühlgutes widerspiegelt

3.15

Prüfbeutel

Lagerbeutel für Blutplasma mit einem Fassungsvermögen von 450 ml

3.16

Referenzkörper

Einrichtung, die es gestattet, den Temperaturverlauf analog der Temperatur in dem zu kühlenden Stoff zu erkennen

3.17

relative Einschaltdauer

Verhältnis der Einschaltdauer des Kühlaggregats zur Gesamtdauer des Messzeitraumes

3.18

Stapelmarken

markierte Grenzen bis zu denen das Kühlgut eingebracht werden kann

3.19

Temperaturhomogenität

räumliche Temperaturabweichung, gekennzeichnet durch die maximale Temperaturdifferenz zwischen zwei Messstellen im Innenraum des Kühlgerätes

3.20

Temperaturkonstanz

zeitliche Temperaturabweichung, gekennzeichnet durch die maximale Temperaturdifferenz, die sich an einer einzelnen Messstelle im Innenraum des Kühlgerätes einstellt

4 Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Bruttoinhalt

Der angegebene Bruttoinhalt in Litern (l) darf vom berechneten Inhalt nicht mehr als 5 % abweichen.

4.1.2 Nutzinhalt

Der angegebene Nutzinhalt in Litern (l) darf vom berechneten Inhalt nicht mehr als 5 % abweichen.

4.1.3 Aufstellungsmaß

Der Hersteller muss die Aufstellungsmaße sowie Breite, Höhe und Tiefe des Kühlgerätes angeben (z. B. in der Betriebsanleitung).

4.1.4 Geräteisolation

Das Kühlgerät ist so auszuführen, dass bei der höchst zulässigen Umgebungstemperatur und relativen Feuchte und bei der niedrigsten einstellbaren Sollwerttemperatur bei geschlossener/em Tür/Deckel keine Kondensation am Kühlgerät entsteht.

4.1.5 Innenraum und Einbauten

4.1.5.1 Einbauten und Oberflächen

Einbauten und Oberflächen müssen so gestaltet sein, dass Verletzungen beim Einbringen und Entnehmen sowie bei der Reinigung vermieden werden.

Sie müssen gegenüber den Bedingungen des Aufstellungsortes und den üblichen bzw. empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beständig sein. Die verwendeten Materialien müssen korrosionsgeschützt sein. Geeignete Mittel und Verfahren zur Reinigung und Desinfektion sind vom Hersteller anzugeben.

Die Einbauten müssen ermöglichen, dass das Kühlgut übersichtlich und ohne Beschädigungen untergebracht sowie leicht eingebracht und entnommen werden kann.

Es muss sichergestellt sein, dass das Kühlgut im bestimmungsgemäßen Gebrauch einen ausreichenden Abstand zu den Innenflächen des Kühlgeräts hat, damit die Qualität des Kühlguts nicht beeinträchtigt wird.

Alle Einbauten müssen zwecks Reinigung und Desinfektion leicht zu entnehmen sein, sofern sie nicht anders gereinigt werden können.

4.1.5.2 Stapelmarken

Grenzen, bis zu denen das Kühlgut in den Nutzraum eingebracht werden kann, müssen deutlich, dauerhaft und gut sichtbar angebracht und angegeben werden (z. B. in der Betriebsanleitung).

4.1.5.3 Tragfähigkeit der Abstellflächen

Die Abstellflächen müssen einer gleichmäßig verteilten Belastung von mindestens 100 kg/m² standhalten.

4.1.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel

Das Schließsystem muss ein leichtes Öffnen und Schließen jeder Tür/Klappe oder des Deckels ermöglichen. Es muss funktionsgerecht sein und seine einwandfreie Funktion auf Dauer beibehalten.

ANMERKUNG 1 Kühlgeräte, z. B. große Kühlschränke können mit mehr als einer Tür oder Klappe ausgestattet sein.

ANMERKUNG 2 Eine Klappe kann eine Innentür von einem Schubfach sein.

Gerätedeckel müssen so ausgeführt sein, dass sie in jeder Position mit Öffnungswinkel größer 30° stehen bleiben.