

DIN EN 16602-70-53

ICS 49.140

Einsprüche bis 2014-10-08

Entwurf**Raumfahrtproduktsicherung –
Kompatibilitätstests für Material und Hardware in
Sterilisationsprozessen;
Englische Fassung FprEN 16602-70-53:2014**

Space product assurance –
Materials and hardware compatibility tests for sterilization processes;
English version FprEN 16602-70-53:2014

Assurance produit des projets spatiaux –
Essais de compatibilité des matériaux et matériels pour les processus de stérilisation;
Version anglaise FprEN 16602-70-53:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-08-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 nl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 59 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 16602-70-53:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 5 „Raumfahrt“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-10-01 AA „Interoperabilität von Informations-, Kommunikations- und Navigationssystemen“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

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.

3.2 Für diese Norm spezifische Begriffe

3.2.1

direkte Auswirkung

Änderung einer intrinsischen Werkstoffeigenschaft durch die Wechselwirkung mit einem Verfahrensparameter bei der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine direkte Auswirkung wird möglicherweise nicht unmittelbar nach der Sterilisation bemerkt, sondern äußert sich längerfristig, siehe auch „langfristige Auswirkung“.

3.2.2

D-Wert

D₁₀-Wert

Zeit oder Dosis, die erforderlich ist, um unter den angegebenen Bedingungen eine Inaktivierung von 90 % der Population der Prüf-Mikroorganismen zu erreichen

[ISO 11139]

3.2.3

Expositionsdauer

Dauer, über die die Verfahrensparameter innerhalb ihrer festgelegten Grenzwerte gehalten werden

[ISO 11139]

3.2.4

indirekte Auswirkung

Auswirkung, die sich nicht als Änderung in einer intrinsischen Werkstoffeigenschaft äußert, sondern die Folge sekundärer Wechselwirkungen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Beispiele umfassen die molekulare Kontamination während der chemischen Sterilisation, die Bildung von Radiolyse-Gasen bei der γ -Sterilisation, Bondbruch durch Fehlanpassung des thermischen Ausdehnungskoeffizienten (Ausdehnungsdifferenzen) bei der Wärmesterilisation.

Auswirkung, die sich aus der Wechselwirkung mit einem Nicht-Verfahrensparameter nach der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens ergibt

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein typisches Beispiel ist die nachfolgende Qualitätsabnahme aufgrund der Wechselwirkung des Sauerstoffs aus der Luft mit „aktiven“ Zentren, die sich beim Sterilisationsverfahren ergeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine indirekte Auswirkung wird möglicherweise nicht unmittelbar nach der Sterilisation bemerkt, sondern äußert sich längerfristig, siehe auch „langfristige Auswirkung“.

3.2.5

langfristige Auswirkung

direkte oder indirekte Auswirkung, die sich nicht unmittelbar nach der Sterilisation oder nach Werkstoffprüfungen, sondern erst nach einer längeren Dauer äußert

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Beispiele sind die langsame Vernetzung aktiver Zentren und die Versprödung von Werkstoffen nach der γ -Sterilisation oder die durch chemische Umwandlung nach chemischer Sterilisation hervorgerufene Korrosion.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Zeitdauer, nach der die langfristigen Auswirkungen beobachtbar werden, ist werkstoff- und verfahrensspezifisch; sie kann von Tagen bis zu Jahren dauern.

3.2.6

Mikroorganismus

Einheit von mikroskopischer Größe, einschließlich Bakterien, Pilzen, Protozoen und Viren

[ISO 11139]

3.2.7

Verfahrensparameter

festgelegter Wert einer Verfahrensvariable

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens umfasst die Verfahrensparameter und deren Grenzwerte.

[ISO 11139]

3.2.8

Sterilität

von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis lässt sich eine derart absolute Behauptung hinsichtlich der Freiheit von Mikroorganismen nicht nachweisen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Definition der Sterilität im Kontext dieser Norm bezieht sich auf das Erreichen eines erforderlichen Sterilisationssicherheitsniveaus.

[in Anlehnung an ISO 11139]

3.2.9

Sterilisationssicherheitsniveau

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Gegenstand nach der Sterilisation

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff SAL ist mit einem quantitativen Wert versehen, im Allgemeinen 10^{-6} oder 10^{-3} . Aus der Anwendung dieses quantitativen Wertes auf die Sicherheit der Sterilität folgt, dass ein SAL von 10^{-6} einen niedrigeren Wert im Vergleich zu 10^{-3} darstellt, jedoch eine größere Sicherheit der Sterilität bedeutet.

[ISO 11139]

3.2.10

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Während eines Sterilisationsvorgangs ist die Art der mikrobiologischen Inaktivierung exponentiell; daher kann das Überleben eines Mikroorganismus auf einem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit angegeben werden. Obwohl diese Wahrscheinlichkeit auf einen sehr geringen Wert herabgesetzt werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[ISO 11139]

3.2.11

Sterilisationsverfahren

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, um die für die Sterilität festgelegten Anforderungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produkts (sofern erforderlich), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche, dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

[ISO 11139]

3.3 Abkürzungen

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

Abkürzung	Bedeutung
CTE	thermischer Ausdehnungskoeffizient (en: coefficient of thermal expansion)
DSM	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (en: German Collection of Microorganisms)
DML	Liste der deklarierten Werkstoffe (en: declared materials list)
DMPL	Liste der deklarierten mechanischen Teile (en: declared mechanical parts list)
DPL	Liste der deklarierten Prozesse (en: declared process list)
EEE	elektrisch, elektronisch, elektromechanisch (en: electrical, electronic, electromechanical)
ESCC	Europäisches Koordinierungsprogramm für Raumfahrtkomponenten (en: European Space Components Coordination)
ETFE	Ethylentetrafluorethylen (en: ethylene tetrafluoroethylene)
ETO	Ethylenoxid (en: ethylene oxide)
GSE	Bodendienstgerät (en: ground support equipment)
HDPE	Polyethylen hoher Dichte (en: high density polyethylene)
IPA	Isopropylalkohol (en: isopropyl alcohol)
ISO	Internationale Organisation für Normung (en: International Organization for Standardization)
LDPE	Polyethylen niedriger Dichte (en: low density polyethylene)
MIL-DTL	Bauartspezifikation für den militärischen Bedarf (en: military detail specification)
MIL-PRF	Leistungsspezifikation für den militärischen Bedarf (en: military performance specification)
PCB	Leiterplatte (en: printed circuit board)

Abkürzung	Bedeutung
PEEK	Polyetheretherketon (en: polyetheretherketone)
PET	Polyethylenterephthalat (en: polyethylene terephthalate)
PI	Polyimid (en: polyimide)
POM	Polyoxymethylen (en: polyoxymethylene)
PP	Polypropylen (en: polypropylene)
PPS	Polyphenylsulfid (en: polyphenylene sulfide)
PTFE	Polytetrafluorethylen (en: polytetrafluoroethylene)
PUR	Polyurethan (en: polyurethane)
PVF	Polyvinylfluorid (en: polyvinyl fluoride)
OIT	oxidative Induktionszeit (en: oxygen induction time)
OITP	oxidative Induktionstemperatur (en: oxygen induction temperature)
SAL	Sterilitätssicherheitsniveau (en: sterility assurance level)
UV	Ultraviolett (en: ultraviolet)

April 2014

ICS

English version

Space product assurance - Materials and hardware compatibility tests for sterilization processes

Assurance produit des projets spatiaux - Essais de compatibilité des matériaux et matériels pour les processus de stérilisation

Raumfahrtproduktsicherung - Kompatibilitätstests für Material und Hardware in Sterilisationsprozessen

This draft European Standard is submitted to CEN members for unique acceptance procedure. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/CLC/TC 5.

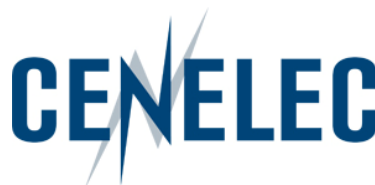
If this draft becomes a European Standard, CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN and CENELEC 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.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.



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

Table of contents

Foreword	6
Introduction.....	7
1 Scope.....	8
2 Normative references	10
3 Terms, definitions and abbreviated terms.....	11
3.1 Terms from other standards.....	11
3.2 Terms specific to the present standard	11
3.3 Abbreviated terms.....	13
4 Principles	15
4.1 Introduction to sterilization processes	15
4.1.1 Overview	15
4.1.2 Dry heat	16
4.1.3 Beta or gamma radiation.....	16
4.1.4 Chemical sterilization	17
4.1.5 Steam sterilization.....	18
4.1.6 Main methods used and studied in the field of space application	18
4.2 Potential effects on hardware caused by sterilization.....	19
4.2.1 Direct effects	19
4.2.2 Indirect effects.....	19
4.2.3 Long duration effects.....	20
4.2.4 Technology risks	20
4.3 Qualification approach	20
5 Requirements.....	22
5.1 Specifying test	22
5.1.1 General provision	22
5.1.2 Specifying the test means	22
5.1.3 Specifying the test procedure	23
5.2 Preparing and performing test	24
5.2.1 General	24

5.2.2	Preparation of hardware.....	24
5.2.3	Pre and post tests	25
5.2.4	Sterilization test.....	26
5.3	Recording and reporting the test results	27
5.3.1	Test report	27
5.3.2	Test records.....	27
5.3.3	Acceptance criteria.....	27
Annex A	(normative) Request for sterilization compatibility test - DRD	29
A.1	DRD identification	29
A.1.1	Requirement identification and source document.....	29
A.1.2	Purpose and objective.....	29
A.2	Expected response	29
A.2.1	Scope and content	29
A.2.2	Special remarks	29
Annex B	(normative) Sterilization compatibility test specifications and procedures (Work Proposal) - DRD	30
B.1	DRD identification	30
B.1.1	Requirement identification and source document.....	30
B.1.2	Purpose and objective.....	30
B.2	Expected response	30
B.2.1	Scope and content	30
B.2.2	Special remarks	31
Annex C	(normative) Sterilization compatibility test report - DRD	32
C.1	DRD identification	32
C.1.1	Requirement identification and source document.....	32
C.1.2	Purpose and objective.....	32
C.2	Expected response	32
C.2.1	Scope and content	32
C.2.2	Special remarks	33
Annex D	(informative) Technology risks of sterilization.....	34
D.1	General.....	34
D.2	Polymer (organic) materials	34
D.2.1	Dry heat sterilization.....	34
D.2.1.1	Overview.....	34
D.2.1.2	Temperature limit	34
D.2.1.3	Presence of air (oxidizing).....	35
D.2.1.4	Phase change materials.....	35
D.2.2	Hydrogen peroxide sterilization	35

D.2.3	γ-Radiation sterilization	36
D.3	Metallic materials	37
D.3.1	Dry heat sterilization	37
D.3.1.1.	Precipitation hardened alloys	37
D.3.1.2.	Low melting point	37
D.3.1.3.	Memory shape alloys	37
D.3.2	Hydrogen peroxide sterilization	37
D.3.2.1.	Oxidation	37
D.3.3	γ-Radiation sterilization	38
D.4	Ceramic materials	38
D.4.1	Dry heat sterilization	38
D.4.2	Hydrogen peroxide sterilization	38
D.4.3	γ-Radiation sterilization	38
D.5	Lubricants	38
D.5.1	Dry heat sterilization	38
D.5.2	Hydrogen peroxide sterilization	38
D.5.3	γ-Radiation sterilization	38
D.6	EEE components	39
D.6.1	Overview	39
D.6.2	Dry heat sterilization	39
D.6.3	Hydrogen peroxide sterilization	43
D.6.4	γ-radiation sterilization	47
D.7	Batteries	50
D.7.1	Overview	50
D.7.2	Dry heat sterilization	50
D.7.3	Hydrogen peroxide sterilization	50
D.7.4	γ-Radiation sterilization	50
D.8	Explosive devices	50
D.8.1	Overview	50
D.8.2	Dry heat sterilization	50
D.8.3	Hydrogen peroxide sterilization	51
D.8.4	γ-Radiation sterilization	51
D.9	Solar cell assemblies	51
D.9.1	Overview	51
D.9.2	Dry heat sterilization	51
D.9.3	Hydrogen peroxide sterilization	51
D.9.4	γ-Radiation sterilization	51
D.10	PCBs, populated	51
D.10.1	Overview	51

D.10.2 Dry heat sterilization.....	51
D.10.3 Hydrogen peroxide sterilization	52
D.10.4 γ-Radiation sterilization	52
Bibliography.....	53

Figures

Figure 4-1: Sterilization parameters.....	15
Figure 4-2: Test procedure flow diagram for sterilization	21
Figure D-1 : Relative radiation stability of polymers (see ref 1)	36

Tables

Table 4-1:Time/temperature equivalences for SAL 10^{-6}	16
Table 4-2: Main sterilization methods used for space missions	19
Table D-1 : Risk identification linked to dry heat sterilization.....	39
Table D-2 : Risk identification linked to hydrogen peroxide sterilization	43
Table D-3 : Risk identification linked to γ-radiation sterilization	47

Foreword

This document (FprEN 16602-70-53:2014) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 5 "Space", the secretariat of which is held by DIN (Germany).

This document (FprEN 16602-70-53:2014) originates from ECSS-Q-ST-70-53C.

This document is currently submitted to the Unique Acceptance Procedure.

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

Introduction

A properly formulated and executed test program for all hardware elements that have to undergo sterilization is essential to guarantee their nominal performance and to prevent any immediate or long-term detrimental effects.

The detrimental effects to be anticipated during sterilization depend on the applied process and include

- Direct effects: Materials degradation by heat, particulate and electromagnetic radiation, chemical interaction, cracking/fracture of materials or assemblies due to dimensional changes by expansion, out or off-gassing, etc.
- Indirect effects: Change in crystallinity of materials, accelerated ageing (e.g. burn-in of components), heating due to radiation, generation of secondary radiation, re-contamination after out or off-gassing, etc.
- Long-term effects: Generation of long-lived active centres (e.g. radicals) and subsequent post-degradation reactions, etc.

The objective of this Standard is to ensure a successful mission by the definition of a test protocol and acceptance criteria for the determination of hardware compatibility with sterilization processes.

1

Scope

This Standard describes a test protocol to determine the compatibility of materials, components, parts, and assemblies with sterilization processes. It is dedicated to test on non-flight hardware only. Any additional requirements that can be imposed by the potential use of test samples as flight hardware are not covered in this document (e.g. handling requirements). This Standard covers the following:

- Identification of critical test parameters to establish functional integrity of the hardware.
- Typical test protocols.
- Acceptance criteria.

Statements about compatibility of materials and components with sterilization processes in this document are made in general terms only. Other factors for determination of whether a material or component is suitable for a particular mission system application include:

- The potential number of sterilization cycles to which the material/component will be subjected in their live cycle.
- The additional stresses on materials/components introduced when they have become part of a larger unit/equipment/system undergoing sterilization.
- Compatibility of sterilization processes at e.g. materials level. This compatibility does not automatically guarantee that it will perform to its requirements in an assembly. The final application and possible interactions at higher assembly level are important considerations for qualification.
- Qualification of hardware achieved by specific sterilization parameters. They cannot be necessarily extrapolated to other sterilization parameters, not even within the same sterilization process.
- The drift in performance that can be induced by sterilization processes. This drift can cause equipments to fail to meet their specified performance requirements, even though each individual element/component remains within spec. An example of this is where 'Select-on-test' components are used to operate a component over a critically narrow range its full performance.

To assess ultimately the suitability/compatibility of a material or component for an application requires a full consideration of the impact of sterilization

processes to which it is subjected during its whole life. This includes sterilization processes it undergoes from the time it is a standalone component/material right through to when it experiences final sterilization as part of the complete system.

This standard may be tailored for the specific characteristic and constraints of a space project in conformance with ECSS-S-ST-00.

2

Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this ECSS Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revision of any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this ECSS Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the more recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the publication referred to applies.

EN reference	Reference in text	Title
EN 16601-00-01	ECSS-S-ST-00-01	ECSS system – Glossary of terms
EN 16602-10-09	ECSS-Q-ST-10-09	Space product assurance – Nonconformance control system
EN 16602-20	ECSS-Q-ST-20	Space product assurance – Quality assurance
EN 16602-20-07	ECSS-Q-ST-20-07	Space product assurance – Quality assurance for test centres

3

Terms, definitions and abbreviated terms

3.1 Terms from other standards

For the purpose of this Standard, the terms and definitions from ECSS-ST-00-01 apply.

3.2 Terms specific to the present standard

3.2.1 direct effect

change of an intrinsic materials property that is caused by the interaction with a process parameter during application of a sterilization process

NOTE A direct effect might not be observed immediately after sterilization, but can be manifested over longer duration, see also 'long duration effect'.

3.2.2 D-value, D_{10} value

time or dose required to achieve inactivation of 90 % of a population of the test micro-organism under stated conditions

[ISO 11139]

3.2.3 exposure time

period for which the process parameters are maintained within their specified tolerances

[ISO 11139]

3.2.4 indirect effect

effect that is not manifested as change in an intrinsic materials property but is the consequence of secondary interactions

NOTE Typical examples include molecular contamination during chemical sterilization, formation of radiolysis gas during γ -sterilization, bond breakage due to CTE mismatch during thermal sterilization.

effect that is caused by the interaction with a non-process parameter after application of a sterilization process

NOTE 1 A typical example is post degradation because of interaction of oxygen from air with 'active' centres generated during the sterilization process.

NOTE 2 An indirect effect might not be observed immediately after sterilization, but can be manifested over longer duration, see also 'long duration effect'.

3.2.5 long duration effect

direct or indirect effect that is not manifested immediately after sterilization or post materials investigation but only after longer duration

NOTE 1 Typical examples are slow cross-linking of active centres and embrittlement of materials after γ -sterilization or induced corrosion followed from chemical conversion after chemical sterilization.

NOTE 2 The time period after which long-duration effects become observable is materials and process specific, it can be as quick as days or as slow as years.

3.2.6 micro-organism

entity of microscopic size, encompassing bacteria, fungi, protozoa and viruses
[ISO 11139]

3.2.7 process parameter

specified value for a process variable

NOTE The specification for a sterilization process includes the process parameters and their tolerances.

[ISO 11139]

3.2.8 sterility

state of being free from viable micro-organisms

NOTE 1 In practice, no such absolute statement regarding the absence of micro-organisms can be proven.

NOTE 2 The definition of sterility in the context of this standard refers to the achievement of a required sterility assurance level.

[adapted from ISO 11139]

3.2.9 sterility assurance level

probability of a single viable micro-organism occurring on an item after sterilization