DEUTSCHE NORM **Entwurf** September 2014

DIN EN 16602-70-56

DIN

ICS 49.140

Einsprüche bis 2014-10-08

Entwurf

Raumfahrtproduktsicherung – Reduktion der Gesamtkeimzahl bei Dampfphase für Flughardware; Englische Fassung FprEN 16602-70-56:2014

Space product assurance –
Vapour Phase Bioburden Reduction for Flight Hardware;
English version FprEN 16602-70-56:2014

Assurance produit des projets spatiaux –
Réduction en phase gazeuse de la charge microbienne des matériels de vol;
Version anglaise FprEN 16602-70-56:2014

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 27 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 16602-70-56:2014) 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).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

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
biologische Indikatoren
lebensfähige Mikroorganismen, die gegen einen spezifischen Prozess einen definierten Widerstand leisten

Anmerkung zum Begriff: Der Prozess ist eine Wasserstoffperoxyd-Keimbelastungsverringerung.

3.2.2
kontrollierte Außenbedingungen
1 000 hPa Druck, Temperatur von 25 °C bis 45 °C und relative Luftfeuchte von 3 % bis 50 %, gemessen bei 35 °C

3.2.3
kontrollierte Vakuumbedingungen
Temperaturen von 25 °C bis 45 °C und Drücke von 1,3 hPa bis 13,3 hPa

3.2.4
Zyklus
Abfolge einzelner Schritte

Anmerkung zum Begriff: Zum Zweck dieser Norm bestehen die einzelnen Schritte aus einer Präkonditionierung, einem Gesamtkeimzahlverringerungs-CT-Wert und einer Entlüftung. Jeder Schritt weist damit in Verbindung stehende Kontroll- und Überwachungsparameter auf, wie zum Beispiel Zeit und Wasserstoffperoxydkonzentration.

3.2.5
exponierte Oberflächen
interne und externe Oberflächen, auf denen ein freier Gasaustausch stattfinden kann

Anmerkung zum Begriff: 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.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

3.2.6
Keimabtötung über das übliche Maß hinaus
Äquivalent einer Keimbelastungsverringerung der 12. Größenordnung

3.2.7
parametrische Freigabe
Erklärung, dass ein Produkt ein bestimmtes Keimbelastungsniveau aufweist, basierend auf Aufzeichnungen, die nachweisen, dass die Prozessparameter innerhalb spezifizierter Toleranzen erbracht wurden

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

3.2.8
positive Kontrolle
Prüfung der Lebensfähigkeit der biologische Indikatoren und der Qualität des Kulturmediums

3.3 Abkürzungen

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

Abkürzung	Bedeutung
BIs	biologische Indikatoren (en: biological indicators)
cfu	Kolonie-formende Einheit (en: colony forming unit)
COSPAR	Ausschuss für Weltraumforschung (en: Committee on Space Research)
Ct	zeitintegrierte (Wasserstoffperoxyd-)Konzentration (en: time integrated (hydrogen peroxide) concentration)
ESD	elektrostatische Entladung (en: electrostatic discharge)
L	Liter (Volumen in kontrollierter Umgebung) (en: litre (volume in controlled environment))
mg	Milligramm (Wasserstoffperoxyd) (en: milligram (hydrogen peroxide))
NCR	Abweichungsbericht (en: nonconformance report)
sec	Sekunden (en: seconds)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

EUROPEAN STANDARD — *Entwurf* — **FINAL DRAFT**

NORME EUROPÉENNE **FprEN 16602-70-56**

EUROPÄISCHE NORM

May 2014

ICS 49.140

English version

Space product assurance - Vapour Phase Bioburden Reduction for Flight Hardware

Assurance produit des projets spatiaux - Réduction en phase gazeuse de la charge microbienne des matériels de vol

Raumfahrtproduktsicherung - Reduktion der Gesamtkeimzahl bei Dampfphase für Flughardware

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

© 2014 CEN/CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. No. FprEN 16602-70-56:2014 E

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

Table of contents

Foreword **3**

Introduction **4**

1 Scope **5**

2 Normative references **6**

3 Terms and abbreviated terms **7**

3.1 Terms from other standards 7
3.2 Terms specific to the present standard 7
3.3 Abbreviated terms 8
3.4 Nomenclature 9

4 Principles **10**

5 Requirements **12**

5.1 General requirements 12
5.2 Product requirements 12
5.2.1 Product compatibility with process 12
5.2.2 Product cleanliness 12
5.2.3 Product packaging 13
5.2.4 Product release 13
5.3 Process requirements 14
5.3.1 Procedure requirements 14
5.3.2 Bioburden reduction cycle requirements 15
5.4 Equipment requirements 15

Annex A (normative) **Hydrogen peroxide bioburden reduction specification - DRD** **17**

Annex B (normative) **Hydrogen peroxide bioburden reduction proposal - DRD** **19**

Annex C (normative) **Hydrogen peroxide bioburden reduction report - DRD** **21**

Bibliography **23**

Figures

Figure 4-1: Hydrogen peroxide bioburden reduction process overview 11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

Foreword

This document (FprEN 16602-70-56:2014) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 5 "Space", the secretariat of which is held by DIN (Germany).

This document (FprEN 16602-70-56:2014) originates from ECSS-Q-ST-70-56C.

This document is currently submitted to the Unique Acceptance Procedure.

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09

1 Scope

This standard specifies procedures for the reduction of microbiological contamination of flight hardware using hydrogen peroxide vapour.

The procedures specified in this standard cover:

- Reduction of microbiological contamination on exposed surfaces.
- Reduction of microbiological contamination in controlled ambient and vacuum environments.

This standard also specifies requirements for the conditioning of the flight hardware, bioburden reduction cycle development, and equipment to be used for applying a bioburden reduction procedure.

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-56:2014-09