

DIN EN 16602-70-57

ICS 49.140

Einsprüche bis 2014-10-08

Entwurf**Raumfahrtproduktsicherung –
Reduktion der Gesamtkeimzahl bei trockener Hitze für Flughardware;
Englische Fassung FprEN 16602-70-57:2014**

Space product assurance –
Dry Heat Bioburden Reduction for Flight Hardware;
English version FprEN 16602-70-57:2014

Assurance produit des projets spatiaux –
Réduction par chaleur sèche de la charge microbienne des matériels de vol;
Version anglaise FprEN 16602-70-57:2014

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 33 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 16602-70-57:2014) 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.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: 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 zum Begriff: 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 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.

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 zum Begriff: 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)

May 2014

ICS 49.140

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 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.

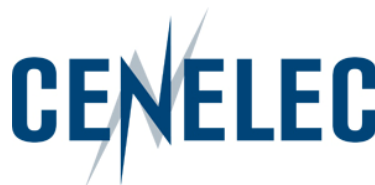
If this draft becomes a European Standard, CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

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	4
Introduction.....	5
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

Foreword

This document (FprEN 16602-70-57:2014) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 5 "Space", the secretariat of which is held by DIN (Germany).

This document (FprEN 16602-70-57:2014) originates from ECSS-Q-ST-70-57C.

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

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.

1

Scope

This standard defines procedures for the reduction of microbiological contamination of flight hardware using heat.

The procedures described in this standard cover:

- Reduction of microbiological contamination on exposed surfaces, mated surfaces and encapsulated in materials.
- Reduction of microbiological contamination in dry, ambient and uncontrolled humidity environments.

This standard also sets 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-00.