

	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter Teil 1: Begriffe	DIN 58950-1
ICS 01.040.11; 11.080.10		Ersatz für DIN 58950-1:1995-08
Sterilization — Steam sterilizers for pharmaceutical products — Part 1: Terminology Stérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de produits pharmaceutiques — Partie 1: Terminologie		
Inhalt		
		Seite
Vorwort		2
1 Anwendungsbereich		3
2 Normative Verweisungen		3
3 Begriffe		3
Anhang A (informativ) Darstellung des F- bzw. F_0-Wertes		9
Anhang B (informativ) Verfahrensdiagramme von beispielhaften Sterilisationsverfahren		11
Literaturhinweise		16
Fortsetzung Seite 2 bis 16		
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss D 5 „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“, erarbeitet.

DIN 58950 „Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“ besteht aus:

- Teil 1: Begriffe
- Teil 2: Geräteanforderungen
- Teil 3: Prüfungen
- Teil 6: Betrieb
- Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen

Die Anhänge A und B sind informativ.

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-1:1995-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die folgenden Begriffe und Definitionen wurden gestrichen:
Grundoperationen, Leistungsnachweis, Programmabschnitt, Programmschritt, Verfahrensschritt, Vorabnahme für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter;
- b) der Begriff „Sterilitätssicherheit“ wurde aufgenommen;
- c) Anhang B mit Verfahrensdigrammen für beispielhafte Sterilisationsverfahren wurde ergänzt;
- d) der Inhalt wurde vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-1: 1986-08, 1995-08

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Sterilisatoren im Bereich der Pharmazie.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 1319-1:1995, *Grundlagen der Messtechnik — Teil 1: Grundbegriffe*.

DIN 1319-3, *Grundlagen der Messtechnik — Teil 3: Auswertung von Messungen einer einzelnen Messgröße, Messunsicherheit*.

DIN 31051, *Grundlagen der Instandhaltung*.

DIN 58900-1, *Sterilisation — Allgemeine Grundlagen — Begriffe*.

DIN 58946-1, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für medizinische Sterilisiergüter — Begriffe*.

DIN 58950-7:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen*.

Verordnung zur Vereinfachung im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, der Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und der Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes vom 27. September 2002 (Betriebs-sicherheitsVO)¹⁾.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58900-1 angegebenen allgemeinen Begriffe der Sterilisation, die in DIN 58946-1 angegebenen Begriffe der Dampf-Sterilisation, die in DIN 31051 angegebenen Begriffe und die folgenden Begriffe.

Begriffe, für die an anderer Stelle dieser Norm Definitionen enthalten sind, sind durch * gekennzeichnet.

3.1

Bezugstemperatur

T_b

Temperatur, auf die die Berechnung des Letalitätsgrades* bezogen wird

ANMERKUNG Bei der Bezugstemperatur besitzt der Letalitätsgrad den Wert 1.

1) Bundesgesetzblatt 2002 Teil 1 Nr. 70, 2. Oktober 2002.

3.2

direktes Heißwasserberieselungsverfahren

DBHV

Verfahrensabschnitt* zum Sterilisieren, bei dem das Sterilisierwasser* als Wärmeträger zum Aufheizen des Sterilisiergutes in einem Kreislauf geführt wird

3.3

direkte Heißwasserkühlung

DHK

Verfahrensabschnitt* zum Kühlen, bei dem das Sterilisierwasser* als Wärmeträger zum Kühlen des Sterilisiergutes in einem Kreislauf geführt wird

3.4

Dampfinjektionsverfahren

DIJV

Verfahrensabschnitt* zum Sterilisieren, bei dem durch einmaliges Evakuieren und gleichzeitiges Einströmen geringer Dampfmengen die Luft aus der Sterilisierkammer verdrängt wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen des Arbeitsdruckes einströmt

3.5

Dampf-Luftgemisch-Verfahren

DLGV

Verfahrensabschnitt* zum Sterilisieren, bei dem ein Dampf-Luftgemisch als Wärmeträger zum Aufheizen des Sterilisiergutes verwendet wird

3.6

Dampf-Luftgemisch-Kühlung

DLK

Verfahrensabschnitt* zum Kühlen, bei dem ein Dampf-Luftgemisch als Wärmeträger zum Kühlen des Sterilisiergutes verwendet wird

3.7

D-Wert

Dezimalreduktionszeit

Zeitspanne, in der bei einer bestimmten Temperatur unter definierten Bedingungen die Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen um eine Zehnerpotenz abnimmt

ANMERKUNG 1 Die Zeitspanne wird in Minuten angegeben.

ANMERKUNG 2 Die Angabe von D-Werten ist nur für Reinkulturen sinnvoll.

3.8

Fachkraft für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter

Person, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung Kenntnisse und Erfahrungen an Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter besitzt und die ihr übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen kann

ANMERKUNG Die fachliche Qualifikation wird im Regelfall durch den erforderlichen Abschluss einer Ausbildung, z. B. als Ingenieur, Meister, Geselle, nachgewiesen. Zur Beurteilung der fachlichen Ausbildung kann auch eine mehrjährige Tätigkeit auf dem betreffenden Arbeitsgebiet herangezogen werden.

3.9

fraktioniertes Vakuum mit Trocknung

FVT

Verfahrensabschnitt* zum Trocknen, bei dem die Kammer wiederholt evakuiert und mit steril filtrierter Luft belüftet wird und gleichzeitig Wärme über den Kammermantel zugeführt wird

3.10**fraktioniertes Vakuumverfahren****FRVV**

Verfahrensabschnitt* zum Sterilisieren, bei dem wiederholt im Wechsel mit Dampfeinströmung evakuiert wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen des Arbeitsdruckes einströmt

3.11**F-Wert**

erforderliche Zeit in Minuten, die bei der Bezugstemperatur* nötig ist, um eine Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen abzutöten

ANMERKUNG 1 Der für den Sterilisationseffekt erzielte F -Wert wird nach Gleichung (1) berechnet.

$$F = \sum L \cdot \Delta t \quad (1)$$

Dabei ist

L der Letalitätsgrad* entsprechend der Messstelle;

Δt das Zeitintervall, in Minuten.

ANMERKUNG 2 Der für eine Keimreduktion erforderliche F -Wert wird nach Gleichung (2) berechnet.

$$F = D(\lg N_A - \lg N_E) \quad (2)$$

Dabei ist

D der D -Wert*, in Minuten;

N_A die Ausgangskeimzahl;

N_E die gewünschte Endkeimzahl.

ANMERKUNG 3 In der Europäischen Pharmakopöe wird ein D -Wert von mindestens 1,5 gefordert.

3.12 **F_0 -Wert²⁾**

F -Wert*, dessen Berechnung eine Bezugstemperatur* von 121 °C und ein z -Wert* von 10 K zugrunde liegt

ANMERKUNG Der F_0 -Wert wird nach Gleichung (3) berechnet:

$$F_0 = \sum \Delta t \cdot 10^{\frac{(T_i - 121)}{z}} \quad (3)$$

Dabei ist

T_i die Messstellentemperatur*, in Grad Celsius;

Δt das Zeitintervall, in Minuten;

z der z -Wert, in Kelvin.

3.13**Grenztemperatur** **T_g**

die niedrigste Temperatur, ab der mit der Berechnung des F -Wertes* begonnen wird

2) Siehe Anhang A.