

DIN 58950-1

ICS 01.040.11; 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-1:2011-01

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter –
Teil 1: Begriffe;
Text Deutsch und Englisch**

Sterilization –
Steam sterilizers for pharmaceutical products –
Part 1: Vocabulary;
Text in German and English

Stérilisation –
Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de produits pharmaceutiques –
Partie 1: Vocabulaire;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
Anhang A (informativ) Darstellung des F - bzw. F_0 -Wertes	11
Anhang B (informativ) Verfahrensdiagramm von beispielhaften Sterilisationsverfahren	13
Literaturhinweise	18

Bilder

Bild A.1 — Beispiel der graphischen Darstellung des F_0 -/ F -Wertes anhand einer Temperaturkurve (Treppenkurve als Mittelwert der Temperatur je Zeitintervall [1 min])	12
Bild B.1 — Beispiele für Heißwasser-Berieselungsverfahren	13
Bild B.2 — Beispiele für fraktionierte Vakuumverfahren	14
Bild B.3 — Beispiele für Dampfinjektionsverfahren	15
Bild B.4 — Beispiele für Vorvakuumverfahren	16
Bild B.5 — Beispiel für Dampf-/Luftgemischverfahren mit Dampf-/Luftgemischkühlung	17

Tabellen

Tabelle A.1 — Berechnungsbeispiel	11
Tabelle A.2 — Auflistung des ermittelten F_0 -Wertes	12

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58950 besteht unter dem allgemeinen Titel „*Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter*“ aus den folgenden Teilen:

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

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 58950-1:2011-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokument an geltende Gestaltungsregeln angepasst;
- b) Anwendungsbereich angepasst;
- c) Normative Verweisungen auf DIN EN ISO 11139, DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665-1 in Abschnitt 2 gestrichen und in Literaturhinweise ergänzt;
- d) Begriffe an die neuen Ausgaben von DIN EN ISO 11139 und DIN EN 285 angepasst;
- e) Zusätzliche Änderung der Begriffe: 3.7, 3.12, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.19, 3.20, 3.22, 3.27, 3.28, 3.29, 3.33, 3.39, 3.42 und 3.46;
- f) In Anhang A „Sterilisationszeit“ durch „Einwirkzeit“ ersetzt und Verweisungen auf Tabellen und Bilder eingefügt;
- g) In Anhang B Verweisungen auf Bilder eingefügt;
- h) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-1: 1986-08, 1995-08, 2003-04, 2011-01

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Begriffe für Sterilisatoren im Bereich der Pharmazie fest.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 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

Installationsqualifizierung

IQ, en: installation qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfsystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.220.2]

3.2

Ausgleichzeit

Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Sterilisatorbeladung

3.3

Bezugstemperatur

T_b

Temperatur, auf die die Berechnung des Letalitätsgrades bezogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Bezugstemperatur besitzt der Letalitätsgrad den Wert 1.

3.4

Dampfinjektionsverfahren

DIJV

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

3.5

Dampf-Luftgemisch-Kühlung

DLK

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

3.6

Dampf-Luftgemisch-Verfahren

DLGV

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

3.7***D-Wert******D₁₀-Wert***

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

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.75]

3.8**Haltezeit**

Einwirkzeit

Zeitraum, in der Prozessparameter innerhalb der dafür spezifizierten Toleranzen gehalten werden

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.133, modifiziert – zugelassene Benennung hinzugefügt.]

3.9**Entlüftung**

Entfernung der Luft aus der Kammer des Sterilisators und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Durchdringung mit dem Sterilisiermittel zu ermöglichen

[QUELLE: DIN EN 285:2021-12, 3.3]

3.10

FAT, en: factory acceptance test

dokumentierte Abnahmeprüfungen beim Hersteller

3.11**fraktioniertes Vakuum mit Trocknung****FVT**

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

3.12**fraktioniertes Vakuumverfahren****FRVV**

Verfahrensabschnitt zum Sterilisieren, bei dem die Kammer wiederholt im Wechsel mit Dampfeinströmung evakuiert wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen des festgelegten Druckwertes einströmt

3.13**Funktionsqualifizierung**

OQ, en: operational qualification

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.220.3]

3.14***F-Wert***

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *F*-Wert wird in Minuten angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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 Temperatur;

Δt das Zeitintervall in Minuten (min).

Anmerkung 3 zum Begriff: 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 (min);

N_A die Ausgangskeimzahl;

N_E die gewünschte Endkeimzahl.

3.15

F_0 -Wert

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der F_0 -Wert wird nach Gleichung (3) berechnet:

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

Dabei ist

T_i die Messstellentemperatur in Grad Celsius (°C);

Δt das Zeitintervall in Minuten (min);

z der z -Wert in Grad Celsius (°C).

Anmerkung 2 zum Begriff: In Anlehnung an DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 3.17.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe Anhang A.

3.16

Grenztemperatur

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Europäischen Pharmakopöe ist die Grenztemperatur von 110 °C angegeben.

3.17

Heizdampf

Dampf, der allgemein zur Wärmeversorgung verwendet und in Dampferzeugern erzeugt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Heizdampf kann es sich um gesättigten Dampf (siehe DIN EN 285:2021-12, 3.27) oder um überhitzten Dampf handeln.

3.18**Heißwasserberieselungsverfahren****HWBV**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Berieselung erfolgt üblicherweise über Berieselungsbleche oder Düsen.

3.19**Justierung**

Einstellen oder Abgleichen eines Messgerätes, um systematische Messabweichungen so weit zu beseitigen, wie es für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist

[QUELLE: DIN 1319-1:1995-01, 4.11]

3.20**Kalibrierung**

Ermitteln des Zusammenhangs zwischen Messwert oder Erwartungswert der Ausgangsgröße und dem zugehörigen wahren oder richtigen Wert, der als Eingangsgröße vorliegenden Messgröße für eine betrachtete Messeinrichtung bei vorgegebenen Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Kalibrierung erfolgt kein Eingriff, der das Messgerät verändert.

[QUELLE: DIN 1319-1:1995-01, 4.10, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff gelöscht und neue Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.21**Leistungsqualifizierung**

PQ, en: performance qualification

Verfahren zur Feststellung mittels objektivem Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.220.4]

3.22**Letalitätsgrad**

L

Maß für die keimtötende Wirksamkeit bei einer bestimmten Temperatur bezogen auf die Bezugstemperatur

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Letalitätsgrad wird nach Gleichung (4) berechnet.

$$L_i = 10^{\frac{(T_i - T_b)}{z}} \quad (4)$$

Dabei ist

L_i der Letalitätsgrad bei der Messstellentemperatur T_i ;

T_i die Messstellentemperatur in Grad Celsius (°C);

T_b die Bezugstemperatur in Grad Celsius (°C);

z der z-Wert in Grad Celsius (°C).

3.23**Messstellentemperatur**

T_i

Temperatur, die zu einem bestimmten Zeitpunkt an einer bestimmten Stelle im Sterilisiergut gemessen wird

3.24

nicht kondensierbares Gas

Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt

[QUELLE: DIN EN ISO 17665-1:2006-11, 3.27]

3.25

pharmazeutischer Reindampf

Dampf, der aufgrund seiner besonderen Reinheit für die direkte Einwirkung auf Arzneimittel, Teile oder Geräte mit direktem Kontakt zum Arzneimittel, geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Arzneimittel, Teile oder Geräte mit direktem Kontakt zum Arzneimittel sind nach DIN 58950-7:2022-06, Tabelle 2 klassifiziert als Sterilisiergüter der Gruppe II.

3.26

pharmazeutische Sterilisiergüter

alle im pharmazeutischen Bereich zu sterilisierenden Produkte und Gegenstände

Anmerkung 1 zum Begriff: DIN 58950-2:2021-06, Tabelle 1, bzw. DIN 58950-6:2019-03, Abschnitt 4, sowie DIN 58950-7:2022-06, Tabelle 2, enthalten Aufzählungen dieser Sterilisiergüter nach verschiedenen Zuordnungskriterien.

3.27

Qualifizieren

formales und systematisches Nachweisen der Funktionstüchtigkeit und der Eignung des Dampf-Sterilisators für den vorgesehenen Zweck

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Qualifizieren wird unterteilt in die Genehmigung der Ausführungsdokumente (Design Specification/Qualification), die Installationsqualifizierung, die Funktionsqualifizierung und die Leistungsqualifizierung.

3.28

qualifizierte Person für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter

Person, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung Kenntnisse und Erfahrungen an Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter besitzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Umfang der Aufgaben sollte innerbetrieblich festgelegt werden, z. B. Veränderung von Parametern, parametrische Freigabe des Prozesses, Eingriff bei Störungen.

3.29

Sachkundiger für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter

Person, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und Erfahrung ausreichende Kenntnisse über Dampf-Sterilisatoren hat und mit den einschlägigen Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und allgemein anerkannten Regeln der Technik soweit vertraut ist, dass sie den Zustand eines Dampf-Sterilisators in Bezug auf Arbeits- und Sterilisiersicherheit beurteilen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Allgemein anerkannte Regeln der Technik sind z. B. DIN-VDE-Normen, DIN-Normen usw.

3.30

Sachverständigenprüfung

Prüfung vor Inbetriebnahme und wiederkehrende Prüfung von Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter durch Sachverständige oder zugelassene Überwachungsstellen nach Betriebssicherheitsverordnung

3.31

SAT, en: site acceptance test

dokumentierte Abnahmeprüfungen beim Betreiber

3.32**Sterilisationsprogramm**

parametrierte Kombination von Verfahrensabschnitten zum Zweck der Sterilisation

3.33**Sterilisationsverfahren**

festgelegte Kombination von Verfahrensabschnitten zum Zweck der Sterilisation

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang B.

3.34**Sterilisierdampf**

Dampf mit geringen Verunreinigungen, der zur direkten Einwirkung auf verschlossenen Arzneimitteln sowie Teilen oder Geräten ohne direkten Kontakt zum Arzneimittel geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Verschlossene Arzneimittel sowie Teile oder Geräte ohne direkten Kontakt zum Arzneimittel sind nach DIN 58950-7:2022-06, Tabelle 2 klassifiziert als Sterilisiergüter der Gruppe I.

3.35**Sterilisierparameter**

Parameter, darunter vor allem Temperatur-, Druck- und Zeitgrößen, zur Bemessung von Sterilisationsverfahren

3.36**Sterilisierwasser**

Wasser, das auf das Sterilisiergut unmittelbar einwirkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Z. B. beim Heißwasserberieselungsverfahren und bei der Sterilisierwasserkühlung.

3.37**Sterilisierwasserkühlung****SWK**

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

3.38**Sterilitätssicherheitsniveau**

SAL, en: sterility assurance level

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der SAL-Wert eines bestimmten Verfahrens wird als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt, unter einer Menge von Zubereitungen eine nicht sterile zu finden. Zum Beispiel gibt ein SAL-Wert von 10^{-6} die Wahrscheinlichkeit an, höchstens ein unsteriles Behältnis in einer Menge von 10^6 sterilisierten Zubereitungen eines Endprodukts zu finden.

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.275, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde geändert]

3.39**unterwiesene Person**

Person für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter, die für festgelegte Aufgaben an einem Sterilisator unterrichtet und eingewiesen wurde

3.40**Vakuum mit Trocknung****VMT**

Verfahrensabschnitt zum Trocknen, bei dem die Kammer unter gleichzeitiger Wärmezuführung evakuiert wird

3.41

Vakuum ohne Trocknung

VOT

Verfahrensabschnitt zum Entfernen des Dampfes durch Evakuieren der Kammer ohne Haltezeit

3.42

Validierung

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.313]

3.43

Verfahrensabschnitt

Verfahrensschritte oder zeitlich zusammenhängende Kombinationen von Verfahrensschritten als Teil des Sterilisationsverfahrens

3.44

Vorvakuumverfahren

VOVV

Verfahrensabschnitt zum Sterilisieren, bei dem die Sterilisierkammer evakuiert wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen eines festgelegten Druckes einströmt

3.45

Wasser zur indirekten Kühlung

Wasser, das mit dem Sterilisiergut nicht in Berührung kommt

3.46

z-Wert

Änderung der Temperatur bei einem thermischen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren, die zu einer zehnfachen Änderung des *D*-Wertes führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird in Grad Celsius (°C) angegeben.

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.326]

Anhang A (informativ)

Darstellung des F - bzw. F_0 -Wertes

Berechnung der F_0 -Werte für jeweils 1 min Einwirkzeit:

$$F_0 = \sum \Delta t \times 10^{\frac{(T_i - 121)}{z}} \quad (\text{A.1})$$

Dabei ist

$\Delta t = 1 \text{ min}$;

T_i die Messstellentemperatur in Grad Celsius (°C);

$z = 10 \text{ °C}$.

In Tabelle A.1 werden Beispiele für den F_0 -Wert bei verschiedenen Temperaturen und einer Einwirkzeit von 1 min aufgeführt. Bild A.1 gibt ein Beispiel der graphischen Darstellung des F_0 -/ F -Wertes an und die daraus resultierende Auflistung des ermittelten F_0 -Wertes ist in Tabelle A.2 dargestellt.

Tabelle A.1 — Berechnungsbeispiel

T_i °C	F_0 min
110	0,079
111	0,1
112	0,126
113	0,158
114	0,199
115	0,252
116	0,316
117	0,398
118	0,501
119	0,631
120	0,794
121	1,000
122	1,259
123	1,584
124	1,995
125	2,512
126	3,162
127	3,981
128	5,012