

	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen	DIN 58950-7
--	--	---

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-7:1992-11

Sterilization — Steam sterilizers for pharmaceutical products —
Part 7: Requirements on services and installation

Stérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de
produits pharmaceutiques —
Partie 7: Exigences relatives aux servitudes d'exploitation et à l'installation

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Betriebsmittel	3
5 Anforderungen an die Betriebsmittel	4
5.1 Schnittstellen, Leistungsgrenzen	4
5.2 Betriebsmittelreinheit	4
5.2.1 Allgemeines	4
5.2.2 Reinheit des Dampfes	4
5.2.3 Reinheit des Wassers	5
5.2.4 Reinheit von Druckluft	6
5.3 Betriebsmittelsysteme	6
5.3.1 Druck	6
5.3.2 Wasser	8
5.3.3 Druckluft	9
5.3.4 Elektrische Versorgung (EL)	9
5.4 Betriebsmittelentsorgung	10
5.4.1 Abblaseleitungen von Sicherheitsventilen	10
5.4.2 Kondensat	10
5.4.3 Abwasser	11
5.4.4 Abluft aus Sterilisierdruckbehältern und Vakuumanlagen	11
5.4.5 Abwärme des Dampf-Sterilisators	11
6 Bauliche Anforderungen	11
6.1 Bauwerke	11
6.1.1 Maße	11
6.1.2 Fundamente, Decken	12
Anhang A (informativ) Formblatt Betriebsmittelversorgung und -entsorgung	13
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

Der Anhang A dient lediglich zur Information.

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-7:1992-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Außentemperatur der Dämmschicht von Dampfleitungen wurde mit 55 °C festgelegt;
- b) Anforderungen an Dichtungsmaterialien für Medien, die mit den zu sterilisierenden Gütern in Berührung kommen können, wurden aufgenommen;
- c) Anforderungen an die Konservierung der Dampfleitungen bei zeitweiliger Nichtinbetriebnahme und an den Anschluss an Leitungen für vollentsalztes Wasser wurden gestrichen;
- d) Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-7: 1992-11

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die bauseitigen Vorbereitungen und die Betriebsmittelversorgung und -entsorgung von Dampf-Sterilisatoren nach DIN 58950-2.

Für die Darstellung in Bauvorbereitungszeichnungen sind Kurzzeichen für die gebräuchlichsten Betriebsmittel, Betriebsmittelleitungen und Anlagen in Anhang A enthalten.

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 58950-1, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe*.

DIN 1988-1:1988-12, *Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI) — Allgemeines — Technische Regel des DVGW*.

DIN VDE 0100 (VDE 0100):1973-05, *Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V*.

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP Code); (IEC 60529:1989 +A1:1999); 2. Ausgabe; Deutsche Fassung EN 60529:1991+A1:2000*.

ArbStättV, *Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung — ArbStättV)*¹⁾.

*Europäische Pharmakopöe*²⁾.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58950-1 angegebenen Begriffe.

4 Betriebsmittel

Der Betriebsmittelverbrauch von Dampf-Sterilisatoren ist durch den Hersteller nach DIN 58950-3:2003-04, Anhang G, anzugeben.

Ein Überblick über die Betriebsmittel ist in Tabelle 1 dargestellt.

1) Zu beziehen durch: Deutsches Informationszentrum für Technische Regeln (DITR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

2) Zu beziehen durch: Deutscher Apothekerverlag, Dr. Roland Schmiedel GmbH & Co., Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart.

Tabelle 1 — Überblick über die Betriebsmittel

Betriebsmittel	Sterilisiergut nicht berührend	Sterilisiergut berührend
Dampf	Heizdampf	Sterilisierdampf
		pharmazeutischer Reindampf
Wasser	Wasser zur indirekten Kühlung	Sterilisierwasser
Druckluft	Steuerluft	fein filtrierte Druckluft ^a
		steril filtrierte Druckluft ^a
elektrische Versorgung	—	—
Vakuum		
^a Alternativ können andere Gase unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften verwendet werden.		

5 Anforderungen an die Betriebsmittel

5.1 Schnittstellen, Leistungsgrenzen

Wenn nichts anderes zwischen Besteller und Hersteller vereinbart ist, gilt:

- Zu-/Ableitungen von/nach oben müssen etwa 100 mm oberhalb der Apparateoberkante enden;
- Zu-/Ableitungen von/nach unten müssen etwa 100 mm über Boden/Sockel/Grube enden;
- Absperrvorrichtungen müssen an zugänglicher Stelle angeordnet werden;
- Endpunkte der Rohrleitungen: Die Anschlussverbindungen einschließlich Werkstoffen sind zwischen Besteller und Hersteller zu vereinbaren.

5.2 Betriebsmittelreinheit

5.2.1 Allgemeines

Die geforderte Reinheit der Betriebsmittel ist abhängig von den zu sterilisierenden Gütern.

Filter sind nötig, wenn die geforderte partikuläre Reinheit für Betriebsmittel nicht erreicht wird. Die Lieferung der eventuell erforderlichen Filter ist zwischen Hersteller und Besteller zu vereinbaren.

Dichtungsmaterialien für Medien, die mit den zu sterilisierenden Gütern in Berührung kommen, sind, sofern erforderlich, nach den Anforderungen des CFR (Code of Federal Regulation) Title 21 Part 166-2600³⁾ und nach Lebensmittelanforderungen auszuwählen.

5.2.2 Reinheit des Dampfes

Für die Zuordnung von Sterilisiergütern zu den Dampfqualitäten sind in Tabelle 2 Beispiele enthalten. Je nach Anwendungszweck sind die Dampfqualitäten nach Tabelle 3 einzuhalten.

3) Zu beziehen durch: US Government Printing Office, Washington D.C.

Tabelle 2 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zu den Dampfqualitäten

Sterilisiergut-Gruppe	I	II
Beispiele für Sterilisiergüter	Kleidung und Textilien allgemein, sterile Geräte und Materialien für Prüflaboratorien, nicht produktberührende Materialien in Sterilbereichen, parenterale Lösungen in geschlossenen Behältnissen, Ophtalmika	Reinraumkleidung, Primärpackmittel für Parenteralia und Ophtalmika, Lösungen für aseptisch herzustellende Arzneimittel in offenen Behältnissen, produktberührende Anlagenteile, Geräte, Behältnisse und Materialien in Sterilräumen
Dampfqualitäten	Sterilisierdampf	pharmazeutischer Reindampf

Tabelle 3 — Dampfqualitäten

Dampfqualität	Heizdampf ^a	Sterilisierdampf ^a	pharmazeutischer Reindampf ^a
Anwendung	darf nicht direkt auf das Sterilisiergut einwirken	für Sterilisiergut Gruppe I nach Tabelle 2	für Sterilisiergut Gruppe II nach Tabelle 2
Zustand			
Feuchtigkeit	≤ 10 %	≤ 5 %	≤ 5 %
Überhitzung	≤ 10 °C	≤ 5 °C	≤ 5 °C
Druckschwankung	± 500 mbar	± 100 mbar	± 100 mbar
mechanische Filterung	≤ 300 µm (z. B. Schmutzfänger)	≤ 10 µm	≤ 2 µm ^b (z. B. Chrom-Nickel-Stahl-Sinterkerze)
nichtkondensierbare Gase		≤ 40 ml/l Kondensat	≤ 40 ml/l Kondensat
Aussehen (Kondensat)		klar, farblos, ohne Bodensatz	Wasser für Injektionszwecke nach Ph. Eur.
chemische Bestandteile, Abdampfrückstand		≤ 10 mg/l	
pH-Wert		6 bis 8	
Leitwert		maximal 10 µS/cm	
^a Begriffe siehe DIN 58950-1.			
^b Filter bzw. Nachweis, dass das Arzneimittel nicht unzulässig durch Partikel kontaminiert wird.			

5.2.3 Reinheit des Wassers

Das Wasser zur indirekten Kühlung muss einen pH-Wert von 6,5 bis 8 und eine Massekonzentration an Chloridionen < 80 mg/l haben. Die Gesamthärte sollte 0,3 mmol/l nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Bei Kühlkreisläufen kann das Wasser mit Zusatzstoffen versehen sein.