

DIN 58950-7**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-7:2003-04
Siehe Anwendungsbeginn

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter –
Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen;
Text Deutsch und Englisch**

Sterilization –
Steam sterilizers for pharmaceutical products –
Part 7: Requirements on services and local environment;
Text in German and English

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de produits pharmaceutiques –
Partie 7: Exigences relatives aux servitudes d'exploitation et à l'installation;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2011-01-01.

Daneben darf DIN 58950-7:2003-04 noch bis 2011-06-30 angewendet werden.

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Betriebsmittel	4
5 Anforderungen an die Betriebsmittel	5
5.1 Schnittstellen, Leistungsgrenzen	5
5.2 Betriebsmittelreinheit	5
5.2.1 Allgemeines	5
5.2.2 Reinheit des Dampfes	5
5.2.3 Reinheit des Wassers	7
5.2.4 Reinheit von Druckluft	7
5.3 Betriebsmittelsysteme	7
5.3.1 Dampf	7
5.3.2 Wasser	9
5.3.3 Druckluft	10
5.3.4 Elektrische Versorgung (EL)	11
5.4 Betriebsmittelentsorgung	11
5.4.1 Abblaseleitungen von Sicherheitsventilen	11
5.4.2 Kondensat	11
5.4.3 Abwasser	12
5.4.4 Abluft aus Sterilisierdruckbehältern und Vakuumanlagen	12
5.4.5 Abwärme des Dampf-Sterilisators	12
6 Bauliche Anforderungen	13
6.1 Bauwerke	13
6.1.1 Maße	13
6.1.2 Fundamente, Decken	13
Anhang A (informativ) Formblatt Betriebsmittelversorgung und -entsorgung	14
Literaturhinweise	17
Tabellen	
Tabelle 1 — Überblick über die Betriebsmittel	5
Tabelle 2 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zu den Dampfqualitäten	6
Tabelle 3 — Dampfqualitäten	6
Tabelle A.1 — Versorgungsleitungen	14
Tabelle A.2 — Elektrizität	15
Tabelle A.3 — Entsorgungsleitungen	15
Bilder	
Bild 1 — Verlegung von Dampfleitungen	8

Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „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*

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-7:2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe entsprechend DIN 58950-1 angepasst;
- b) in Tabelle 2 wurde eine Qualifizierung nach Arzneimittel sowie Teile oder Geräte ohne direkten Kontakt zum Arzneimittel bzw. mit direktem Kontakt durchgeführt sowie der Hinweis ergänzt, dass bei geschlossenen Kunststoffbehältnissen je nach Material eine Migration von Zusätzen aus dem Dampf möglich ist;
- c) in Tabelle 3 wurden die Werte nichtkondensierbare Gase von 40 ml/l Kondensat auf 35 ml/l Kondensat geändert ;
- d) pH-Wert für das Sterilisierwasser wurde geändert auf 5 bis 7,5;
- e) Titel 5.3.1 geändert in Dampf;
- f) Abschnitt 5.4.2.1 Kondensat/Allgemeines wurde ergänzt;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-7: 1992-11, 2003-04

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

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

DIN 58950-3:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 3: Prüfungen*

DIN EN 1717, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen — Technische Regel des DVGW*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP Code)*

DIN VDE 0100-100 (VDE 0100-100), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze, Bestimmungen allgemeiner Merkmale, Begriffe*

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

CFR 21 Part 177.2600 (en: Code of Federal Regulation, CFR), *Food and Drugs — Part 177: Polymers — Subpart 2600: Rubber articles intended for repeated use* (www.fda.gov)

Europäische Pharmakopöe, *Europäisches Arzneibuch* ²⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58950-1.

4 Betriebsmittel

Der Betriebsmittelverbrauch von Dampf-Sterilisatoren ist durch den Hersteller nach DIN 58950-3:2011-01, Anhang G, anzugeben.

Ein Überblick über die Betriebsmittel ist in Tabelle 1 dargestellt.

1) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

2) Zu beziehen durch: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn.

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	—	—
^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;
- Art und Nennweite der Anschlussverbindungen einschließlich derer Werkstoffe 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 der Betriebsmittel nicht erreicht wird. Die Lieferung der eventuell erforderlichen Filter ist zwischen Hersteller und Besteller zu vereinbaren.

Dichtungsmaterialien für Medien, die mit Arzneimittel, Teilen oder Geräten mit direktem Kontakt zum Arzneimittel in Berührung kommen, sind, sofern erforderlich, nach den Anforderungen des CFR 21 Part 177 (Code of Federal Regulation, CFR) 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.

Tabelle 2 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zu den Dampfqualitäten

Sterilisiergut-Gruppe	I	II
Klassifizierung	verschlossenen Arzneimittel sowie Teile oder Geräte ohne direkten Kontakt zum Arzneimittel	Arzneimittel, Teile oder Geräte mit direktem Kontakt zum Arzneimittel
Beispiele für Sterilisiergüter	Kleidung und Textilien allgemein, sterile Geräte und Materialien für Prüflaboratorien, nicht produktberührende Materialien in Sterilbereichen, parenterale Lösungen in geschlossenen Behältnissen ^a , Ophtalmika	Reinraumkleidung, Primärpackmittel für Parenteralia und Ophtalmika, Lösungen für aseptisch herzustellende Arzneimittel in offenen Behältnissen, produktberührende Anlagenteile, Geräte, Behältnisse und Materialien
Dampfqualitäten	Sterilisierdampf	pharmazeutischer Reindampf
^a Bei geschlossenen Kunststoffbehältnissen ist zu beachten, dass je nach Material eine Migration von Zusätzen aus dem Dampf möglich ist. Entsprechend sind die Zusatzstoffe bzw. Dampfqualitäten auszuwählen.		

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 ^c		≤ 35 ml/l Kondensat	≤ 35 ml/l Kondensat
Kondensat:			
Aussehen		klar, farblos, ohne Bodensatz	Wasser für Injektionszwecke nach Europäischem Arzneibuch
chemische Bestandteile, Abdampfdruckstand		≤ 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.			
^c Nur bei Sterilisationsverfahren zu beachten, bei denen die Sterilisation mit Sattdampf erfolgt.			

5.2.3 Reinheit des Wassers

5.2.3.1 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 Bei Kühlkreisläufen kann das Wasser mit Zusatzstoffen versehen sein.

Besondere Anforderungen an das Kühlwasser sind zwischen Hersteller und Betreiber zu vereinbaren.

5.2.3.2 Wasser für Wasserring-Vakuumpumpen sollte Trinkwasserqualität haben. Dabei ist die Wasserhärte zu beachten.

5.2.3.3 Das Sterilisierwasser muss bei der Befüllung folgende Beschaffenheit haben:

- Aussehen: farblos und klar, ohne Bodensatz; Abdampfdruckstand maximal 10 mg/l;
- pH-Wert: 5 bis 7,5;
- Leitfähigkeit: < 10 µS/cm bei 20 °C.

ANMERKUNG Diese Anforderungen werden z. B. durch vollentsalztes Wasser erfüllt.

Die mehrfache Verwendung von Sterilisierwasser muss vom Betreiber festgelegt werden. Wird Sterilisierwasser mehrfach benutzt, muss beachtet werden, dass durch defekte Behälter oder durch Migration eine Kontamination des Sterilisierwassers erfolgen kann.

5.2.4 Reinheit von Druckluft

5.2.4.1 Steuerluft (DL1)

Als Steuerluft ist entölte, entwässerte und filtrierte Druckluft zu verwenden.

5.2.4.2 Fein filtrierte Druckluft (DL2)

Zum Aufbau des Stützdrucks beim Sterilisieren von geschlossenen Behältnissen ist fein filtrierte Druckluft zu verwenden.

ANMERKUNG Filtergrößen $\leq 25 \mu\text{m}$ werden als geeignet angesehen.

5.2.4.3 Steril filtrierte Druckluft (DL3)

Wenn die Luft während des Sterilisationsverfahrens mit dem Arzneimittel sowie Teilen oder Geräten mit direktem Kontakt zum Arzneimittel in Berührung kommt, wird steril filtrierte Luft benötigt.

5.3 Betriebsmittelsysteme

5.3.1 Dampf

5.3.1.1 Allgemeines

Die Reduziereinrichtung und Dampfzuleitung müssen sicherstellen, dass am Sterilisator jederzeit ein Dampfzustand (Feuchtigkeit, Überhitzung, Druckschwankung) nach Tabelle 3 vorhanden ist.

5.3.1.2 Sicherheitsventile

Die Dampfleitung muss nach jeder Reduziereinrichtung bauseitig mit einem geprüften Sicherheitsventil entsprechender Größe abgesichert sein.

5.3.1.3 Leitungen

5.3.1.3.1 Nennweiten

Die Nennweite der Dampfleitung ist für eine maximale Geschwindigkeit des Dampfes von 30 m/s bis 40 m/s auszulegen.

5.3.1.3.2 Gefälle

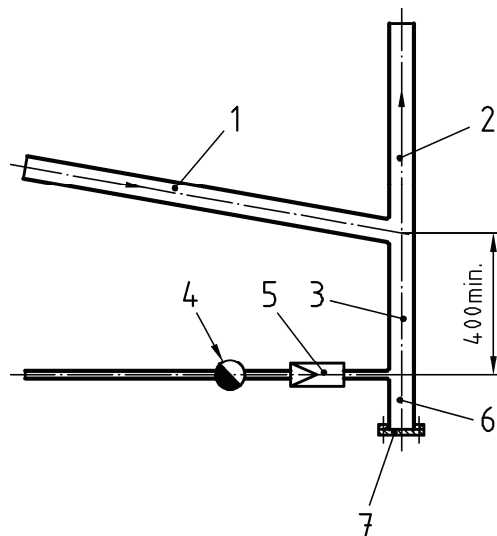
Horizontale Rohrleitungen müssen in Richtung zur Verbrauchsstelle mit einem Gefälle verlegt werden.

5.3.1.3.3 Entwässerung

Jede Dampfleitung ist unmittelbar vor dem Dampf-Sterilisator zu entwässern.

Wenn Dampfleitungen nach oben oder nach unten geführt werden müssen, ist das senkrechte Rohrleitungsstück zum Zwecke der Entwässerung mindestens 400 mm tiefer als die waagerechte Zu- oder Ableitung weiterzuführen und dort im unteren Teil zu entwässern (siehe Bild 1).

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Dampfleitung
- 2 senkrechte Dampfleitung
- 3 Entwässerungs-Rohrverlängerung
- 4 Kondensatableiter
- 5 Schmutzfänger
- 6 Schmutzfang
- 7 Blindflansch

Bild 1 — Verlegung von Dampfleitungen

5.3.1.3.4 Absperreinrichtung

Die Dampfleitung muss bauseits vor der Anschlussstelle des Dampf-Sterilisators mit einer Absperreinrichtung versehen sein.

5.3.1.3.5 Wärmedämmung

Die Außentemperatur der Dämmschicht darf 55 °C nicht überschreiten.

5.3.1.3.6 Dampfproben-Entnahmestelle für Sterilisiergut berührenden Dampf

Zur Prüfung der Dampfbeschaffenheit sollte in der Dampfleitung zum Dampf-Sterilisator für Sterilisiergut berührenden Dampf eine Proben-Entnahmestelle vorhanden sein. Diese ist an gut zugänglicher Stelle in der Nähe des Dampf-Sterilisators anzuordnen. Für die Prüfung von Partikeln im pharmazeutischen Reindampf ist bei der Probenahme ein Schutz vor Fremdpartikeln vorzusehen.

5.3.1.4 Anschluss- und Verbrauchswerte

Die Anschluss- und Verbrauchswerte in Bezug auf

- Betriebsüberdruck und Fließdruck des Dampfes, in bar,
- Dampfverbrauch bei voller Beladung, in Kilogramm je Stunde (kg/h),
- maximaler Dampfverbrauch in der Aufheizphase (Auslegeleistung), in Kilogramm je Stunde (kg/h),

ANMERKUNG Sind mehrere Dampf-Sterilisatoren am Netz angeschlossen, kann mit Gleichzeitigkeitsfaktoren gerechnet werden.

- Nennweite der Anschlussleitung

sind vom Hersteller anzugeben. Das Formblatt Anhang A dient der Erleichterung der Einhaltung dieser Festlegungen.

5.3.2 Wasser

5.3.2.1 Fließdruck

Der Mindestfließdruck am Sterilisatoranschluss muss 3 bar betragen.

5.3.2.2 Temperatur

Die Wassertemperatur für Wasserringvakuumpumpen sollte 18 °C nicht übersteigen.

5.3.2.3 Anschluss an Trinkwasserleitungen

Der Anschluss von Dampf-Sterilisatoren an Trinkwasserleitungen erfordert die Einhaltung der Anforderungen nach DIN EN 1717, wie z. B. Rohrtrenner. Die Schutzklasse muss vom Besteller festgelegt werden.

5.3.2.4 Anschluss an Leitungen für vollentsalztes Wasser (Sterilisierwasser)

Rohrleitungen für vollentsalztes Wasser müssen unmittelbar vor der Anschlussstelle an die Sterilisator-kammer mit einem Rückflussverhinderer ausgestattet sein.

5.3.2.5 Isolation, Korrosionsbeständigkeit

Wasserleitungen müssen nach den baulichen Vorschriften gegebenenfalls geräusch- und schwitzwasserisoliert sein.

Bei Verwendung von vollentsalztem Wasser sind Rohrleitungen und Armaturen aus korrosionsbeständigem Werkstoff vorzusehen (z. B. Chromnickelmolybdänstahl oder Kunststoff).

5.3.2.6 Absperreinrichtung

Die Wasserleitung vor der Anschlussstelle des Sterilisators muss bauseits mit einer geeigneten Absperr-einrichtung versehen werden.

5.3.2.7 Anschluss- und Verbrauchswerte

Die Anschluss- und Verbrauchswerte in Bezug auf

- Betriebsüberdruck und Fließdruck am Geräteanschluss, in bar,
- Wasserverbrauch, in Kubikmeter je Stunde (m^3/h),
- Auslegeleistung, in Kubikmeter je Stunde (m^3/h),
- Nennweite der Anschlussleitung

sind vom Hersteller anzugeben. Das Formblatt in Anhang A dient der Erleichterung der Einhaltung dieser Festlegungen.

5.3.3 Druckluft

5.3.3.1 Steuerluft

Für die Steuerung und Regelung ist Druckluft mit einem Fließdruck am Dampf-Sterilisator von 5 bar bis 7 bar erforderlich.

5.3.3.2 Druckluft für Stützdruck

Druckluftleitungen müssen bauseitig vor der Anschlussstelle mit einem Rückflussverhinderer ausgerüstet sein. Der Mindestdruck am Sterilisator ist zwischen Hersteller und Betreiber zu vereinbaren.

5.3.3.3 Absperreinrichtung

Druckluftleitungen müssen bauseitig vor der Anschlussstelle mit einer Absperreinrichtung ausgerüstet sein.

5.3.3.4 Anschluss- und Verbrauchswerte

Die Anschluss- und Verbrauchswerte in Bezug auf

- Betriebsdruck am Geräteanschluss, in bar,
- Verbrauch an Druckluft im Normalzustand, in Normkubikmeter je Stunde (Nm^3/h),
- Auslegeleistung, in Normkubikmeter je Stunde (Nm^3/h),
- Nennweite der Anschlussleitung

sind vom Hersteller anzugeben. Das Formblatt in Anhang A dient der Erleichterung der Einhaltung dieser Festlegungen.