

DIN 58950-7



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-7:2011-01
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 –
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;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2022-06-01.
Für DIN 58950-7:2011-01 besteht eine Übergangsfrist bis 2023-05-31.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Betriebsmittel	7
5 Anforderungen an die Betriebsmittel	7
5.1 Schnittstellen, Leistungsgrenzen	7
5.2 Betriebsmittelreinheit	7
5.2.1 Allgemeines	7
5.2.2 Reinheit des Dampfes	7
5.2.3 Reinheit des Wassers	8
5.2.4 Reinheit von Druckluft	9
5.3 Betriebsmittelsysteme	9
5.3.1 Dampf	9
5.3.2 Wasser	11
5.3.3 Druckluft	12
5.3.4 Elektrische Versorgung (EL)	12
5.4 Betriebsmittelentsorgung	13
5.4.1 Abblaseleitungen von Sicherheitsventilen	13
5.4.2 Kondensat	13
5.4.3 Abwasser	14
5.4.4 Abluft aus Sterilisierdruckbehältern und Vakuumanlagen	14
5.4.5 Abwärme des Dampf-Sterilisators	14
6 Bauliche Anforderungen	14
6.1 Maße	14
6.1.1 Allgemeines	14
6.1.2 Eintransport	14
6.1.3 Mindestabstände	15
6.2 Fundamente, Decken	15
6.2.1 Belastbarkeit	15
6.2.2 Sockel, Bodengruben	15
Anhang A (informativ) Formblatt Betriebsmittelversorgung und -entsorgung	16
A.1 Leitungen für die Betriebsmittelversorgung und -entsorgung	16
A.2 Gewichte und Einbringmaße	18
Literaturhinweise	19

Bilder

Bild 1 — Verlegung von Dampfleitungen	10
---------------------------------------	----

Tabellen

Tabelle 1 — Überblick über die Betriebsmittel	7
Tabelle 2 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zu den Dampfqualitäten	8

Tabelle 3 — Dampfqualitäten 8

Tabelle A.1 — Versorgungsleitungen 16

Tabelle A.2 — Elektrizität 17

Tabelle A.3 — Entsorgungsleitungen 17

Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

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*

Dem Anwender dieses Formblattes aus Anhang A ist unbeschadet der Rechte des DIN an der Gesamtheit des Dokumentes die Vervielfältigung der Tabelle A.1, Tabelle A.2 und Tabelle A.3 gestattet.

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 58950-7:2011-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinweis zur Vervielfältigung der Tabellen A.1 bis A.3 im Vorwort aufgenommen und Anhang A gelöscht;
- b) Normative Verweisungen angepasst;
- c) Begriffe entsprechend DIN 58950-1 und DIN EN ISO 11139 angepasst;
- d) Im gesamten Dokument „Steuerluft“ in „Druckluft für pneumatische Bauteile“ geändert;
- e) Tabelle 3 zu Dampfqualitäten angepasst;
- f) in 5.2.4.1 Inhalt an DIN EN 285 angepasst;
- g) in 5.2.4.3 Referenz zu DIN 58950-2 sowie Anmerkung ergänzt;
- h) in 5.3.1.4 Anmerkung geändert;
- i) in Abschnitt 6 Überschrift 6.1 entfernt und Anpassung weiterer Überschriften;
- j) aus Tabelle A.1 wurde die Zuluft entfernt und in Tabelle A.3 die Bezeichnung für AL-1 und AL-2 geändert;

- k) Literaturhinweise wurden angepasst;
- l) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-7: 1992-11, 2003-04, 2011-01

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden 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 Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 58950-2:2021-06, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 2: Geräteanforderungen*

DIN 58950-3:2021-06, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch*

DIN EN 285:2021-12, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021*

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

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

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

DIN VDE 0100 (VDE 0100-100) (alle Teile), *Errichten von Niederspannungsanlagen*

C21 CFR Part 177.2600 (CFR, en: Code of Federal Regulation), Code of Federal Regulation 21: Food and Drugs — Part 177: Polymers — Subpart 2600: Rubber articles intended for repeated use (www.fda.gov)

Europäische Pharmakopöe, *Europäisches Arzneibuch*¹

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 11139 und DIN 58950-1.

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>

¹ Zu beziehen durch: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

4 Betriebsmittel

Der Betriebsmittelverbrauch von Dampf-Sterilisatoren muss durch den Hersteller nach DIN 58950-3:2021-06, Anhang F, angegeben werden.

Ein Überblick über die Betriebsmittel ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1 — Überblick über die Betriebsmittel

Betriebsmittel	Sterilisiergut nicht berührend	Sterilisiergut berührend
Dampf	Heizdampf	Sterilisierdampf
		pharmazeutischer Reindampf
Wasser	Wasser zur indirekten Kühlung	Sterilisierwasser
Druckluft	Druckluft zur Steuerung pneumatischer Bauteile	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 müssen zwischen Besteller und Hersteller vereinbart werden.

5.2 Betriebsmittelreinheit

5.2.1 Allgemeines

Die Reinheit der Betriebsmittel muss in Abhängigkeit von den zu sterilisierenden Gütern festgelegt werden.

Filter müssen verwendet werden, wenn die geforderte partikuläre Reinheit der Betriebsmittel nicht erreicht wird. Die Lieferung der eventuell erforderlichen Filter muss zwischen Hersteller und Besteller vereinbart werden.

Dichtungsmaterialien für Medien, die mit Arzneimittel, Teilen oder Geräten mit direktem Kontakt zum Arzneimittel in Berührung kommen, müssen, sofern erforderlich, nach den Anforderungen des CFR 21 Part 177 ausgewählt werden.

5.2.2 Reinheit des Dampfes

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

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 , Ophthalmika	Reinraumkleidung, Primärpackmittel für Parenteralia und Ophthalmika, Lösungen für aseptisch herzustellende Arzneimittel in offenen Behältnissen, produktberührende Anlagenteile, Geräte, Behältnisse und Materialien
Dampfqualitäten	Sterilisierdampf	pharmazeutischer Reindampf
^a Bei geschlossenen Kunststoffbehältnissen muss beachtet werden, dass je nach Material eine Migration von Zusätzen aus dem Dampf möglich ist. Entsprechend müssen die Zusatzstoffe bzw. Dampfqualitäten ausgewählt werden.		

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	±10 % des Solldruckes	±10 % des Solldruckes
mechanische Filterung	≤ 300 µm (z. B. Schmutzfänger)		
nichtkondensierbare Gase ^b		≤ 35 ml/l Kondensat	≤ 35 ml/l Kondensat
Kondensat:			
Aussehen		klar, farblos, ohne Bodensatz	Wasser für Injektionszwecke nach Europäischem Arzneibuch
Verunreinigungen		im Kondensat nach DIN EN 285:2021-12, Tabelle 4	
chemische Bestandteile, Abdampfrückstand		≤ 10 mg/l	

^a Begriffe siehe DIN 58950-1.

^b Nur bei Sterilisationsverfahren zu beachten, bei denen die Sterilisation mit gesättigtem Dampf 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 müssen zwischen Hersteller und Betreiber vereinbart werden.

5.2.3.2 Wasser für Wasserring-Vakuumpumpen sollte Trinkwasserqualität haben. Dabei muss die Wasserhärte beachtet werden.

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 Druckluft zur Steuerung pneumatischer Bauteile (DL1)

Die Druckluft muss mit einem Druck von 5 bar bis 7 bar zur Verfügung gestellt werden, frei von Wasser in flüssiger Form sein, filtriert sein bei einer Partikelgröße von 25 µm und frei von Öltröpfchen größer als 2 µm sein.

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen sind in ISO 8573-1:2010, Abschnitt 5 und Abschnitt 6, enthalten.

5.2.4.2 Fein filtrierte Druckluft (DL2)

Zum Aufbau des Stützdrucks beim Sterilisieren von geschlossenen Behältnissen muss fein filtrierte Druckluft verwendet werden.

ANMERKUNG Filtergrößen ≤ 25 µm werden häufig 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, muss die Druckluft steril filtriert sein. Wenn keine steril filtrierte Druckluft zur Verfügung steht, muss DIN 58950-2:2021-06, 8.3.5 beachtet werden.

ANMERKUNG Weitere Informationen zur Qualität der Druckluft siehe VDMA 15390-2.

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 muss für eine maximale Geschwindigkeit des Dampfes von 30 m/s bis 40 m/s ausgelegt werden.

5.3.1.3.2 Gefälle

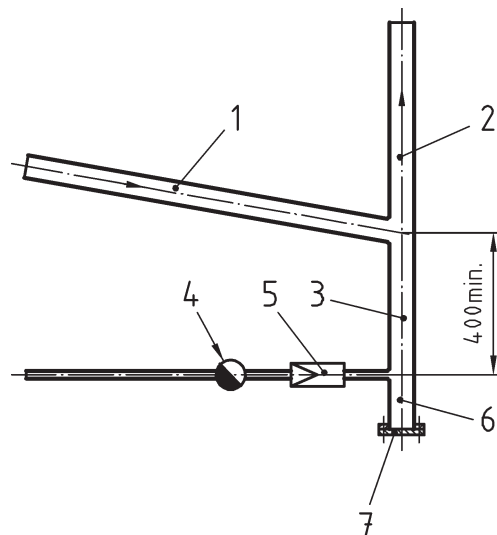
Horizontale Rohrleitungen müssen in Richtung zur Verbrauchsstelle mit einem Gefälle verlegt werden.

5.3.1.3.3 Entwässerung

Jede Dampfleitung muss unmittelbar vor dem Dampf-Sterilisator entwässert werden.

Wenn Dampfleitungen nach oben oder nach unten geführt werden müssen, muss das senkrechte Rohrleitungsstück zum Zwecke der Entwässerung mindestens 400 mm tiefer als die waagerechte Zu- oder Ableitung weiterzuführen und dort im unteren Teil entwässert werden (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 muss an gut zugänglicher Stelle in der Nähe des Dampf-Sterilisators angeordnet werden. Für die Prüfung von Partikeln im pharmazeutischen Reindampf muss bei der Probenahme ein Schutz vor Fremdpartikeln vorgesehen werden.

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 Dampfnetz angeschlossen, kann bei der Auslegeleistung des Netzes mit Gleichzeitigkeitsfaktoren gerechnet werden.

- Nennweite der Anschlussleitung

müssen vom Hersteller angegeben werden. 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 müssen Rohrleitungen und Armaturen aus korrosionsbeständigem Werkstoff vorgesehen werden (z. B. Chromnickelmolybdänstahl oder Kunststoff).

5.3.2.6 Absperreinrichtung

Die Wasserleitung vor der Anschlussstelle des Sterilisators muss bauseits mit einer geeigneten Absperreinrichtung 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) und
- Nennweite der Anschlussleitung

müssen vom Hersteller angegeben werden. Das Formblatt in Anhang A dient der Erleichterung der Einhaltung dieser Festlegungen.

5.3.3 Druckluft

5.3.3.1 Druckluft zur Steuerung pneumatischer Bauteile

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 muss zwischen Hersteller und Betreiber vereinbart werden.

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) und
- Nennweite der Anschlussleitung

müssen vom Hersteller angegeben werden. Das Formblatt in Anhang A dient der Erleichterung der Einhaltung dieser Festlegungen.

5.3.4 Elektrische Versorgung (EL)

5.3.4.1 Anschlussbedingungen

Die Normen der Reihe DIN VDE 0100 (VDE 0100) müssen beachtet werden.

5.3.4.2 Beleuchtung

Im Aggregaterraum muss eine Beleuchtung und eine Steckdose mit Schutzkontakt, mindestens Schutzart IP 44 nach DIN EN 60529 (VDE 0470-1), installiert werden.