DIN 58950-7:2022-06 (D/E)

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

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 8
5.2.3 Reinheit des Wassers 9
5.2.4 Reinheit von Druckluft 9
5.3 Betriebsmittelsysteme 10
5.3.1 Dampf 10
5.3.2 Wasser 11
5.3.3 Druckluft 12
5.3.4 Elektrische Versorgung (EL) 13
5.4 Betriebsmittelentsorgung 13
5.4.1 Abblaseleitungen von Sicherheitsventilen 13
5.4.2 Kondensat 14
5.4.3 Abwasser 14
5.4.4 Abluft aus Sterilisierdruckbehältern und Vakuumanlagen 15
5.4.5 Abwärme des Dampf-Sterilisators 15

6 Bauliche Anforderungen 15
6.1 Maße 15
6.1.1 Allgemeines 15
6.1.2 Eintransport 15
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 11

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