

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 |