

DIN 58950-7:2011-01 (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/Contents	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

Contents

Page

Foreword.....	19
1 Scope	20
2 Normative references	20
3 Terms and definitions	20
4 Services	20
5 Requirements for the services	21
5.1 Interfaces, performance limits.....	21
5.2 Purity of services	21
5.2.1 General.....	21
5.2.2 Purity of the steam.....	21
5.2.3 Purity of the water.....	23
5.2.4 Purity of compressed air.....	23
5.3 Services	23
5.3.1 Steam	23
5.3.2 Water	25
5.3.3 Compressed air.....	26
5.3.4 Electrical supply (EL)	27
5.4 Service discharge	27
5.4.1 Blow-off pipes of safety valves	27
5.4.2 Condensate	27
5.4.3 Waste water	28
5.4.4 Exhaust air from sterilizer pressure vessels and vacuum systems.....	28
5.4.5 Waste heat of the steam sterilizer.....	28
6 Constructional requirements.....	29
6.1 Buildings.....	29
6.1.1 Dimensions.....	29
6.1.2 Foundations, ceilings.....	29
Annex A (informative) Form: Services and discharge.....	30
Bibliography	33
Tables:	
Table 1 — Overview of the services.....	21
Table 2 — Exemplary assignment of the products to be sterilized to the respective steam qualities	22
Table 3 — Steam qualities	22
Table A.1 — Service pipes	30
Table A.2 — Electricity	31
Table A.3 —Discharge pipes	31
Figures:	
Figure 1 — Laying of steam lines.....	24

Start of validity

This standard takes effect on 2011-01-01.

DIN 58950-7:2003-04 may be used in parallel until 2011-06-30.

Contents

	Page
Foreword.....	19
1 Scope	20
2 Normative references	20
3 Terms and definitions	20
4 Services	20
5 Requirements for the services	21
5.1 Interfaces, performance limits.....	21
5.2 Purity of services	21
5.2.1 General.....	21
5.2.2 Purity of the steam.....	21
5.2.3 Purity of the water.....	23
5.2.4 Purity of compressed air.....	23
5.3 Services	23
5.3.1 Steam	23
5.3.2 Water	25
5.3.3 Compressed air.....	26
5.3.4 Electrical supply (EL)	27
5.4 Service discharge	27
5.4.1 Blow-off pipes of safety valves	27
5.4.2 Condensate	27
5.4.3 Waste water	28
5.4.4 Exhaust air from sterilizer pressure vessels and vacuum systems.....	28
5.4.5 Waste heat of the steam sterilizer.....	28
6 Constructional requirements.....	29
6.1 Buildings.....	29
6.1.1 Dimensions.....	29
6.1.2 Foundations, ceilings.....	29
Annex A (informative) Form: Services and discharge.....	30
Bibliography	33
Tables:	
Table 1 — Overview of the services.....	21
Table 2 — Exemplary assignment of the products to be sterilized to the respective steam qualities	22
Table 3 — Steam qualities	22
Table A.1 — Service pipes	30
Table A.2 — Electricity	31
Table A.3 —Discharge pipes	31
Figures:	
Figure 1 — Laying of steam lines.....	24