

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| 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**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Bild 1 — Verlegung von Dampfleitungen .....</b> | <b>11</b> |
|--|-----------|

## **Tabellen**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tabelle 1 — Überblick über die Betriebsmittel .....</b>                                  | <b>7</b>  |
| <b>Tabelle 2 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zu den Dampfqualitäten.....</b> | <b>8</b>  |
| <b>Tabelle 3 — Dampfqualitäten.....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>Tabelle A.1 — Versorgungsleitungen .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>Tabelle A.2 — Elektrizität .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>Tabelle A.3 — Entsorgungsleitungen .....</b>   | <b>17</b> |