

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