E DIN 58950-7:2022-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-12-03

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.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Betriebsmittel.....	6
5 Anforderungen an die Betriebsmittel.....	6
5.1 Schnittstellen, Leistungsgrenzen	6
5.2 Betriebsmittelreinheit.....	7
5.2.1 Allgemeines	7
5.2.2 Reinheit des Dampfes	7
5.2.3 Reinheit des Wassers	8
5.2.4 Reinheit von Druckluft	8
5.3 Betriebsmittelsysteme	9
5.3.1 Dampf.....	9
5.3.2 Wasser.....	11
5.3.3 Druckluft.....	12
5.3.4 Elektrische Versorgung (EL).....	12
5.4 Betriebsmittelentsorgung	13
5.4.1 Abblaseleitungen von Sicherheitsventilen	13
5.4.2 Kondensat.....	13
5.4.3 Abwasser	13
5.4.4 Abluft aus Sterilisierdruckbehältern und Vakuumanlagen	14
5.4.5 Abwärme des Dampf-Sterilisators.....	14
6 Bauliche Anforderungen.....	14
6.1 Bauwerke	14
6.1.1 Maße.....	14
6.1.2 Fundamente, Decken.....	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	10

Tabellen

Tabelle 1 — Überblick über die Betriebsmittel	6
Tabelle 2 — Beispielhafte Zuordnung der Sterilisiergüter zu den Dampfqualitäten.....	7
Tabelle 3 — Dampfqualitäten.....	7
Tabelle A.1 — Versorgungsleitungen	16
Tabelle A.2 — Elektrizität	17
Tabelle A.3 — Entsorgungsleitungen	17