

# DIN 58948-17:2009-03 (D)

## Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Bauliche Anforderungen .....	7
4.1 Allgemeines .....	7
4.2 Maße.....	7
4.3 Fundamente .....	8
4.4 Wände, Decken und Böden .....	8
4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft.....	9
4.6 Schallschutz.....	9
5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen .....	9
5.1 Allgemeines .....	9
5.2 Dampf .....	9
5.3 Kondensat .....	11
5.4 Wasser .....	11
5.5 Abwasser.....	12
5.6 Elektrische Versorgung .....	13
5.7 Druckluft.....	14
6 Voraussetzungen für den Betrieb.....	15
6.1 Anforderungen an das Personal.....	15
6.2 Unterweisung .....	15
6.3 Inbetriebnahme.....	17
7 Prüfungen.....	18
7.1 Sicherheitstechnische Überprüfungen .....	18
7.2 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)technischen Einrichtungen des Sterilisators .....	18
7.3 Validierung .....	19
7.4 Prüfprogramme.....	20
8 Betrieb .....	21
8.1 Allgemeines .....	21
8.2 Zulässige Beladung.....	21
8.3 Prüfung der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs .....	21
8.4 Prüfung vor der Sterilisation.....	21
8.5 Prüfungen des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes.....	22
8.6 Dokumentation .....	22
Anhang A (informativ) Prüfkörper .....	24
Literaturhinweise.....	25