

# DIN 58948-7:2010-01 (D)

## Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-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.....	10
5.3 Kondensat .....	11
5.4 Wasser .....	11
5.5 Abwasser.....	12
5.6 Elektrische Versorgung .....	13
5.7 Druckluft.....	13
5.8 Sterilisiermittel.....	14
6 Betrieb .....	15
6.1 Anforderungen an das Personal.....	15
6.2 Unterweisung.....	16
6.3 Inbetriebnahme.....	17
7 Prüfungen.....	18
7.1 Sicherheitstechnische Überprüfung .....	18
7.2 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)-technischen Einrichtungen des Sterilisators .....	19
7.3 Validierung .....	20
7.4 Prüfprogramme.....	20
8 Betrieb .....	21
8.1 Allgemeines .....	21
8.2 Zulässige Beladung.....	21
8.3 Prüfungen der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs .....	21
8.4 Prüfungen vor der Sterilisation.....	22
8.5 Prüfung des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes .....	22
8.6 Dokumentation .....	23
Anhang A (informativ) Prüfkörper .....	25
Literaturhinweise.....	26