DIN 58946-7:2014-01 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 8

4 Organisatorische und bauliche Voraussetzungen ... 9
4.1 Leistungsumfang und Informationspflichten ... 9
4.2 Maße ... 10
4.3 Fundamente und Aufstellungsplatz ... 11
4.4 Wände, Decken und Böden ... 12
4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft ... 12
4.6 Schallschutz ... 13

5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen ... 13
5.1 Allgemeines ... 13
5.2 Elektrische Versorgung ... 13
5.3 Dampfversorgung, allgemein ... 14
5.4 Externe Dampfversorgung ... 15
5.5 Wasser ... 18
5.6 Abwasser ... 20
5.7 Druckluft ... 21
5.8 Externe Vakuumerzeugung ... 21

6 Betrieb ... 22
6.1 Inbetriebnahme (Erst- oder Wiederinbetriebnahme) ... 22
6.2 Allgemeines zum Betrieb ... 23
6.3 Anforderungen an die Qualifikation des Personals ... 23
6.4 Einweisung ... 23
6.5 Voraussetzungen für den Betrieb ... 24
6.6 Routinebetrieb ... 25

7 Dokumentation ... 27
7.1 Allgemeines ... 27
7.2 Bestandteile /Inhalt /Umfang der Dokumentation ... 27

8 Übersicht über die Prüfungen ... 28

9 Validierung ... 31
9.1 Allgemeines ... 31
9.2 Erneute Beurteilung ... 32

Anhang A (informativ) Ausführungsbeispiele für Sockel und Bodengruben ... 34

Anhang B (informativ) Ausführungsbeispiele für die Installation der Dampfversorgungsleitung zum Anschluss von Dampf-Sterilisatoren ... 38

Anhang C (normativ) Festlegung der zu prüfenden Konfiguration (repräsentative Beladung) ... 40

Anhang D (normativ) Technische Funktions- und Abnahmeprüfungen ... 42

Anhang E (normativ) Prüfung der Voraussetzungen für den Betrieb ... 44

Anhang F (normativ) Prüfung zum Routinebetrieb 46

Anhang G (normativ) Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)technischen Einrichtungen des Sterilisators 48

Anhang H (normativ) Sicherheitstechnische Überprüfungen 50

Anhang I (normativ) Weitere Prüfungen 51

Anhang J (normativ) Durchführung der Validierung 52

Anhang K (normativ) Anforderungen an Messmittel für die Prüfungen — vom Sterilisator unabhängiges Messsystem 56

Literaturhinweise 59