

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