

# DIN 58948-17:2016-10 (D)

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

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Bauliche Anforderungen .....	8
4.1 Allgemeines .....	8
4.2 Maße .....	8
4.2.1 Allgemeines .....	8
4.2.2 Grenzabmaße .....	9
4.2.3 Türen, Durchgänge und Abstände .....	9
4.3 Fundamente .....	10
4.4 Wände, Decken und Böden.....	10
4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft .....	10
4.6 Schallschutz.....	10
5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen .....	11
5.1 Allgemeines .....	11
5.2 Dampf.....	11
5.2.1 Qualität .....	11
5.2.2 Druck.....	11
5.2.3 Rohrleitungen.....	11
5.3 Kondensat.....	12
5.4 Wasser.....	12
5.5 Abwasser .....	14
5.6 Elektrische Versorgung .....	15
5.7 Druckluft.....	15
6 Voraussetzungen für den Betrieb .....	16
6.1 Anforderungen an die Qualifikation des Personals .....	16
6.1.1 Personal für den Betrieb.....	16
6.1.2 Personal für Überwachungsaufgaben und Schulung .....	16
6.2 Einweisung .....	17
6.2.1 Allgemeines .....	17
6.2.2 Einweisung für den Betrieb.....	17
6.2.3 Einweisung für Instandhaltungsmaßnahmen durch den Betreiber .....	18
6.3 Inbetriebnahme .....	18
6.3.1 Voraussetzungen für die Erst- und Wiederinbetriebnahme des Sterilisators .....	18
6.3.2 Bestimmungsgemäßer Betrieb .....	18
6.3.3 Außerordentlicher Betrieb .....	19
7 Prüfungen .....	19
7.1 Sicherheitstechnische Überprüfungen.....	19
7.2 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)technischen Einrichtungen des Sterilisators .....	20
7.2.1 Genauigkeit der Messinstrumente .....	20

7.2.2	<b>Prüfung der prozessrelevanten Parameter</b> .....	20
7.3	<b>Validierung</b> .....	21
7.4	<b>Prüfprogramme</b> .....	21
8	<b>Betrieb</b> .....	22
8.1	<b>Allgemein</b> .....	22
8.2	<b>Zulässige Beladung</b> .....	23
8.3	<b>Prüfung der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs</b> .....	23
8.4	<b>Prüfung vor der Sterilisation</b> .....	23
8.5	<b>Prüfungen des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes</b> .....	23
8.6	<b>Dokumentation</b> .....	24
8.6.1	<b>Allgemeines</b> .....	24
8.6.2	<b>Bestandteile/Inhalt/Umfang der Dokumentation</b> .....	24
8.6.3	<b>Chargendokumentation</b> .....	24
8.6.4	<b>Freigabedokumentation</b> .....	25
	<b>Anhang A (informativ) Prüfkörper</b> .....	26
	<b>Literaturhinweise</b> .....	27