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 Prüfung der prozessrelevanten Parameter 20
7.3 Validierung 21
7.4 Prüfprogramme 21

8 Betrieb 22
8.1 Allgemein 22
8.2 Zulässige Beladung 23
8.3 Prüfung der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs 23
8.4 Prüfung vor der Sterilisation 23
8.5 Prüfungen des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes 23
8.6 Dokumentation 24
8.6.1 Allgemeines 24
8.6.2 Bestandteile/Inhalt/Umfang der Dokumentation 24
8.6.3 Chargendokumentation 24
8.6.4 Freigabedokumentation 25

Anhang A (informativ) Prüfkörper 26

Literaturhinweise 27