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