

DIN 58948-7:2017-03 (D)

Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-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.....	11
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.....	13
5.4 Wasser.....	13
5.5 Abwasser	14
5.6 Elektrische Versorgung	14
5.7 Druckluft	15
5.8 Sterilisiermittel.....	16
5.8.1 Allgemeines	16
5.8.2 Sterilisiergas-Ableitung	16
5.8.3 Entsorgung von Sterilisiergas	16
6 Betrieb	17
6.1 Anforderungen an die Qualifikation des Personals	17
6.1.1 Personal für den Betrieb.....	17
6.1.2 Personal für Überwachungsaufgaben und Schulung	17
6.2 Einweisung	17
6.2.1 Allgemeines	17
6.2.2 Einweisung für den Betrieb.....	18
6.2.3 Einweisung für Instandhaltungsmaßnahmen durch den Betreiber	18
6.3 Inbetriebnahme	19
6.3.1 Voraussetzung für die Erst- und Wiederinbetriebnahme des Sterilisators	19
6.3.2 Bestimmungsgemäßer Betrieb	19
6.3.3 Außerordentlicher Betrieb	19
7 Prüfungen	20
7.1 Sicherheitstechnische Überprüfung.....	20

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