E DIN 58946-7:2012-01 (D)

Erscheinungsdatum: 2011-12-12

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

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 ... 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 ... 16
5.5 Wasser ... 19
5.6 Abwasser ... 22
5.7 Druckluft ... 23
5.8 Externe Vakuumerzeugung ... 23

6 Betrieb ... 24
6.1 Inbetriebnahme (Erst- oder Wiederinbetriebnahme) ... 24
6.2 Allgemeines zum Betrieb ... 25
6.3 Anforderungen an die Qualifikation des Personals ... 25
6.4 Einweisung ... 26
6.5 Voraussetzungen für den Betrieb ... 27
6.6 Routinebetrieb ... 28

7 Dokumentation ... 30
7.1 Allgemeines ... 30
7.2 Bestandteile /Inhalt /Umfang der Dokumentation ... 30

8 Prüfungen ... 32
8.1 Übersicht über die Prüfungen ... 32
8.2 Technische Funktions- und Abnahmeprüfungen ... 35
8.3 Prüfung der Voraussetzungen für den Betrieb ... 36
8.4 Prüfung zum Routinebetrieb ... 38
8.5 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)technischen Einrichtungen des Sterilisators ... 40
8.6 Sicherheitstechnische Überprüfungen ... 41
8.7 Prüfungen nach längeren Betriebspausen ... 42
8.8 Prüfungen nach Änderungen und Veränderungen ... 42

9 Validierung ... 42
9.1 Allgemeines ... 42
9.2 Durchführung der Validierung ... 43
9.3 Erneute Beurteilung ... 46

Anhang A (informativ) **Ausführungsbeispiele für Sockel und Bodengruben** ... 48

Anhang B (informativ) **Ausführungsbeispiele für die Installation der Dampfversorgungsleitung zum Anschluss von Dampf-Sterilisatoren 52**

Anhang C (normativ) **Festlegung der zu prüfenden Konfiguration (repräsentative Beladung)..... 54**

Literaturhinweise 57