

DIN 58948-7:2010-01 (D)

Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Bauliche Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Maße.....	7
4.3 Fundamente	8
4.4 Wände, Decken und Böden	8
4.5 Wärmeabfuhr/Zu- und Abluft.....	9
4.6 Schallschutz.....	9
5 Anforderungen an die Betriebsmittel und Verbindungsleitungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Dampf.....	10
5.3 Kondensat	11
5.4 Wasser	11
5.5 Abwasser.....	12
5.6 Elektrische Versorgung	13
5.7 Druckluft.....	13
5.8 Sterilisiermittel.....	14
6 Betrieb	15
6.1 Anforderungen an das Personal.....	15
6.2 Unterweisung	16
6.3 Inbetriebnahme	17
7 Prüfungen.....	18
7.1 Sicherheitstechnische Überprüfung	18
7.2 Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)-technischen Einrichtungen des Sterilisators	19
7.3 Validierung	20
7.4 Prüfprogramme.....	20
8 Betrieb	21
8.1 Allgemeines	21
8.2 Zulässige Beladung.....	21
8.3 Prüfungen der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs	21
8.4 Prüfungen vor der Sterilisation.....	22
8.5 Prüfung des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes	22
8.6 Dokumentation	23
Anhang A (informativ) Prüfkörper	25
Literaturhinweise	26