

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