

# 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	<b>Prüfung der Mess-Steuer-Regel-(MSR)-technischen Einrichtungen des Sterilisators</b> .....	20
7.2.1	<b>Genauigkeit der Messinstrumente</b> .....	20
7.2.2	<b>Prüfung der prozessrelevanten Parameter</b> .....	21
7.3	<b>Validierung</b> .....	21
7.4	<b>Prüfprogramme</b> .....	21
8	<b>Betrieb</b> .....	23
8.1	<b>Allgemeines</b> .....	23
8.2	<b>Zulässige Beladung</b> .....	23
8.3	<b>Prüfungen der Betriebsbereitschaft und des Betriebsablaufs</b> .....	23
8.4	<b>Prüfungen vor der Sterilisation</b> .....	23
8.5	<b>Prüfung des Sterilisationsprozesses und Freigabe des Gutes</b> .....	24
8.6	<b>Dokumentation</b> .....	25
8.6.1	<b>Allgemeines</b> .....	25
8.6.2	<b>Bestandteile/Inhalt/Umfang der Dokumentation</b> .....	25
8.6.3	<b>Chargendokumentation</b> .....	25
8.6.4	<b>Freigabedokumentation</b> .....	25
	<b>Anhang A (informativ) Prüfkörper</b> .....	26
	<b>Literaturhinweise</b> .....	27