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