

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