

DIN 58946-7**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatzvermerk
siehe unten

**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren –
Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel**

Sterilization –
Steam sterilizers –
Part 7: Requirements on installation and services

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau –
Partie 7: Exigences de construction et de servitudes d'exploitation

Ersatzvermerk

Mit DIN EN 285:1997-02 Ersatz für DIN 58946-7:1982-08;
mit DIN EN 13060:2004-09 Ersatz für DIN 58946-5:1987-01

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an den Aufstellraum	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Maße	7
4.3 Fundamente.....	8
4.4 Wandanschluss.....	8
4.5 Wärmeabfuhr	8
4.6 Schallschutz	9
5 Anforderungen an Betriebsmittel sowie Verbindungs- und Versorgungsleitungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Elektrische Versorgung	9
5.3 Fremddampfversorgung	11
5.4 Wasser	15
5.5 Abwasser	17
5.6 Druckluft	19
5.7 Vakuum	19
Anhang A (informativ) Ausführungsbeispiele für Sockel und Bodengruben	21
Anhang B (informativ) Ausführungsbeispiele für die Installation der Dampfversorgungsleitung zum Anschluss von Dampf-Sterilisatoren	25
Literaturhinweise	27

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss D 1 „Dampf-Sterilisatoren“ erarbeitet.

DIN 58946 „*Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren*“ besteht aus:

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen*
- *Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel*

Geräteanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Groß-Sterilisatoren sind in E DIN EN 285 und für Dampf-Klein-Sterilisatoren in DIN EN 13060 festgelegt.

Änderungen

Gegenüber DIN 58946-5:1987-01 und DIN 58946-7:1982-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Anwendungsbereich wurde auf Dampf-Klein-Sterilisatoren erweitert;
- b) Tabellen für Grenzabmaße bei Einbauöffnungen und für die Ebenheit von Flächen wurden aufgenommen;
- c) Anforderungen an Schallschutz, Vakuumleitungen, Wasserver- und -entsorgung wurden aufgenommen;
- d) Ausführungsbeispiele für Sockel und Bodengruben und für die Installation von Dampfleitungen zum Anschluss von Dampf-Sterilisatoren wurden aktualisiert;
- e) Angaben zur Dampfqualität wurden überarbeitet;
- f) Anforderungen an Kühlwasser, das nicht der TrinkwV entspricht, wurden aufgenommen;
- g) Der Inhalt wurde aufgeteilt in DIN EN 285:1997-02, DIN EN 13060:2004-09 und DIN 58946-7.

Frühere Ausgaben

DIN 58946-2:1977-01

DIN 58946-5:1978-10, 1987-01

DIN 58946-7:1982-08

Einleitung

Installation, Betriebsmittel und Umgebungsbedingungen beeinflussen den Prozess der Dampf-Sterilisation und darüber hinaus auch die Arbeitssicherheit und Umwelt. Deshalb sind Leistungsanforderungen an Sterilisatoren an die Qualität der Betriebsmittel gebunden.

Leistungsanforderungen sind für Dampf-Groß-Sterilisatoren in E DIN EN 285 und für Dampf-Klein-Sterilisatoren in DIN EN 13060 beschrieben. Auf diese Festlegungen wird in dieser Norm, sofern erforderlich, Bezug genommen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an die bauseitigen Vorbereitungen und an die Betriebsmittelversorgung von Dampf-Groß-Sterilisatoren nach E DIN EN 285 und Dampf-Klein-Sterilisatoren nach DIN EN 13060 fest.

ANMERKUNG Bei Dampf-Klein-Sterilisatoren können in Abhängigkeit von der Ausführungsform bestimmte Anforderungen nicht zutreffen.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 1946-4, *Raumluftechnik — Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)*.

DIN 1986 (alle Teile), *Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke*.

DIN 1988-4, *Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI) — Teil 4: Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte; Technische Regel des DVGW*.

DIN 18202, *Toleranzen im Hochbau — Bauwerke*.

DIN 50930 (alle Teile)¹⁾, *Korrosion der Metalle — Korrosion metallischer Werkstoffe im Innern von Rohrleitungen, Behältern und Apparaten bei Korrosionsbelastung durch Wasser*.

DIN VDE 0100 (alle Teile), *Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V*.

DIN VDE 0100-560 (VDE 0100 Teil 560), *Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V — Teil 5: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel — Kapitel 56: Elektrische Anlagen für Sicherheitszwecke (IEC 60364-5-56:1980, modifiziert); Deutsche Fassung HD 384.5.56 S1:1985*.

1) Mit Veröffentlichung von DIN EN 12502 werden die Teile 1 bis 5 der Reihe DIN 50930 zurückgezogen; der Teil 6 der Reihe DIN 50930 bleibt bestehen.

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710), *Errichten von Niederspannungsanlagen — Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art — Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche.*

E DIN EN 285:2002-12, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung prEN 285:2002.*

E DIN EN 12502 (alle Teile), *Korrosionsschutz metallischer Werkstoffe — Korrosionswahrscheinlichkeit in Wasserleitungssystemen.*

DIN EN 13060:2004-09, *Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2004.*

DIN EN 60529 (VDE 0740 Teil 1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000.*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001); Deutsche Fassung EN 61010-1:2001.*

DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411 Teil 2-041), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf-Autoklaven für die Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-041:1995); Deutsche Fassung EN 61010-2-041:1996.*

VDI 2083, Reinraumtechnik.

Verordnung über Arbeitsstätten (ArbStättV) einschließlich Arbeitsstätten-Richtlinien (ASR)²⁾.

Technische Anschlussbedingungen (TAB)³⁾.

Verordnung über Trinkwasser und über Wasser für Lebensmittelbetriebe (Trinkwasserverordnung — TrinkwV)²⁾.

AD-Merkblatt A2⁴⁾, Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung — Sicherheitsventile.

Ergänzende Vertragsbedingungen zur VOL und VOB für die Gewerke Sterilisations- und Desinfektionsanlagen (EVB/Ster/Des)⁵⁾.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Abnahmebeurteilung

IQ

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und in Betrieb genommen wurde

[DIN EN ISO 14937:2001, Begriff 3.9]

2) Zu beziehen durch: Deutsches Informationszentrum für technische Regeln (DITR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

3) Vereinigung Deutscher Elektrizitätswerke.

4) Zu beziehen durch: Carl Heymanns Verlag, Luxemburger Str. 449, 50939 Köln.

5) Veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 23. Januar 1996, S. 713 Nr. 15.

3.2

Aggregaterraum

der Raum, der die zum Betrieb des Sterilisators erforderlichen Baueinheiten und/oder Bauelemente enthält

ANMERKUNG Der Aggregaterraum kann sich innerhalb oder außerhalb der Verkleidung des Dampf-Sterilisators befinden.

3.3

Bauvorbereitungszeichnung

Zeichnung mit Angaben und Beschreibungen von Aufstellungs- und Anschlussbedingungen für den Sterilisator am Aufstellungsort

3.4

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung

[DIN EN ISO 15882-2003-10, Begriff 3.8]

3.5

Kesselspeisewasser

Wasser, das mit festgelegten Eigenschaften zur Speisung von Dampferzeugern eingesetzt wird

3.6

Kesselwasser

das in Dampferzeugern enthaltene Wasser

[DIN 58946-1:1987-03, Begriff 3.13]

3.7

nichtkondensierbares Gas

Luft und anderes Gas, das unter den Bedingungen der Dampf-Sterilisation nicht kondensiert

[E DIN EN 285:2002-12, Begriff 3.18]

3.8

überhitzter Dampf

Dampf, dessen Temperatur höher ist als der Siedepunkt von Wasser beim jeweiligen Druck

[E DIN EN 285:2002-12, Begriff 3.36]

4 Anforderungen an den Aufstellraum

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die bauseitigen Vorbereitungen für den Einbau von Dampf-Sterilisatoren sind nach den ergänzenden Vertragsbedingungen zur VOL und VOB für die Gewerke Sterilisations- und Desinfektionsanlagen (EVB/Ster/Des) durchzuführen.

4.1.2 Der Auftraggeber bzw. Betreiber hat dem Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators alle notwendigen Angaben und Hinweise für die Ausführung der Leistung zur Verfügung zu stellen.

4.1.3 Der Auftraggeber bzw. Betreiber hat dem Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators zur Erstellung der Bauvorbereitungszeichnung die erforderlichen Unterlagen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen.

4.1.4 Der Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators hat dem Auftraggeber bzw. Betreiber rechtzeitig anzugeben, welche Betriebsmittel in welchem Umfang zur Verfügung zu stellen und welche bauseitigen

Maßnahmen zwecks Einbringung, Aufstellung, Anschluss und Betrieb der Dampf-Sterilisatoren zu treffen sind (siehe auch E DIN EN 285:2002-12, 26.2, bzw. DIN EN 13060: 2004-09, 4.8).

4.1.5 Den Leistungsumfang nach 4.1.1 bestimmt der Vertrag über die Lieferung und die Aufstellung von Dampf-Sterilisatoren. Für nicht weiter festgelegte Einzelheiten gelten die Anforderungen nach E DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060. Bauseitige Voraussetzungen sind vom Auftraggeber bzw. Betreiber zu realisieren.

4.2 Maße

4.2.1 Allgemeines

Die Maße in Beschreibungen und Bauvorbereitungszeichnungen sind als Fertigmaße (z. B. mit Putz und Fliesen) in Millimeter anzugeben.

4.2.2 Maßtoleranzen

4.2.2.1 Abmaße von Strecken sind nach DIN 18202 anzugeben.

4.2.2.2 Für Öffnungen in die Sterilisatoren eingebaut werden sollen, gelten die Grenzabmaße nach E DIN EN 285:2002-12, Tabelle 1. (Die folgende Tabelle wurde aus E DIN EN 285:2002-12 entnommen.)

Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnungen an Aufstellplätzen

Maße in m	Grenzabmaße in mm	
	horizontale	vertikale
bis 3	± 12	± 16
über 3 bis 6	± 16	± 16
über 6 bis 15	± 24	± 20
über 15 bis 30	± 24	± 20
über 30	± 30	± 30

4.2.2.3 Für die Ebenheit von Bereichen, in denen Sterilisatoren aufgestellt werden sollen, gelten die Angaben nach E DIN EN 285:2002-12, Tabelle 2. (Die folgende Tabelle wurde aus E DIN EN 285:2002-12 entnommen.)

Tabelle 2 — Abweichungen von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung

Abstände zwischen den Messpunkten in m	Abweichungen in mm	
	Fertige Oberflächen von Wänden und Decken	Fertige Böden (Aufstellflächen)
0,1	3	2
1	5	4
4	10	10
10	20	12
15	25	15

4.2.3 Türen, Durchgänge und Abstände

4.2.3.1 Zum reibungslosen Eintransport eines Dampf-Sterilisators müssen die Transportwege dem Transportgewicht standhalten. Fußbodenbeläge sind gegebenenfalls bauseitig zu schützen.

4.2.3.2 Die lichten Mindestmaße für bauliche Öffnungen zum Eintransport müssen vom Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators angegeben und vom Auftraggeber bzw. Betreiber eingehalten werden.

4.2.3.3 Wenn bauseitige Wartungstüren erforderlich sind, müssen sie den Angaben des Herstellers bzw. Lieferers des Dampf-Sterilisators entsprechen. Liegen hierzu keine Angaben vor, müssen sie mindestens 600 mm breit und 2000 mm hoch sein. Die Türöffnungen dürfen nicht durch Einbauten eingeengt sein.

4.2.3.4 Die Mindestabstände zwischen dem Sterilisator und Wänden sowie Einrichtungen zur einwandfreien Bedienung und Wartung des Dampf-Sterilisators müssen vom Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators angegeben und vom Auftraggeber bzw. Betreiber eingehalten werden.

4.3 Fundamente

4.3.1 Die Belastbarkeit der Fundamente bzw. die Verkehrslast für den Aufstellungsplatz müssen für das vom Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators anzugebende Betriebsgewicht und dem Gewicht bei Festigkeitsprüfung ausgelegt sein.

ANMERKUNG Bei der Festigkeitsprüfung wird der Druckraum grundsätzlich mit Wasser gefüllt.

4.3.2 Sockel bzw. Bodengruben sind wasserdicht auszuführen. Sofern während des Betriebes Abwasser anfällt, müssen sie einen revisionsfähigen Ablauf haben. Die Oberflächen müssen wischfest, desinfizierbar und gegen kochendes Wasser beständig sein.

ANMERKUNG Für die Erstellung bauseitiger Sockel bzw. Bodengruben sind die Ausführungsbeispiele im Anhang A anwendbar.

4.4 Wandanschluss

Wird beabsichtigt, die Spalten zwischen den Verkleidungen der Dampf-Sterilisatoren und den anschließenden Raumwänden zu verschließen, ist dieses dem Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators bei Auftragsvergabe mitzuteilen.

4.5 Wärmeabfuhr

4.5.1 Allgemeines

Die vom Dampf-Sterilisator an die Umgebung abgegebene Wärme kann im Betrieb durch Betriebsart, Einbauverhältnisse und Umgebungstemperatur schwanken. Vom Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators sind Angaben über die Wärmeabgabe des Dampf-Sterilisators nach E DIN EN 285:2002-12, 26.2 f) und g) bereitzustellen.

Für die Wärmeabfuhr aus den Arbeitsräumen sind die Anforderungen in der Arbeitsstättenverordnung (§ 5 und § 6), die dazugehörenden Arbeitsstätten-Richtlinien, DIN 1946-4 und VDI 2083 zu beachten.

4.5.2 Arbeitsräume

Beim Be- und Entladen kann die Wärmeabgabe an den Arbeitsraum vorübergehend ansteigen. Zur Ableitung der Wärme aus dem Arbeitsraum, verursacht durch die geöffnete Tür des Sterilisators und gegebenenfalls durch die Beladung, sind geeignete Lüftungstechnische Maßnahmen vorzusehen.

ANMERKUNG Für die Arbeitsräume wird ein Normalklima DIN 50014-23/50-2 empfohlen.

4.5.3 Aggregaterraum

4.5.3.1 Für den sicheren Betrieb des Sterilisators muss die Be- und Entlüftung bzw. die Klimatisierung so ausgelegt werden, dass die Temperatur im Aggregaterraum 50 °C nicht überschreitet.

Bei Sterilisatoren, die frei im Raum aufgestellt werden, wird diese Anforderung erfüllt, wenn die Temperatur im Aufstellraum 25 °C nicht übersteigt.

4.5.3.2 Bei Dampf-Sterilisatoren mit Verkleidungsanschluss zur Raumdecke oder bei Aufstellung in einen Einbauraum muss die Wärmeabfuhr über eine bauseitige Entlüftung erfolgen.

Die Ausführung der Zu- und Abluftöffnung muss zwischen Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators und Auftraggeber bzw. Betreiber abgestimmt werden.

4.5.3.3 Wird die Abluft der Vakuumpumpe nicht gesondert abgeleitet, muss dies zusätzlich lüftungstechnisch berücksichtigt werden.

4.6 Schallschutz

Für zulässige Schalldruckpegel in den Arbeitsräumen/Aufenthaltsbereichen gilt die ArbStättV.

Notwendige Schallschutzmaßnahmen in Arbeitsräumen/Aufenthaltsbereichen sind, wenn erforderlich, zu ergreifen. Hierbei sind die Angaben des Herstellers bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators zum Schallleistungspegel zu berücksichtigen (siehe E DIN EN 285:2002-12, Abschnitt 9 und 26.2 h) bzw. DIN EN 13060:2004-09, 4.8.1).

Bei den baulichen Schallschutzmaßnahmen sind angrenzende Räume entsprechend ihrer Nutzung zu berücksichtigen. Notwendige Maßnahmen zur Vermeidung von Schallübertragung von Sterilisatoren und ihrer Aggregate in andere Bereiche sind vorzusehen.

5 Anforderungen an Betriebsmittel sowie Verbindungs- und Versorgungsleitungen

5.1 Allgemeines

Bei der Auslegung der Betriebsmittelversorgung von Dampf-Sterilisatoren sind die vom Hersteller bzw. Lieferer des Dampf-Sterilisators angegebenen Verbrauchswerte zugrunde zu legen.

ANMERKUNG Erfahrungsgemäß ist der Betriebsmittelverbrauch bei voller Beladung mit porösem Gut nach E DIN EN 285:2002-12, 24.7 bzw. DIN EN 13060:2004-09, 8.6.6 und 8.6.7 am größten.

Anschlussleitungen für Dampf, Elektrizität, Wasser, Abwasser und Druckluft, sowie die gegebenenfalls erforderlichen Verbindungsleitungen zu extern aufgestellten Aggregaten sind bauseits nach 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 und 5.7 zu verlegen.

5.2 Elektrische Versorgung

5.2.1 Allgemeines

Je nach Aufstellungsort sind die Normen der Reihe DIN VDE 0100, insbesondere DIN VDE 0100-560 (VDE 0100 Teil 560) und DIN VDE 0100-710 (VDE 0100 Teil 710) zu beachten.

Für den Anschluss von Dampf-Sterilisatoren an das Netz sind die vom jeweiligen Energie-Versorgungs-Unternehmen (EVU) herausgegebenen Technischen Anschlussbedingungen (TAB) zu beachten, nach denen in der Regel der Netzanschluss des Dampf-Sterilisators vom Auftraggeber bzw. Betreiber einer vom zuständigen EVU konzessionierten Elektrofachkraft zu übertragen ist.