

Desinfektion
Dampf-Desinfektionsapparate
Teil 2: Anforderungen

DIN
58949-2

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58949-2:1988-04

Disinfection — Steam disinfection apparatus —
Part 2: Requirements

Désinfection — Désinfecteurs à la vapeur d'eau —
Partie 2: Exigences

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss D 3 „Desinfektionsapparate“ im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58949 „Dampf-Desinfektionsapparate“ besteht aus:

- Teil 1: Begriffe
- Teil 2: Anforderungen
- Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit (z. Z. Entwurf)
- Teil 4: Bio-Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit
- Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten
- Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung

Der Anhang C ist normativ; die Anhänge A und B sind informativ.

Änderungen

Gegenüber DIN 58949-2:1988-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Einsatz der Dampf-Desinfektionsapparate für die Behandlung von Abfällen aus öffentlichen oder privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Abfälle der Gruppe C, siehe Anwendungsbereich) wurde berücksichtigt.
- b) Im Anhang A wurden Richtwerte für Maße von Dampf-Desinfektionsapparaten aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58949-2: 1977-06, 1988-04

Fortsetzung Seite 2 bis 16

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Einleitung

Aufgabe der Desinfektion ist die Abtötung von Krankheitserregern an und in kontaminierten Objekten. Sie dient der Unterbrechung von Infektionsketten.

Den thermischen, insbesondere den Dampf-Desinfektionsverfahren, ist — soweit nach der Art des zu desinfizierenden Objektes anwendbar — der Vorzug zu geben. Schon bei der Beschaffung von wiederverwendbaren Gütern sollte darauf Rücksicht genommen werden.

Dampf-Desinfektionsverfahren dienen vorzugsweise zur Desinfektion von Betausstattungen (Matratzen, Wäsche und Textilien), aber auch von Abfällen der Gruppe C. Die Apparate sind in der Regel ein Bestandteil der zentralen Bettenaufbereitung. Der gleichzeitige Einsatz der Anlagen auch zur Desinfektion von Abfällen ist daher problematisch (Geruchsbelästigung, Verschmutzungsgefahr). Bei entsprechender organisatorischer Trennung ist jedoch auch eine gemeinsame Nutzung der Apparate zur Desinfektion von Betausstattungen und Abfällen denkbar.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen für Dampf-Desinfektionsapparate fest, die vorzugsweise im Bereich der Medizin verwendet werden. Sie gilt auch für die Dampf-Desinfektion von Abfällen aus öffentlichen oder privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, sofern an diese aus infektionspräventativer Sicht besondere Anforderungen zu stellen sind, d. h. für Abfälle, die aufgrund von § 10a Bundes-Seuchengesetz (BSeuchG) [1] behandelt werden müssen (so genannte Abfälle der Gruppe C).

ANMERKUNG Im „Merkblatt über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der LAGA-AG „Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ werden Abfälle der Gruppe C definiert als Abfälle, an deren Entsorgung aus infektionspräventativer Sicht innerhalb und außerhalb der Einrichtungen des Gesundheitsdienstes besondere Anforderungen zu stellen sind (so genannte infektiöse, ansteckungsgefährliche oder stark ansteckungsgefährliche Abfälle) [2]. Es sind Abfälle, die im Europäischen Abfallkatalog dem Schlüssel 180103 entsprechen.

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 16230, *Messen, Steuern, Regeln — Aufzeichnungsträger in Streifenform für schreibende Messgeräte.*

DIN 40719-2, *Schaltungsunterlagen — Kennzeichnung von elektrischen Betriebsmitteln.*

DIN 45635-1, *Geräuschmessung an Maschinen — Luftschallemission, Hüllflächen-Verfahren — Rahmenverfahren für 3 Genauigkeitsklassen.*

DIN 58949-1, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 1: Begriffe.*

DIN 58949-3, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit.*

DIN 58949-6, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten.*

DIN 58949-7, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung.*

DIN EN 837-1, *Druckmessgeräte — Teil 1: Druckmessgeräte mit Rohrfedern — Maße, Messtechnik, Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 837-1:1996.*

DIN EN 60204-1 (VDE 0113 Teil 1), *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:1991, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60204-1:1992.*

DIN EN 60601-1 (DIN VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.*

DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411 Teil 2-041:1996-10), *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.*

DIN VDE 0100 (VDE 0100), *Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1 000 V.*

DIN EN 50178 (VDE 0160), *Ausrüstung von Starkstromanlagen mit elektronischen Betriebsmitteln; Deutsche Fassung EN 50178:1997.*

DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529 (1989); 2. Ausgabe); Deutsche Fassung EN 60529:1991.*

AD-Merkblatt A 2¹⁾, *Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung — Sicherheitsventile.*

AD-Merkblatt A 5¹⁾, *Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente.*

DruckbehV²⁾, *Verordnung über Druckbehälter, Druckgasbehälter und Füllanlagen (Druckbehälterverordnung — DruckbehV).*

Richtlinie ZH 1/494³⁾, *Richtlinien für kraftbetätigte Fenster, Türen und Tore.*

Richtlinie ZH 1/621.10 (TRB 401)³⁾, *Ausrüstung der Druckbehälter — Kennzeichnung.*

Richtlinie ZH 1/621.11 (TRB 402)³⁾, *Ausrüstung der Druckbehälter — Öffnungen und Verschlüsse.*

Richtlinie ZH 1/621.16 (TRB 403)³⁾, *Ausrüstung der Druckbehälter — Einrichtungen zum Erkennen und Begrenzen von Druck und Temperatur.*

AD-Merkblätter der Reihe HP.¹⁾

AD-Merkblätter der Reihe W.¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Begriffe nach DIN 58949-1.

4 Maße, Bezeichnung

Die Bezeichnung eines Dampf-Desinfektionsapparates wird nach dem Nutzraum in Kubikmeter (m³) angegeben.

Richtwerte für Maße von Dampf-Desinfektionsapparaten sind im Anhang A enthalten.

5 Werkstoffe

5.1 Für die Auswahl der Werkstoffe ist der Verwendungszweck maßgebend. Dieser ist dem Hersteller des Dampf-Desinfektionsapparates anzugeben. Bei der Auswahl der Werkstoffe sind die Korrosionseigenschaften des Desinfektionsgutes und die gegebenenfalls im Desinfektionsgut vorhandenen korrosionsfördernden Beimengungen, und die Möglichkeit zur Ausbildung geeigneter, korrosionsverhindernder Deckschichten an den Werkstoffoberflächen zu beachten.

Für den Bau von Desinfektionsdruckbehältern dürfen nur Werkstoffe verwendet werden, die den AD-Merkblättern⁴⁾ der Reihe W entsprechen. Die Auslegung, Herstellung und erstmalige Prüfung der Desinfektionsdruckbehälter hat nach den „Allgemeinen Grundsätzen“ der AD-Merkblätter der Reihe HP zu erfolgen.

¹⁾ Zu beziehen durch: Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

²⁾ Zu beziehen durch: Deutsches Informationszentrum für technische Regeln (DITR), Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

³⁾ Zu beziehen durch: Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Str. 449, 50939 Köln.

⁴⁾ AD Arbeitsgemeinschaft Druckbehälter.

5.2 Bei der Werkstoffauswahl für die Einbauten und Innenausrüstungen einschließlich der Beschickungseinrichtungen ist der für die Desinfektionskammer vorgesehene Werkstoff zu berücksichtigen, um Korrosion zu vermeiden.

5.3 Die Dampf- und Kondensatleitungen zur Desinfektionskammer müssen aus Werkstoffen bestehen, die auf die Werkstoffe der bauseitigen Zuleitungen abgestimmt sind. Wenn für die bauseitigen Dampf- und Kondensatleitungen andere Werkstoffe als unlegierte Stähle vorgesehen sind, hat der Betreiber diese Werkstoffe und die vorgesehene Dampfqualität dem Hersteller zu benennen.

5.4 Rohrleitungen für Wasser und Druckluft sind aus korrosionsgeschützten oder korrosionsbeständigen Werkstoffen auszuführen.

6 Anforderungen an den Geräteaufbau

6.1 Einbau

Dampf-Desinfektionsapparate sollten so beschaffen sein, dass beim Einbau die Beladeseite (unreine Seite) von der Entladeseite (reine Seite) getrennt werden kann.

6.2 Beschickung

Dampf-Desinfektionsapparate müssen so ausgeführt sein, dass die Beschickung der Desinfektionskammer ohne Begehung möglich ist. Gegebenenfalls müssen die Dampf-Desinfektionsapparate mit Beschickungseinrichtungen ausgestattet sein. Diese dürfen den Dampf- und Gasaustausch nicht behindern.

6.3 Steuerung des Betriebsablaufes

6.3.1 Die Steuerung eines Dampf-Desinfektionsapparates muss automatisch erfolgen. Handsteuerungen oder zur Automatik zusätzliche Handsteuerungen dürfen nicht möglich sein. Ein Weiterschalten von einem Programmschritt in den nächsten ist nur unter eingeschränkten Bedingungen erlaubt.

6.3.2 Die Steuerung muss das schrittweise bzw. taktweise Abfahren eines Programms/Unterprogramms durch eine befugte Person ermöglichen.

6.3.2.1 Der Eingriff mittels eines Takt- oder Tastschalters darf nur in Reihenschaltung mit einem Schlüsselschalter möglich sein.

6.3.2.2 Beim Takten muss die automatische Programmabfolge ausgeschaltet sein.

6.3.2.3 Das Takten darf in keine für das Personal sicherheitsrelevante Funktion eingreifen. Der Hersteller hat das Programm dementsprechend aufzubauen.

6.4 Schallschutz

Dampf-Desinfektionsapparate dürfen einen A-bewerteten Schallleistungspegel L_{WA} von 80 dB(A) nicht überschreiten. Prüfung erfolgt nach DIN 45635-1.

6.5 Desinfektionsdruckbehälter

6.5.1 Es wird auf die Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte einschließlich zugeordneter Verordnungen verwiesen. Europäische Normen zur Umsetzung dieser Richtlinie sind in Vorbereitung.

6.5.2 Desinfektionsdruckbehälter sollten zwei Türen haben, von denen eine für die Beladung (unreine Seite) und die andere für die Entladung (reine Seite) bestimmt ist.

6.5.3 Bei zweitürigen Desinfektionsdruckbehältern muss eine Einrichtung vorhanden sein, die sicherstellt, dass jeweils nur eine Tür geöffnet werden kann, ausgenommen bei Wartungsarbeiten.

6.5.4 Die Tür auf der Entladeseite (reine Seite) darf sich nur nach korrektem Programmablauf öffnen lassen.

ANMERKUNG Bei Dampf-Desinfektionsapparaten, in denen sowohl Betaausstattungen als auch Krankenhausspezifische Abfälle desinfiziert werden, sollte bei der Desinfektion von Abfällen die Beladeseite zugleich Entladeseite sein („eintüriger Betrieb“).

6.5.5 Zur Verhinderung des ungewollten Türverschließens muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die das Schließen der Tür verhindert.

Diese Anforderung gilt nicht für Dampf-Desinfektionsapparate mit einer Notabschaltung, die innerhalb der Desinfektionskammer betätigt werden kann, oder wenn die Tiefe der Desinfektionskammer weniger als 1 m und ihr Volumen weniger als 0,65 m³ beträgt.

Es muss ein bestimmter Schlüssel oder ein anderes gleichwertiges Hilfsmittel vorgesehen sein, um damit die Schließvorrichtung abzuschließen und mit sich zu führen, solange sich jemand in der Desinfektionskammer aufhält.

6.5.6 Türverschlüsse müssen der Richtlinie ZH 1/621.11 (TRB⁵⁾ 402) entsprechen und die Anforderungen vom AD-Merkblatt A 5 erfüllen. Türen müssen ferner den Richtlinien für kraftbetätigte Fenster, Türen und Tore (ZH 1/494) entsprechen.

6.5.7 Schiebetüren von Dampf-Desinfektionsapparaten sollten kraftbetätigt sein und eine seitliche Öffnungsrichtung haben.

6.5.8 Bei Desinfektionsdruckbehältern mit kraftbetätigter Türbewegung muss, wenn eine Begehungstür für den Aggregaterraum im Öffnungsbereich einer Schiebetür erforderlich ist, eine Vorrichtung für die Abschaltung des kraftbetätigten Türantriebes vorhanden sein, um zu verhindern, dass im Aggregaterraum beschäftigte Personen eingeklemmt werden oder ihnen der Fluchtweg versperrt wird. Gleiches gilt sinngemäß auch für Wartungsöffnungen.

6.5.9 Desinfektionsdruckbehälter, in denen das Desinfektionsgut getrocknet werden muss, sollten einen Dampfmantel oder andere gleichwertige Mittel für die Trocknung des Desinfektionsgutes haben.

6.5.10 Die Wandungen des Desinfektionsdruckbehälters müssen wärmegeklämt sein. Bei der Wärmegeklämung ist die maximale Wandungstemperatur in Abhängigkeit vom Desinfektionsprogramm und die im Aggregaterraum des Dampf-Desinfektionsapparates zulässige Temperatur von 40 °C zu berücksichtigen.

Der Wärmedurchgangskoeffizient der Wandung darf nicht größer sein als 0,33 W/(m² × K).

6.5.11 Die Türen des Desinfektionsdruckbehälters müssen so wärmegeklämt sein, dass bei einer Raumtemperatur von (23 ± 2) °C die Temperatur der Isolationsfläche 55 °C nicht überschreitet.

6.5.12 Desinfektionsdruckbehälter von Dampf-Desinfektionsapparaten, die nach einem Vakuumverfahren nach DIN 58949-1 arbeiten, müssen so druckdicht sein, dass bei der Durchführung des Vakuumtests der Druckanstieg bei einem Anfangsdruck $p_{\text{abs}} \leq 8,0 \text{ kPa}$ während der Prüfzeit nicht größer als 0,1 kPa/min ist.

Der Vakuumtest darf nur durchgeführt werden, wenn der Desinfektionsdruckbehälter leer und trocken ist. Dabei sollte die Temperatur des Desinfektionsdruckbehälters nicht mehr als 20 K von der Temperatur der Umgebung abweichen. Nach dem Evakuieren auf $\leq 8,0 \text{ kPa}$ werden alle Ventile, die mit dem Desinfektionsdruckbehälter in Verbindung sind, geschlossen und die Vakuumpumpe wird abgeschaltet. Nach einer Ausgleichszeit von (300 ± 10) s beginnt die Prüfzeit von (600 ± 10) s.

6.5.13 Dampf-Desinfektionsapparate, die nach einem Vakuumverfahren arbeiten, müssen zum Messen des Arbeitsdruckes an gut zugänglicher Stelle (aber nicht in der Vakuumsaugleitung) einen Anschlussstutzen nach Bild 1 haben. Dieser flachdichtende Anschlussstutzen (siehe Bild 1) ist mit einer Kappe mit

⁵⁾ TRB Technische Regeln Druckbehälter