

DIN 58949-2**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58949-2:2001-01

**Desinfektion –
Dampf-Desinfektionsapparate –
Teil 2: Anforderungen;
Text Deutsch und Englisch**

Disinfection –
Steam disinfection apparatus –
Part 2: Requirements;
Text in German and English

Désinfection –
Désinfecteurs à la vapeur d'eau –
Partie 2: Exigences;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 39 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Maße, Bezeichnungen	6
5 Werkstoffe	6
6 Anforderungen an den Geräteaufbau.....	7
7 Elektrotechnische Ausstattung.....	16
8 Kennzeichnung	16
9 Begleitpapiere	16
10 Anforderungen an die mikrobiologische Wirksamkeit	16
Anhang A (informativ) Richtwerte für Maße von Dampf-Desinfektionsapparaten	17
Anhang B (informativ) Technisches Datenblatt	18
Literaturhinweise	19

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-03 AA „Desinfektionsapparate“ des Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58949 *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate* besteht aus:

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

Änderung

Gegenüber DIN 58949-2:2001-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen und Literaturhinweise aktualisiert;
- b) Begriff „Desinfektionsdruckbehälter“ geändert in „Desinfektionskammer“;
- c) Anforderungen an die Prüfungen bezüglich Schallschutz wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen an Arbeits- und Desinfizienttemperatur wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an die Filter für Abluft und Kondensat wurden überarbeitet;
- f) Anforderungen an die Türsteuerung (z. B. Türfreigabe) und an die elektrotechnische Ausstattung wurden den aktuell gültigen Normen angepasst;
- g) Abschnitte 11 und 12 über bauliche Anforderungen und Anforderungen an den Betrieb wurden gestrichen, da in anderen Teilen der Normenreihe behandelt;
- h) Anhang B gestrichen;
- i) technisches Datenblatt im Anhang wurde aktualisiert;
- j) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58949-2: 1977-06, 1988-04, 2001-01

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 wieder verwendbaren Gütern sollte darauf Rücksicht genommen werden.

Dampf-Desinfektionsverfahren dienen vorzugsweise zur Desinfektion von Betaausstattungen (Matratzen, Wäsche und Textilien), aber auch von Abfällen gemäß des europäischen Abfallschlüssels 180103 gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) gemäß Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) [2]. 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 Betaausstattungen 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 § 17, 18 Infektionsschutzgesetz [1] behandelt werden müssen (Abfälle gemäß Abfallschlüssel AS 180103 [2]).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

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

DIN EN 837-1, *Druckmessgeräte — Teil 1: Druckmessgeräte mit Rohrfedern — Maße, Messtechnik, Anforderungen und Prüfung*

DIN EN 13190, *Zeigerthermometer*

DIN EN 60073 (VDE 0199), *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 61010-1 (VDE 0144-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0144-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1), *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101), *Medizingeräte-Software, Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN ISO 228-1, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung*

DIN EN ISO 9614-2, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schallintensitätsmessungen — Teil 2: Messung mit kontinuierlicher Abtastung*

DIN EN ISO 11202, *Akustik — Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten — Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten unter Anwendung angenäherter Umgebungskorrekturen*

AD 2000-Regelwerk: Merkblatt A 2, *Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung — Sicherheitsventile*¹⁾

AD 2000-Regelwerk: Merkblatt A 5, *Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente*¹⁾

AD 2000-Regelwerk: Merkblatt A 401, *Ausrüstung der Druckbehälter — Kennzeichnung*

AD 2000-Regelwerk: Merkblatt A 403, *Ausrüstung der Druckbehälter — Einrichtungen zum Erkennen und Begrenzen von Druck und Temperatur*

AD 2000-Regelwerk: Merkblätter der Reihe HP, *Herstellung und damit verbundene Prüfungen*¹⁾

AD 2000-Regelwerk: Merkblätter der Reihe W, *Metallische Werkstoffe*¹⁾

ASR A1.7 *Technische Regeln für Arbeitsstätten, Türen und Tore*

Richtlinie 97/23/EG, Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte

3 Begriffe

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

4 Maße, Bezeichnungen

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 Desinfektionskammern dürfen nur Werkstoffe verwendet werden, die den AD-Merkblättern der Reihe W entsprechen. Die Auslegung, Herstellung und erstmalige Prüfung der Desinfektionskammer hat nach den „Allgemeinen Grundsätzen“ der AD-Merkblätter der Reihe HP zu erfolgen.

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.

¹⁾ Zu beziehen durch: Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin oder über www.ad-2000-online.de.

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 Betriebslaufes

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. Die Prüfung muss nach DIN EN ISO 9614-2 und DIN EN ISO 11202 durchgeführt werden.

6.5 Desinfektionskammer

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.

6.5.2 Desinfektionskammern 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 Desinfektionskammern 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 Krankenhaus-spezifische Abfälle desinfiziert werden, kann 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 den Technischen Regeln für Arbeitsstätten ASR A1.7 entsprechen und die Anforderungen vom AD-Merkblatt A 5 erfüllen.

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

6.5.8 Bei Desinfektionskammern 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 Desinfektionskammern, 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 der Desinfektionskammer müssen wärmegeklämt sein. Bei der Wärmedämmung 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).

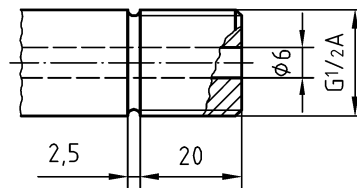
6.5.11 Die Türen der Desinfektionskammer müssen so wärmegeklämt sein, dass bei einer Raumtemperatur von (23 ± 2) °C die Temperatur der Isolationsfläche 55 °C nicht überschreitet.

6.5.12 Desinfektionskammern 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 $p_{\text{abs}} \leq 8,0$ kPa während der Prüfzeit nicht größer als 0,1 kPa/min ist.

Der Vakuumtest darf nur durchgeführt werden, wenn die Desinfektionskammer leer und trocken ist. Dabei sollte die Temperatur der Desinfektionskammer nicht mehr als 20 K von der Temperatur der Umgebung abweichen. Nach dem Evakuieren auf $\leq 8,0$ kPa werden alle Ventile, die mit der Desinfektionskammer 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 SW 27 (SW: Schlüsselweite) und mit einer temperaturfesten und mechanisch beständigen Weichdichtung zu verschließen. Die Kappe ist mit den Buchstaben VT (Vakuumtest) zu kennzeichnen.

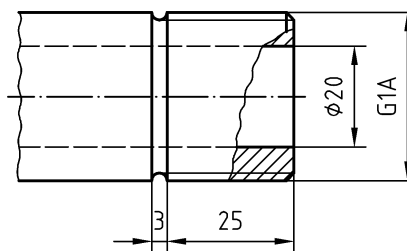
Maße in Millimeter

**Legende**G $\frac{1}{2}$ A Rohraußengewinde mit Toleranzklasse A nach DIN EN ISO 228-1**Bild 1 — Anschlussstutzen zum Messen des Arbeitsdruckes**

6.5.14 Jede Desinfektionskammer muss für das Durchführen von Thermoelementen an gut zugänglicher Stelle einen geraden Anschlussstutzen nach Bild 2 haben.

Der flachdichtende Anschlussstutzen darf nur zum Anbringen einer Anschlussarmatur, z. B. nach DIN EN 285 verwendet werden. Er ist mit einer Kappe mit SW 36 und mit einer temperaturfesten und mechanisch beständigen Weichdichtung zu verschließen. Die Kappe ist mit den Buchstaben TT (Temperatur-Test) zu kennzeichnen.

Maße in Millimeter

**Legende**

G1A Rohraußengewinde mit Toleranzklasse A nach DIN EN ISO 228-1

Bild 2 — Anschlussstutzen zum Messen der Arbeitstemperatur**6.6 Rohrleitungen und Armaturen**

6.6.1 Rohrleitungen, in denen Dampf oder Wasser mit Temperaturen von $\geq 60^\circ\text{C}$ geführt werden, müssen gegen Wärmeverluste so gedämmt sein, dass, bezogen auf eine Wärmeleitfähigkeit des Dämmmaterials von $0,035 \text{ W}/(\text{m}^2 \times \text{K})$ die Dicke des Dämmmaterials mindestens $\frac{2}{3}$ der Nennweite der Rohrleitung entspricht.

6.6.2 Druckluftzuleitungen und Kondensatableitungen müssen mit Schmutzfängern versehen sein.

6.6.3 Dampfleitungen von Dampf-Desinfektionsapparaten, die nach dem Vakuumverfahren arbeiten, müssen in den Teilen vakuumdicht sein, in welchen während des Betriebes ein Unterdruck auftreten kann.

6.6.4 Stellventile in Rohrleitungen von Dampf-Desinfektionsapparaten müssen eine dauerhafte Kennzeichnung haben (siehe Richtlinie 97/23/EG).

6.6.5 Sicherheitsventile müssen nach dem AD-Merkblatt A 2 ausgeführt sein.

6.7 Verkleidung und Gestell

6.7.1 Dampf-Desinfektionsapparate müssen an den nach dem Einbau sichtbaren Seiten verkleidet sein.

6.7.2 Verkleidungen mit Trennfunktion zwischen Be- und Entladeseite brauchen im Allgemeinen nicht luftdicht ausgeführt werden.

6.7.3 Der Aggregateraum eines Dampf-Desinfektionsapparates muss für Wartungsarbeiten gut zugänglich sein.

ANMERKUNG Ein separater Wartungsgang von mindestens 600 mm Breite und 2 000 mm Höhe oder eine Begehungstür in der Verkleidung von mindestens 600 mm Breite und 1 500 mm Höhe hat sich bewährt.

6.7.4 Wird der Dampf-Desinfektionsapparat in ein Gestell eingebaut, so muss das Gestell korrosionsgeschützt sein.

6.7.5 Die Verkleidung der Beladeseite sollte nicht mit Lüftungsöffnungen versehen sein.

6.8 Anzeigeeinstrumente, Mess-, Steuer- und Regeleinrichtung

6.8.1 Anzeigeeinstrumente

6.8.1.1 Allgemeines

Die Anzeigeeinstrumente und Bedienungselemente sind entsprechend ihrer Zuordnung nach DIN EN 60073 zu kennzeichnen. Sie müssen gut zugänglich, übersichtlich, leicht bedienbar und leicht ablesbar sein.

Dampf-Desinfektionsapparate müssen mit anzeigenden Druck- und Temperaturmessgeräten ausgestattet sein.

Bei Dampf-Desinfektionsapparaten mit beiderseitigen Türen muss zusätzlich an der, der Bedienungsseite gegenüberliegenden Seite, ein anzeigendes Messgerät für den Druck in der Desinfektionskammer eingebaut sein.

6.8.1.2 Druckmess- und Regelgeräte

6.8.1.2.1 Es müssen Druckmessgeräte vorhanden sein, die den Dampfdruck in der Dampfzuleitung und in der Desinfektionskammer und im Dampfmantel (sofern vorhanden) messen.

6.8.1.2.2 Es sind runde Überdruckmessgeräte nach DIN EN 837-1 mit einem Anzeigebereich nach dem AD-Merkblatt A 403 einem Gehäusedurchmesser von mindestens 100 mm oder quadratische Überdruckmessgeräte mindestens mit den Maßen 96 mm × 96 mm, deren messtechnische Anforderungen der DIN EN 837-1 entsprechen, zu verwenden. Die Messgeräte müssen der Genauigkeitsklasse 1,0 nach DIN EN 837-1 entsprechen.

ANMERKUNG 1 Zusätzlich können Überdruckmessgeräte mit Ziffernanzeige verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Werden Druckmessgeräte im Aggregateteil angebracht, so genügt ein kleinerer Gehäusedurchmesser.

6.8.1.2.3 Zum Regeln des Druckes in der Desinfektionskammer müssen Absolutdruckregler verwendet werden. Es dürfen anzeigende oder nichtanzeigende Geräte eingesetzt werden. Einstellbare Geräte müssen gegen unbefugten Eingriff gesichert sein.

6.8.1.2.4 Werden für Druckmess- und Regelgeräte Systeme mit Umwandlung der Mess- oder Regelgröße in elektrische Signale verwendet, so sollte ein Einheitssignal von (0 bis 20) mA oder (4 bis 20) mA zur Anwendung gelangen.

6.8.2 Regeleinrichtung für die Arbeitstemperatur

6.8.2.1 Es sind Temperaturmessgeräte der Genauigkeitsklasse 1,0 nach DIN EN 13190 mit einem Anzeigebereich von 20 °C bis 160 °C zu verwenden.

6.8.2.2 Werden Flüssigkeits-Federthermometer benutzt, so sind Gehäuse mit einem Durchmesser von mindestens 100 mm oder quadratische Gehäuse von mindestens 92 mm × 92 mm zu verwenden.

6.8.2.3 Werden registrierende Temperaturmessgeräte verwendet, so muss die Schreibbreite für den Bereich 0 °C bis 150 °C mindestens 100 mm nach DIN 16230 betragen.

6.8.2.4 Beim Einsatz von Kreisblattschreibern ist eine Umlaufzeit von 12 h vorzusehen.

6.8.2.5 Beim Einsatz von Linienschreibern muss der Papiervorschub mindestens 240 mm/h sein und die Punktfolge darf bei Punktschreibern höchstens 2,5 s betragen.

6.8.2.6 Bei Verwendung von digitalanzeigenden Temperaturmessgeräten muss die Anzeige aus 1 m Entfernung ablesbar sein.

6.8.2.7 Die Arbeitstemperatur-Regeleinrichtung muss sicherstellen, dass das Desinfektionsgut während der Steigzeit aufgeheizt wird und dass die Sollwerte während der Desinfizierzeit gehalten werden. Die Arbeitstemperatur sollte durch den Arbeitsdruck geregelt werden.

6.8.2.8 Zum Regeln der Temperatur dürfen anzeigende und nichtanzeigende Regelgeräte verwendet werden. Einstellbare Regler müssen gegen unbefugten Eingriff gesichert sein.

6.8.3 Zeitgeber

6.8.3.1 Die zur jeweiligen Arbeitstemperatur erforderliche Desinfizierzeit ist bei Dampf-Desinfektionsapparaten durch Zeitgeber zu steuern.

6.8.3.2 Für die festgelegten Desinfizierzeiten können anzeigende und/oder nichtanzeigende Zeitgeber verwendet werden. Verstellbare Zeitgeber müssen anzeigend und gegen unbefugten Eingriff gesichert sein.

Die festgelegten Desinfizierzeiten dürfen nicht unterschritten werden können.

6.8.4 Messwert-Erfassung zum Steuern, Regeln und Dokumentieren

6.8.4.1 Die Messwerte für die Steuerung/Regelung und für die Dokumentation (Druck und Temperatur) sind getrennt zu erfassen und zu verarbeiten.

6.8.4.2 Die Temperaturmessstelle für die Kontrolle der Desinfektion (Referenzmessstelle) muss die Arbeitstemperatur an der ungünstigsten Stelle in der Desinfektionskammer erfassen.

Je nach Art der Desinfektionsverfahren und des Desinfektionsgutes muss die Temperaturmessstelle in der Strömungsleitung, im freien Desinfektionskammerraum und/oder in einem Prüfbehältnis angeordnet sein.

ANMERKUNG Die ungünstigste Stelle ist bei Vakuumverfahren für die Arbeitstemperatur in der Regel in der Strömungsleitung am Ausgang der Desinfektionskammer. Wenn mit hohem Kondensatanfall in der Desinfektionskammer zu rechnen ist, kann die ungünstigste Stelle insbesondere bei Desinfektionskammern ohne Dampfmantel im Kondensat am Boden sein.

6.8.5 Arbeits- und Desinfiziertemperatur

Je nach Anwendung des Dampf-Desinfektionsapparates müssen die Sollwertabweichungen an der Temperaturmessstelle (siehe 6.8.4.2) nach Tabelle 1 eingehalten werden.

In Dampfdesinfektionsapparaten werden in der Regel Desinfiziertemperaturen bis 105 °C angewandt. Wenn insbesondere bei der Desinfektion von Abfällen höhere Temperaturen und damit höhere zulässige Betriebsüberdrücke als 0,5 bar angewendet werden sollen, muss die Desinfektionskammer entsprechend den höheren Anforderungen nach Druckgeräterichtlinie 97/23/EG gebaut und geprüft sein.

Tabelle 1 — Arbeits- und Desinfiziertemperaturen

Desinfektionsgut	Desinfiziertemperatur T_{Des} °C	Sollwertabweichung K
Bettausstattungen	$T_{Des} \geq 75$	$T_{Des} \begin{smallmatrix} +3 \\ 0 \end{smallmatrix}$
	$T_{Des} \leq 105$	
Abfall	$T_{Des} \geq 105$	$T_{Des} \begin{smallmatrix} +4 \\ 0 \end{smallmatrix}$

6.8.6 Temperaturkennwerte

6.8.6.1 Teilbeladung

Die Ausgleichszeit darf bei Desinfektionsverfahren 60 s nicht überschreiten.

Die während der Desinfizierzeit über der Teilbeladung gemessene Temperatur darf die an der Referenzmessstelle der Desinfektionskammer gemessene Temperatur um nicht mehr als 5 K während der ersten 60 s und um nicht mehr als 3 K während der restlichen Zeit übersteigen. Während der Haltezeit dürfen die an der Referenzmessstelle der Desinfektionskammer und die im nominellen Zentrum der Teilbeladung gemessenen Temperaturen nicht unterhalb der Desinfiziertemperatur nach Tabelle 1 und nicht außerhalb der in Tabelle 1 festgelegten Sollwertabweichungen liegen.

6.8.6.2 Volle Beladung

Die Ausgleichszeit darf bei Desinfektionsverfahren 60 s nicht überschreiten. Am Ende der Ausgleichszeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Desinfektionskammer, die Temperatur im nominell geometrischen Zentrum und die Temperatur unter der obersten Lage der Prüfbeladung innerhalb der in Tabelle 1 angegebenen Sollwertabweichung liegen.

6.9 Vakuumeinrichtung

6.9.1 Dampf-Desinfektionsapparate, die nach einem Vakuumverfahren arbeiten, müssen eine Vakuumeinrichtung besitzen, die zwischen 90,0 kPa und 5,5 kPa bei Luft mindestens folgendes mittleres Saugvermögen hat:

$$\overline{V_s} = 0,033 \cdot V_D \quad (1)$$

Dabei ist:

$\overline{V_s}$ das mittlere Saugvermögen, in Kubikmeter je Stunde;

V_D das Volumen der Desinfektionskammer, in Kubikdezimeter.

ANMERKUNG Zur Einsparung von Betriebswasser können Flüssigkeitsring-Vakuumpumpen für kombinierten Flüssigkeitsbetrieb ausgelegt sein oder eine geeignete gleichwertige Einrichtung besitzen. Ein Beispiel für die Schaltung einer Flüssigkeitsring-Vakuumpumpe bei kombiniertem Flüssigkeitsbetrieb ist im Bild 3 dargestellt.