

DIN 58949-3**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58949-3:1991-05**Desinfektion –
Dampf-Desinfektionsapparate –
Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit**Disinfection –
Steam disinfection apparatus –
Part 3: Efficiency testingDésinfection –
Désinfecteurs à la vapeur d'eau –
Partie 3: Essai de l'efficacité

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Prüfungsarten	5
4.1 Typprüfung	5
4.2 Prüfung nach Aufstellung	5
4.3 Periodische Prüfung	6
4.4 Außerordentliche Prüfung	6
5 Prüfbeladung	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Prüfbeladung für poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall	6
5.3 Prüfbeladung für Abfall	7
6 Prüfgeräte und biologische Indikatoren	8
6.1 Prüfgeräte	8
6.2 Biologische Indikatoren	10
7 Prüfumfang	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall	11
7.3 Abfall	12
8 Durchführung	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Prüfung für poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall	13
8.3 Prüfung für Abfall	15
9 Auswertung	16
9.1 Mikrobiologische Prüfung	16
9.2 Thermoelektrische Prüfung	16
9.3 Prüfbericht	16
Anhang A (informativ) Empfehlung für Teilbeladungen bei Dampf-Desinfektionsapparaten unterschiedlicher Nutzraum-Nenngröße	18
Anhang B (informativ) Beispiele für die Verteilung von biologischen Indikatoren und Thermoelementen	19
Literaturhinweise	26

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*
- Teil 4: *Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit*
- Teil 6: *Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten*
- Teil 7: *Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung*

Anhang A und Anhang B sind informativ.

Änderungen

Gegenüber DIN 58949-3:1991-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Vollständige inhaltliche Überarbeitung der Norm.
- b) Folgende Abschnitte hinzugefügt: Vorwort, Einleitung, Normative Verweisungen und Begriffe.
- c) Berücksichtigung des Einsatzes von Dampf-Desinfektionsapparaten für die Behandlung von Abfällen aus öffentlichen oder privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Abfälle, siehe Anwendungsbereich).
- d) Überschrift „Beladungsarten“ durch „Prüfbeladung“ ersetzt und um „Prüfbeladung für Abfall“ erweitert.
- e) Abschnitt Prüfgeräte hinzugefügt.
- f) Der Prüfumfang und die „Durchführung der Prüfung“ wurde um „Poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall“ und um „Abfall“ erweitert.
- g) Überarbeitung der Tabellen.
- h) Aufnahme Anhang B (informativ) „Beispiele für die Verteilung von biologischen Indikatoren und Thermoelementen“.
- i) Aufnahme Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN 58949-3: 1976-04, 1991-05

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. 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.

ANMERKUNG Bezüglich der Prüfung auf Wirksamkeit der Dampf-Desinfektion von Abfall erfolgte eine Angleichung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene über die Prüfung von Abfalldesinfektionsverfahren auf Wirksamkeit.

Nicht berücksichtigt werden in dieser Norm die speziellen Anforderungen an Verfahren, die eine Zerkleinerung des Abfalls einschließen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Prüfung auf Wirksamkeit von Dampf-Desinfektionsapparaten nach DIN 58949-2 einschließlich des Desinfektionsprozesses.

Sie gilt auch für die Dampfdesinfektion von Abfällen, an die aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen zu stellen sind, d. h. für Abfälle, die aufgrund von § 17 Infektionsschutzgesetz behandelt oder gemäß Europäischem Abfallkatalog dem Schlüssel 18 01 03 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 58949-1, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 1: Begriffe*.

DIN 58949-2, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 2: Anforderungen*.

DIN 58949-4, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 4: Bio-Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit*.

DIN EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S; Deutsche Fassung EN 867-5:2001*

DIN EN 60584-1, *Thermopaare — Teil 1: Grundwerte der Thermospannungen (IEC 60584-1:1995); Deutsche Fassung EN 60584-1:1995*.

DIN EN 60584-2, *Thermopaare — Teil 2: Grenzwerte der Thermospannungen* (IEC 60584-2:1982 + A1:1989); Deutsche Fassung EN 60584-2:1993.

DIN EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin- Meßwiderstände* (IEC 60751:1983 + AMD 1:1986 + AMD 2:1995); Deutsche Fassung EN 60751:1995 + A2:1995.

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.

DIN EN ISO 228-1, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung* (ISO 228-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 228-1:2003.

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas* (ISO 8536-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 8536-1:2003, Text in Deutsch und Englisch.

Infektionsschutzgesetz, Europäischer Abfallkatalog.¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58949-1 angegebenen Begriffe und der folgende Begriff.

3.1

Abfall

Desinfektionsgut, das aufgrund von § 17 Infektionsschutzgesetz behandelt werden muss oder gemäß Europäischem Abfallkatalog dem Schlüssel 18 01 03 entspricht

4 Prüfungsarten

4.1 Typprüfung

Die Typprüfung dient der Ermittlung der für den Betrieb eines Dampf-Desinfektionsapparate-Typs notwendigen Betriebsdaten. Sie dient zugleich der Festlegung des mit dem jeweiligen Verfahren desinfizierbaren Desinfektionsgutes, von Beladungsvorschriften, sofern erforderlich von Verpackungsvorschriften für das Desinfektionsgut (Abfall), sowie der Beschreibung der kritischen Messpunkte für spätere Prüfungen. Sie dient außerdem der Ermittlung der Grenzen des Verfahrens.

ANMERKUNG Die Typprüfung wird in der Regel beim Hersteller vorgenommen.

4.2 Prüfung nach Aufstellung

Die Prüfung nach Aufstellung des Dampf-Desinfektionsapparates am Aufstellungsort dient dem Nachweis, dass der gelieferte Dampf-Desinfektionsapparat bei Einhaltung der Bedienungsanweisung desinfiziert.

ANMERKUNG Die durch die Typprüfung festgelegten Betriebsdaten können für den Betrieb am Aufstellungsort nur bei entsprechender Versorgung mit Betriebsmitteln sowie bei entsprechender Beladung gelten. Die Prüfung nach Aufstellung erfolgt im Auftrag des Herstellers oder Lieferanten.

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

4.3 Periodische Prüfung

Die periodische Prüfung ist die am Aufstellungsort in mindestens halbjährlichen Abständen vorgenommene Prüfung. Sie dient dem Nachweis, dass der Dampf-Desinfektionsapparat bei Einhaltung der Bedienungsanweisung desinfiziert.

Die durchzuführenden Einzelprüfungen ergeben sich aus den Angaben der Typprüfung und der Prüfung nach Aufstellung.

4.4 Außerordentliche Prüfung

Die außerordentliche Prüfung ist eine Prüfung, die vorgenommen wird, wenn Zweifel an der Wirksamkeit des Dampf-Desinfektionsapparates bestehen, nach längeren Stillstandszeiten oder Reparaturen durchgeführt wurden, die seine Wirksamkeit beeinträchtigt haben könnten. Sie ist insbesondere auch dann durchzuführen, wenn sich die Art, Menge (je Behältnis oder je Charge) oder die bei der Typprüfung ermittelten Daten der Verpackung des Desinfektionsgutes geändert haben.

5 Prüfbeladung

5.1 Allgemeines

Die Prüfbeladung ist nach Prüfungsart und Desinfektionsgut auszuwählen.

5.2 Prüfbeladung für poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall

5.2.1 Teilbeladung

Die Desinfektionskammer wird mit einem Stapel von Decken aus Wolle oder Baumwolle beschickt, dessen Volumen 10 % bis 15 % des Rauminhalts des Desinfektionsdruckbehälters ausfüllt. Empfehlungen für Teilbeladungen bei Dampf-Desinfektionsapparaten unterschiedlicher Nutzraum-Nenngröße sind in Anhang A enthalten.

ANMERKUNG Frisch gemangelltes oder feuchtes Prüfmaterial ist nicht geeignet.

5.2.2 Volle Beladung

Die Desinfektionskammer wird mit Matratzen, Kopfkissen und Decken bis zur vollen Ausnutzung des Nutzraumes beschickt.

5.2.3 Beladung nach Bedienungsanweisung

Die Desinfektionskammer wird entsprechend der vom Hersteller in der Bedienungsanweisung angegebenen Beladungsvorschrift beschickt.

5.2.4 Beladung nach Sondervorschrift

Die Desinfektionskammer wird entsprechend der bei der außerordentlichen Prüfung festgelegten Sondervorschrift mit Desinfektionsgut beschickt.

5.3 Prüfbeladung für Abfall

5.3.1 Allgemeines

Als Prüfbeladung ist Desinfektionsgut vorzusehen, das den Bestandteilen des Abfalls entspricht. Da bei der Desinfektion von Abfall die Verpackung einen entscheidenden Einfluss auf die Wirksamkeit des Verfahrens und den Verfahrensablauf hat, sind bei der Prüfung die Behältnisse zu verwenden, in denen das Desinfektionsgut eingebracht werden soll.

Die in 5.3.2, 5.3.3 und 5.3.4 festgelegten Prüfbeladungen sind als Teil- und volle Beladung bei der Typprüfung zu verwenden. Bei Verfahren, die nur für flüssiges Gut vorgesehen sind, können die Prüfbeladungen nach 5.3.2 und 5.3.3 entfallen.

5.3.2 Poröses Desinfektionsgut

Die für die Desinfektion vorgesehenen Behältnisse werden mit dampfdurchlässigem Zellstoff in waagerechter Schichtung unter Vermeidung von größeren Hohlräumen möglichst gleichmäßig befüllt. Anstelle von Zellstoff können Wolle, Baumwolle und Tiereinstreu (aus Holzspänen) verwendet werden. Die Prüfmaterialien dürfen nicht angefeuchtet werden. Sie dürfen nur einmal verwendet werden.

Bei der vollen Beladung ist zusätzlich zum zu prüfenden Behältnis die Desinfektionskammer bis zur maximalen Auslastung mit vollen Behältnissen gefüllt.

Als Teilbeladung ist die Anzahl vollgefüllter Behältnisse zu prüfen, die zusammen 10 % bis 15 % des Desinfektionskammervolumens einnehmen. Wenn in der Desinfektionskammer je Charge nur ein Behältnis desinfiziert wird, ist dieses Behältnis, dessen Inhalt zu 10 % bis 15 % ausgefüllt ist, zu prüfen.

5.3.3 Hohlkörper

Als Modell für die Gegenstände mit zumindest einseitig offenen Hohlräumen sind Prüfkörper nach DIN EN 867-5 zu verwenden. Die Prüfkörper sind in dem vorgesehenen leeren Abfall-Behältnis in verschiedenen Höhen zu verteilen. Bei Verwendung eines Abfallsackes ist dieser durch ein entsprechendes Gestell aufzurichten. Auf dem Gestell sind die Prüfkörper in verschiedenen Höhen im Abfallsack zu verteilen.

Beispiele für Hohlkörper zur biologischen und thermoelektrischen Prüfung sind in Bild B.5 gegeben.

5.3.4 Flüssiges Desinfektionsgut

Es sind Infusionsflaschen nach DIN EN ISO 8536-1 mit der Bezeichnung ISO 8536-1 — A — 500 — cl, gefüllt mit 500 ml Wasser, zu verwenden. Die Flaschen dürfen nicht hermetisch verschlossen sein. Das Gesamtwasservolumen in den Flaschen muss mindestens 1/10 des Behältnisvolumens betragen.

Sofern vom Hersteller oder vom Betreiber größere Flüssigkeitsmengen vorgesehen sind, ist die Flaschengröße entsprechend zu verändern.

ANMERKUNG Sicherheitsmaßnahmen zur Türfreigabe sind in DIN 58949-2 festgelegt. Siehe auch DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411 Teil 2-041).

6 Prüfgeräte und biologische Indikatoren

6.1 Prüfgeräte

6.1.1 Temperatur-Messgerät

Zur Aufzeichnung der Temperaturen an den in dieser Norm festgelegten Stellen (siehe 8.2 und 8.3) müssen Temperatur-Messgeräte in Verbindung mit Temperatursensoren nach 6.1.2 verwendet werden.

Das Messgerät muss die Temperatur von mindestens sechs Temperatursensoren aufzeichnen. Die Kanäle hierfür können im Multiplexverfahren oder voneinander unabhängig arbeiten. Der Aufzeichnungstakt von jedem Kanal muss 1 s oder kleiner sein. Alle aufgezeichneten Daten müssen für die Beurteilung des Ergebnisses verwendet werden.

Der Messbereich für Geräte mit Skalanzeige muss 0 °C bis 150 °C enthalten. Der Skalenteilungswert darf nicht größer als 1 K, und der Papiervorschub darf nicht langsamer als 15 mm/min sein. Die Auflösung darf nicht größer als 0,5 K sein.

Geräte mit Ziffernanzeige müssen mit einem Ziffernschrittwert von höchstens 0,1 K registrieren und aufzeichnen, und der Anzeigebereich muss 0 °C bis 150 °C beinhalten.

Die Fehlergrenzen zwischen 0 °C und 150 °C (die Temperatursensoren ausgenommen) dürfen 0,25 % bei einer Umgebungstemperatur von (20 ± 3) °C nicht überschreiten.

Der zusätzliche Fehler, bewirkt durch Schwankungen der Umgebungstemperatur, darf 0,04 K/K nicht überschreiten.

Die Kalibrierung des Temperaturmesssystems mit dem Referenz-Thermometer muss unter Verwendung eines Gebrauchsnormals oder Bezugsnormals erfolgen, das auf ein nationales Normal oder Primärnormal zurückführbar ist.

Das Referenz-Thermometer darf im genannten Messbereich eine Fehlergrenze von höchstens 0,1 K aufweisen. Die Messunsicherheit der Kalibrierung darf höchstens 0,1 K betragen.

Nach Aufstellung an dem Ort, wo es verwendet werden soll, muss das Temperaturmesssystem unter Verwendung einer unabhängigen Vergleichstemperaturquelle bei einer Temperatur kalibriert werden, die innerhalb des Desinfektionstemperaturbandes liegt.

Die Temperaturvergleichsquelle muss mindestens sechs Temperatursensoren aufnehmen können. Die Temperaturunterschiede in der Temperaturvergleichsquelle dürfen 0,1 K nicht überschreiten, und die Regelung muss auf $\pm 0,1$ K im Bereich von 60 °C bis maximal 150 °C (verfahrensabhängig) erfolgen.

6.1.2 Temperatursensoren

Für die Durchführung der Temperaturmessungen nach dieser Norm müssen die im Folgenden beschriebenen Temperatursensoren verwendet werden.

Temperatursensoren müssen entweder Platinmesswiderstände der Klasse A nach DIN EN 60751 oder Thermoelemente nach DIN EN 60584-1, mit Grenzwabweichungen der Klasse 1 nach DIN EN 60584-2, sein.

Es dürfen auch andere Temperatursensoren unter der Voraussetzung verwendet werden, dass sie für den Verwendungszweck geeignet sind, ein Prüfzeugnis besitzen und nicht weniger genau sind als die beschriebenen Temperatursensoren.

Der Außendurchmesser der Temperatursensoren, die in der Desinfektionskammer und dem Desinfektionsgut verwendet werden, darf 1 mm nicht überschreiten, wenn über der äußeren Isolation des Sensors gemessen