

DIN 58949-3**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58949-3:2004-02**Desinfektion –
Dampf-Desinfektionsapparate –
Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit**

Disinfection –
Steam disinfection apparatus –
Part 3: Efficiency testing

Désinfection –
Désinfecteurs à la vapeur d'eau –
Partie 3: Essai de l'efficacité

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Prüfungsarten	6
4.1 Typprüfung	6
4.2 Prüfung nach Aufstellung	6
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	11
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.....	17
Anhang A (informativ) Empfehlung für Teilbeladungen bei Dampf-Desinfektionsapparaten unterschiedlicher Nutzraum-Nenngröße	19
Anhang B (informativ) Beispiele für die Verteilung von biologischen Indikatoren und Thermoelementen	20
Literaturhinweise	27

Vorwort

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

DIN 58949 *Desinfektion — 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.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 58949-3:2004-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Prüfung nach Aufstellung und Periodische Prüfung überarbeitet;
- c) Anforderungen zu den biologischen Indikatoren überarbeitet;
- d) neuer Unterabschnitt zu Anforderungen zur Prüfung von flüssigem Desinfektionsgut ergänzt;
- e) Anforderungen zur Auswertung der mikrobiologischen und thermoelektrischen Prüfung überarbeitet;
- f) im Prüfbericht Angabe zur Art und Spezifikation der Messgeräte ergänzt;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58949-3: 1976-04, 1991-05, 2004-02

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. Dies sollte bereits bei der Beschaffung von wiederverwendbaren Gütern beachtet werden.

Dampf-Desinfektionsverfahren dienen zur Desinfektion von Betaausstattungen (Matratzen, Wäsche und Textilien) und von infektiösen Abfällen (einschließlich Abfall gemäß europäischem Abfallkatalogschlüssel 180103). Der Einsatz einer Anlage sowohl zur Desinfektion von Betaausstattungen als auch von infektiösen Abfällen ist aufgrund der Verschmutzungsgefahr und Geruchsbelästigung problematisch. Bei entsprechender organisatorischer Trennung ist jedoch auch eine gemeinsame Nutzung der Apparate zur Desinfektion von Betaausstattungen und Abfällen denkbar.

Nicht berücksichtigt werden in dieser Norm die speziellen Anforderungen an Verfahren, die eine Zerkleinerung des Abfalls vor der Desinfektion 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 werden müssen oder gemäß Europäischem Abfallkatalog dem Schlüssel 18 01 03 entsprechen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 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: Biologische 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*

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

DIN EN 60584-2, *Thermopaare — Teil 2: Grenزابweichungen der Thermospannungen (IEC 60584-2:1982 + A1:1989)*

DIN EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren (IEC 60751:2008)*

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

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

Infektionsschutzgesetz, Europäischer Abfallkatalog¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58949-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Abfall

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

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 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 (insbesondere bei 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 die in der Typprüfung ermittelten physikalischen Parameter und mikrobiologischen Anforderungen erreicht.

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.

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 die in der Typprüfung ermittelten physikalischen Parameter und mikrobiologischen Anforderungen erreicht. 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 nachdem 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 in Form eines Würfels unter Vermeidung von größeren Hohlräumen möglichst gleichmäßig befüllt. Anstelle von Zellstoff können Tücher aus Wolle und Baumwolle verwendet werden. Die Prüfmateriale 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 – 1 000 – cl – HC2 , 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 61010-2-040 (VDE 0411 Teil 2-040).

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 schneller 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

wird. Es dürfen auch Dünnschichttemperatursensoren verwendet werden, wenn die Zuleitung den geforderten Außendurchmesser aufweist.

Die Charakteristik der Temperatursensoren darf nicht durch die Umgebung, in welcher sie eingesetzt werden, z. B. durch Druck, Dampf oder Vakuum, unzulässig beeinflusst werden. Auch darf die Prüfung mit den Temperatursensoren die Prüfergebnisse nicht beeinflussen.

Für die Prüfungen in Flüssigkeiten dürfen auch Datenlogger ohne externen Sensor verwendet werden.

ANMERKUNG Mit Glasseide isolierte Thermoelemente sind ungeeignet.

Die Temperatursensoren müssen eine Antwortzeit (0 % bis 63 %) von $\leq 0,4$ s aufweisen.

Bei der Kalibrierung des Temperatursystems mit oben beschriebener Temperaturvergleichsquelle dürfen die gemessenen Temperaturen um nicht mehr als 0,5 K voneinander abweichen. Zum druck- und vakuumdichten Anschluss der Thermoelemente an den Anschluss der Desinfektionskammer nach DIN 58949-2 ist eine Anschlussarmatur mit einem Gewinde G1 nach DIN EN ISO 228-1, z. B. nach Bild 1, zu verwenden.

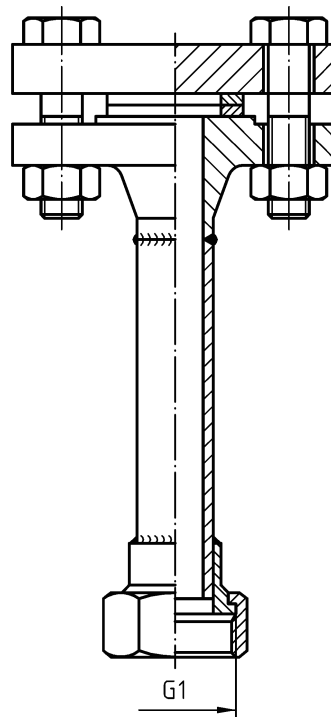


Bild 1 — Beispiel einer Anschlussarmatur zum Prüfstutzen für die Temperaturprüfung an Dampf-Desinfektionsapparaten

6.1.3 Druck-Messgerät

Ein Druck-Messgerät muss in Verbindung mit einem Drucksensor zur Aufzeichnung des Druckes innerhalb der Desinfektionskammer während eines laufenden Desinfektionsprüfprogramms verwendet werden. Es kann auch zur Prüfung (des) der im Desinfektionsgerät eingebauten Druckanzeiger verwendet werden.

Das Gerät darf in ein Temperatur-Messgerät mit einem zusätzlichen für Druck kalibrierten Kanal integriert sein. Der Aufzeichnungstakt für jeden muss Kanal 1 s oder kleiner sein. Alle ausgegebenen Werte müssen für die Beurteilung der Ergebnisse verwendet werden.

Der Messbereich für Geräte mit Skalanzeige muss 0 kPa bis 400 kPa beinhalten. Der Skalenteilungswert darf 4 kPa nicht überschreiten. Der Papiervorschub darf nicht kleiner als 15 mm/min sein. Die Auflösung muss mindestens 2 kPa betragen.