

DIN 58949-3

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58949-3:2012-01**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 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Prüfungsarten	7
4.1 Typprüfung	7
4.2 Prüfung nach Aufstellung	8
4.3 Periodische Prüfung	8
4.4 Außerordentliche Prüfung	8
5 Prüfbeladung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Prüfbeladung für poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall	8
5.3 Prüfbeladung für Abfall	9
6 Prüfgeräte und biologische Indikatoren	10
6.1 Prüfgeräte	10
6.2 Biologische Indikatoren	12
7 Prüfumfang	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall	13
7.3 Abfall	13
8 Durchführung	15
8.1 Allgemeines	15
8.2 Prüfung für poröse Desinfektionsgüter mit Ausnahme von Abfall	15
8.3 Prüfung für Abfall	17
9 Auswertung	18
9.1 Mikrobiologische Prüfung	18
9.2 Thermoelektrische Prüfung	18
9.3 Prüfbericht	19
Anhang A (informativ) Empfehlung für Teilbeladungen bei Dampf-Desinfektionsapparaten unterschiedlicher Nutzraum-Nenngröße	21
Anhang B (informativ) Beispiele für die Verteilung von biologischen Indikatoren und Thermoelementen	22
Literaturhinweise	29

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-03 AA „Desinfektionsapparate“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58949 besteht unter dem allgemeinen Titel „*Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate*“ aus den folgenden Teilen:

- *Teil 2: Anforderungen*
- *Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit*
- *Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit*
- *Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten, deren bauliche Voraussetzungen und Betriebsmittelversorgung*

Anhang A und Anhang B sind informativ.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 58949-3:2012-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde modifiziert, 2. Absatz wurde in Einleitung eingearbeitet;
- b) Anpassung der normativen Verweisungen;
- c) nach Zurückziehung von DIN 58949-1:2001-01, wurden die erforderlichen Begriffe in diesen Teil übernommen bzw. neu definiert und die konsequente Verwendung der Begriffe im Dokument sichergestellt;
- d) Anpassung der periodischen Prüfungen und Ergänzung von Prüfungen in mindestens halbjährlichen Abständen;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- f) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58949-3: 1976-04, 1991-05, 2004-02, 2012-01

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

Dampf-Desinfektionsverfahren dienen vorzugsweise zur Desinfektion von Betaausstattungen (Matratzen, Wäsche und Textilien), aber auch von Abfällen der Gruppe AS 180103 gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) gemäß Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA). Die Apparate sind in der Regel ein Bestandteil der zentralen Bettenaufbereitung. 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. Aus einschlägigen gesetzlichen Vorschriften für Desinfektionsgeräte können sich Anforderungen und Prüfungen ergeben, die über dieses Dokument hinausgehen.

Nicht berücksichtigt werden in diesem Dokument die speziellen Anforderungen an Verfahren, die eine Zerkleinerung des Abfalls vor der Desinfektion einschließen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für die Prüfung auf Wirksamkeit von Dampf-Desinfektionsapparaten nach DIN 58949-2 einschließlich des Desinfektionsprozesses.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 58949-2, *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, *Thermoelemente — Teil 1: Thermospannungen und Grenzabweichungen*

DIN EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren*

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 vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2615) geändert worden ist¹

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

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 unter: <http://www.gesetze-im-internet.de>

3.2

Absolutdruck

Druck, für den der Wert Null mit dem absoluten Vakuum gleichgesetzt ist

3.3

Abtötungszeit

Teil der Haltezeit, der zur Abtötung einer definierten Population von Mikroorganismen einer bestimmten Resistenz erforderlich ist

3.4

Ausgleichszeit

Zeitdauer zwischen dem Erreichen der festgelegten Desinfektionsprozessparameter an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der festgeschriebenen Desinfektionsprozessparameter an allen Stellen innerhalb der Beladung

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.105; modifiziert: „Sterilisationsprozessparameter“ durch „Desinfektionsprozessparameter“ ersetzt]

3.5

Behältnis für Abfalldesinfektionsverfahren

Verpackung des Abfalls, die bei der Typprüfung als definierter Bestandteil des Abfalldesinfektionsverfahrens festgelegt wurde

3.6

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem in seiner Primärverpackung, das gegenüber einem spezifizierten Desinfektionsverfahren eine festgeschriebene Resistenz aufweist

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.29; modifiziert: „in seiner Primärverpackung“ ergänzt und „Sterilisationsverfahren“ ersetzt durch „Desinfektionsverfahren“]

3.7

Dampf-Desinfektionsapparat

Apparat, der dafür konstruiert ist, einen Betriebszyklus für Desinfektionszwecke mittels Sattedampf auszuführen

3.8

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieses Dokuments ist das Desinfektionsmittel Sattedampf.

[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.84; modifiziert: Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.9

Desinfektionsgut

Sammelbegriff für die zu desinfizierenden Objekte

3.10

Desinfektionskammer

Teil des Gerätes, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

3.11

Desinfiziertemperatur

Mindesttemperatur, die die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Desinfektion bildet

3.12**Desinfizierzeit**

Zeitspanne, die sich aus Ausgleichszeit, Abtötungszeit und Sicherheitszuschlag ergibt

3.13**fraktioniertes Vakuumverfahren****FRVV**

Verfahrensabschnitt zum Desinfizieren, bei dem wiederholt im Wechsel mit Dampfeinströmung evakuiert wird und anschließend Dampf bis zum Erreichen des festgelegten Druckwertes einströmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Fraktionierte Vakuumverfahren sind gekennzeichnet durch:

- a) Entfernung der Luft aus Kammer und Desinfektionsgut durch mehrmaliges Evakuieren im Wechsel mit Einströmen von Sattdampf;
- b) Desinfektion mit Sattdampf;
- c) Trocknen und/oder Abkühlen des Desinfektionsgutes.

[QUELLE: DIN 58950-1:2011-01, 3.12, modifiziert — „Sterilisieren“ durch „Desinfizieren“ ersetzt, Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt]

3.14**Haltezeit**

Zeitraum, in dem Prozessparameter in der Beladung innerhalb der dafür festgelegten Grenzwerte gehalten werden

3.15**Nutzraum**

Raum innerhalb der Kammer eines Dampf-Desinfektionsapparats, der nicht durch feste Teile eingeschränkt ist, und der für die Aufnahme der Beladung zur Verfügung steht

3.16**Sicherheitszuschlag**

Anteil der Haltezeit, der unter anderem der unterschiedlichen Kontamination und der unterschiedlichen Ausgleichszeit des Desinfektionsgutes Rechnung trägt

3.17**Vakuumtest**

Prüfung auf Dichtheit eines Dampf-Desinfektionsapparates, der nach einem Vakuumverfahren arbeitet

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 der Kammer ausfüllt. Frisch gemangeldes oder feuchtes Prüfmaterial ist nicht geeignet. Synthetische Materialien sind nicht zugelassen, weil mit einem solchen Deckenstapel nicht die erforderliche Erschwerung erreicht wird. Empfehlungen für Teilbeladungen bei Dampf-Desinfektionsapparaten unterschiedlicher Nutzraum-Nenngröße sind in Anhang A enthalten.

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.

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 Prüfmaterialien dürfen nicht angefeuchtet werden. Sie dürfen nur einmal verwendet werden.

Die Typprüfung ist mit Teil- und voller Beladung durchzuführen.

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 für die Prüfung so zu füllen, dass 10 % bis 15 % des Kammervolumens erreicht werden.

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 Behältnis für Abfalldesinfektionsverfahren 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 0411-2-040).