

DIN 58949-6**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58949-6:1992-09

**Desinfektion –
Dampf-Desinfektionsapparate –
Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten**

Disinfection –
Steam disinfection apparatus –
Part 6: Operating of steam disinfection apparatus

Désinfection –
Désinfecteurs à la vapeur d'eau –
Partie 6: Opération des désinfecteurs à la vapeur d'eau

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	5
4 Allgemeine Anforderungen	6
5 Anforderungen an das Personal.....	6
5.1 Bedienungspersonal.....	6
5.2 Personal für Instandhaltungs- und Überwachungsaufgaben	6
6 Einweisung	7
6.1 Einweisung für das Bedienungspersonal	7
6.2 Einweisung für das Personal für Instandhaltungs- und Überwachungsaufgaben	7
7 Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten	7
7.1 Bestimmungsgemäßer Betrieb.....	7
7.2 Betriebsanweisung	8
7.3 Voraussetzungen für den Routinebetrieb	8
7.4 Erste Inbetriebnahme	9
7.5 Routinebetrieb	9
7.6 Stillstand bzw. Nichtbenutzung	10
8 Prüfungen	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Prüfung der Betriebsmittelversorgung.....	11
8.3 Prüfung des Dampfdesinfektionsgerätes.....	11
8.4 Prüfung auf Wirksamkeit.....	12
8.5 Instandhaltung, Inspektion und Wartung	13
9 Dokumentation	14
9.1 Chargendokumentation.....	14
9.2 Gerätebuch	14
Anhang A (normativ) Checkliste für Inspektionen und Wartung bei üblichem Betrieb.....	16
Literaturhinweise.....	18

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 ist normativ.

Änderungen

Gegenüber DIN 58949-6:1992-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung der Tabelle A.1 in Anhang A.
- b) Erweiterung der Angaben zur Betriebsanweisung.
- c) Hinzufügung der Voraussetzungen für den Routinebetrieb.
- d) Aufnahme von folgenden Prüfungen:
 - Betriebsmittelversorgung,
 - Arbeitssicherheit,
 - Mess-Steuer-Regeltechnischen Einrichtungen und
 - Vakuumdichtheit.

Frühere Ausgaben

DIN 58949-6: 1992-09

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 Betaausstattungen (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 Betaausstattungen und Abfällen denkbar.

Aus den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften für Druckgeräte können sich Anforderungen und Prüfungen ergeben, die über diese Norm hinausgehen.

Aus den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften zum betrieblichen Arbeitsschutz (z. B. Arbeitsschutzgesetz und Betriebssicherheitsverordnungen) ergeben sich Anforderungen, die über diese Norm hinausgehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für den Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten nach DIN 58949-2.

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 zugeordnet werden müssen.

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 58949-2:2001-01, *Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate — Teil 2: Anforderungen*.

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

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

DIN EN 285:1997-02, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:1996*.

DIN EN 50110-1, *Betrieb von elektrischen Anlagen; Deutsche Fassung EN 50110-1:1996*.

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.*

Infektionsschutzgesetz, Europäischer Abfallkatalog.¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58949-1 angegebenen und die folgenden Begriffe.

3.1

Arbeitssicherheit

Gegebenheiten, Einrichtungen und Maßnahmen, die dem Schutz und der Gesundheit des Anwenders und/oder anderen Beschäftigten dienen

3.2

Betriebsanweisung

Anweisung, die die innerbetriebliche Organisation, die zum Betreiben von Dampf-Desinfektionsapparaten erforderlich ist, mit dem Ziel regelt, Unfälle und Gesundheitsrisiken zu vermeiden

3.3

Bedienungsanleitung

allgemein verständliche Anleitung mit Verfahrensbeschreibung, Beladungs- und Wartungsanweisung zum sachgemäßen und sicheren Bedienen eines Dampf-Desinfektionsapparates

3.4

Betriebsmittelprüfung

Prüfung der zu- und/oder abgeführten Betriebsmittel auf deren Beschaffenheit

3.5

Funktionsprüfung

Prüfung von Ausrüstungsteilen

3.6

Leistungsmessung

Vergleich von Aggregateteilen mit Daten, die bei der ersten Inbetriebnahme ermittelt wurden

ANMERKUNG Es genügt im Allgemeinen, wenn stichprobenartig festgestellt wird, ob zum Zeitpunkt der Prüfung die Leistung der Kennlinie des entsprechenden Aggregateteils entspricht, oder die Aufzeichnungen des Referenzprogramms für diese Teile im Wesentlichen übereinstimmen.

3.7

Mangel

Fehler, durch den Beschäftigte, Patienten oder Dritte gefährdet werden oder der voraussichtlich größere Schäden am Dampf-Desinfektionsapparat, Desinfektionsgut oder anderen Gegenständen verursachen kann und den Desinfektionserfolg gefährdet

3.8

Routinebetrieb

Betrieb des Dampf-Desinfektionsapparates zur Desinfektion von Desinfektionsgütern für die bestimmungsgemäße Anwendung

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).

3.9

Sichtprüfung

Inaugenscheinnahme des Dampf-Desinfektionsapparates und seiner Ausrüstungsteile bei Stillstand und Betrieb. Sie dient zur Feststellung von Leckagen, Übereinstimmung der Anzeige- und Registriergeräte mit den Sollwerten nach Bedienungsanleitung, sowie Mängeln und ungewöhnlichen Betriebsgeräuschen

3.10

Temperaturmessung

Prüfung des Temperaturverlaufes im Desinfektionsdruckbehälter oder im Desinfektionsgut während eines Desinfektions-Betriebsablaufs mittels druck- und vakuumdicht in den Desinfektionsdruckbehälter eingeführten Temperatursensoren

4 Allgemeine Anforderungen

Der Betreiber eines Dampf-Desinfektionsapparates ist dafür verantwortlich, dass der Dampf-Desinfektionsapparat bestimmungsgemäß betrieben, geprüft, überwacht und sachgemäß instand gehalten wird. Als Regel für die bestimmungsgemäße Verwendung gilt die Bedienungsanleitung.

Die Bedienungsanleitung für einen Dampf-Desinfektionsapparat ist Bestandteil des Gerätes und ist beim Dampf-Desinfektionsapparat aufzubewahren. Sie muss jederzeit für die mit der Bedienung des Dampf-Desinfektionsapparates beauftragten Personen verfügbar sein.

Ein Dampf-Desinfektionsapparat darf nur betrieben werden, wenn er nach Bauart und Ausführung den geltenden Regeln der Technik entspricht und eine Prüfung nach Ausstellung nach DIN 58949-3 und eine Einweisung am Aufstellungsort unter Einbeziehung des Herstellers stattgefunden hat.

Der Hersteller von Dampf-Desinfektionsapparaten hat dem Betreiber der Anlage spätestens anlässlich der Abnahme die Begleitpapiere zu übergeben. Die Abnahme ist im Gerätebuch einzutragen.

Der Betreiber von Dampf-Desinfektionsapparaten muss sicherstellen, dass die Betriebsmittelversorgung den Anforderungen nach DIN 58949-7 entspricht.

5 Anforderungen an das Personal

5.1 Bedienungspersonal

Dampf-Desinfektionsapparate dürfen nur von unterwiesenen Personen für Dampf-Desinfektionsapparate bedient werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten und die eine Einweisung am Gerät nach Abschnitt 6 nachweisen können.

Die mit der Bedienung von Dampf-Desinfektionsapparaten beauftragten Personen müssen in der Lage sein, Störungen des Betriebsablaufes eines Desinfektionsprogramms und dabei auftretende gefahrdrohende Zustände zu erkennen.

5.2 Personal für Instandhaltungs- und Überwachungsaufgaben

Für Instandhaltungs- und Überwachungsaufgaben dürfen nur Mitarbeiter eingesetzt werden, die über eine umfassende Sachkunde verfügen.

Außerdem müssen sie die Fähigkeit haben, den für den Routinebetrieb eingesetzten Personen die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen zu vermitteln und Schulungen durchzuführen.