

DIN 58955-2

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58955-2:1998-09**Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin –
Teil 2: Anforderungen**Decontamination equipment for medical use –
Part 2: RequirementsÉquipements de décontamination à usage médical –
Partie 2: Exigences

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Maße	5
5 Werkstoffe	5
6 Anforderungen an den Geräteaufbau	5
6.1 Allgemeines	5
6.2 Schallemission.....	5
6.3 Be- und Entladung	5
6.4 Dekontaminationskabine*	6
6.5 Rohrleitungen, Armaturen und Vorratsbehälter*	6
6.6 Verkleidung	6
6.7 Anzeigeeinstrumente, Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen	7
6.7.1 Allgemeines	7
6.7.2 Temperaturmess- und Regelgeräte	7
6.7.3 Zeitgeber	7
6.8 Kontrolle des Programmablaufes	7
6.9 Einrichtung für Umwälzsysteme*	7
6.10 Klarspüleinrichtung	8
6.11 Düsen	8
6.12 Trocknungseinrichtungen	8
6.13 Betriebsbereitschaft, Vorheizzeit	9
6.14 Dosiereinrichtung für Behandlungsmittel*	9
6.15 Steuerungseinrichtung.....	9
7 Elektrotechnische Ausstattung	10
8 Schildaufschriften	10
9 Begleitpapiere	10
10 Anforderungen an die mikrobiologische Wirksamkeit	11
11 Bauliche Anforderungen	11
12 Anforderungen an den Betrieb von Dekontaminationsanlagen*	11
Anhang A (informativ) Richtmaße für Bettgestell- und Transportwagen- Dekontaminationsanlagen	12
Anhang B (normativ) Technisches Datenblatt	15
Literaturhinweise	16

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss D 3 „Desinfektionsapparate“ erarbeitet.

DIN 58955 „Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin“ besteht aus:

- Teil 1: Begriffe
- Teil 2: Anforderungen
- Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit
- Teil 4: Biologische Indikatoren — Anforderungen
- Teil 6: Betrieb
- Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung

Änderungen

Gegenüber DIN 58955-2:1998-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich auf OP-Tische erweitert;
- b) Abschnitt „Einrichtung für Umwälzsysteme“ überarbeitet;
- c) Abschnitt „Trocknungseinrichtung“ überarbeitet;
- d) Anhang A über Richtmaße für Dekontaminationsanlagen überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58955-2: 1998-09

Einleitung

Dekontaminationsanlagen wurden in der Vergangenheit vor allem für die Reinigung und Desinfektion (Dekontamination) von Bettgestellen und Zubehör eingesetzt. Anforderungen an die Hygiene, wirtschaftliche Überlegungen und Arbeitsschutzerfordernisse haben dazu geführt, dass Dekontaminationsanlagen zunehmend auch für andere Güter im Bereich der Medizin eingesetzt werden wie z. B. Transportwagen und Behälter für Arzneimittel, Medizinprodukte, Sterilgüter, Speisen, Wäsche und Abfälle. Die Dekontaminationsanlagen sind auch einsetzbar für OP-Tische, OP-Schuhe und ähnliche Güter.

Da es in der Vergangenheit Differenzen bei der Kontrolle und Beurteilung der Reinigung und Desinfektion mit Dekontaminationsanlagen gab, wurde es als notwendig erachtet, in dieser Normenreihe Anforderungen an Dekontaminationsanlagen und den Betrieb dieser Anlagen einschließlich der erforderlichen Prüfverfahren festzulegen.

Da ein einwandfreies Funktionieren der Dekontaminationsanlagen nur unter Berücksichtigung der Behandlungsmittel und Behandlungsgüter sichergestellt werden kann, sind entsprechende Festlegungen zu Behandlungsmitteln* und -gütern ebenfalls in dieser Normenreihe enthalten. Darüber hinaus wurde es als wesentlich erachtet, Empfehlungen für Anwendung und Betrieb der Dekontaminationsanlagen unter Berücksichtigung der verschiedenen Behandlungsgüter mit in diese Normenreihe aufzunehmen.

Betreibern von Dekontaminationsanlagen wird außerdem empfohlen, Informationen über die gesetzlichen Bestimmungen und anerkannten Regeln der Technik einzuholen. Hierzu wird hingewiesen auf:

- a) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
- b) VDE-Bestimmungen;
- c) DVGW-Richtlinien;
- d) Unfallverhütungsvorschriften;
- e) Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung – ArbStättV);
- f) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen für Dekontaminationsanlagen für die maschinelle Reinigung und Desinfektion (Dekontamination) von Gütern im Bereich der Medizin fest. Zu diesen Gütern gehören vorzugsweise Bettgestelle mit Zubehör, Nachttische sowie Transportwagen und Behälter für Arzneimittel, Medizinprodukte, Sterilgüter, Speisen, Wäsche und Abfälle. Die Dekontaminationsanlagen sind auch einsetzbar für OP-Tische, OP-Schuhe und ähnliche Güter.

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 45635-1, *Geräuschmessung an Maschinen — Luftschallemission, Hüllflächen-Verfahren — Rahmenverfahren für 3 Genauigkeitsklassen*

DIN 58955-1, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin — Teil 1: Begriffe*

DIN 58955-3, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin — Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit*

DIN 58955-6, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin — Teil 6: Betrieb*

DIN 58955-7, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung*

DIN EN 13190, *Zeigerthermometer*

DIN EN 50178 (VDE 0160), *Ausrüstung von Starkstromanlagen mit elektronischen Betriebsmitteln*

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

DIN EN 60204-1 (VDE 0113 Teil 1), *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN VDE 0100 (VDE 0100), *Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V*

BGR 232, *BG-Regel — Kraftbetätigte Fenster, Türen und Tore*¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58955-1.

ANMERKUNG Benennungen, für die in DIN 58955-1 Definitionen enthalten sind, sind durch * gekennzeichnet.

4 Maße

In Anhang A dieser Norm sind Empfehlungen über Maße enthalten.

5 Werkstoffe

Für die Auswahl der Werkstoffe ist der Verwendungszweck maßgebend. Es ist darauf zu achten, dass die verwendeten Materialien den chemischen und thermischen Anforderungen genügen.

Für alle mit Behandlungsmittellösung* in Berührung kommenden Teile ist vorzugsweise austenitischer Chromnickelstahl (z. B. nach DIN EN 10088-1) zu verwenden. Zum Einsatz können auch Alternativwerkstoffe kommen, wenn diese die gleichen Eigenschaften und Beständigkeiten aufweisen.

6 Anforderungen an den Geräteaufbau

6.1 Allgemeines

Dekontaminationsanlagen* sollten so beschaffen sein, dass beim Einbau die Beladeseite (unreine Seite) von der Entladeseite (reine Seite) getrennt werden kann.

6.2 Schallemission

Der Hersteller muss den mittleren und den maximalen Schallleistungspegel, der von der Dekontaminationsanlage verursacht wird, angeben. Es ist der A-bewertete Schallleistungspegel anzugeben. Die Messung und die Berechnung muss nach EN ISO 3746 erfolgen.

6.3 Be- und Entladung

Dekontaminationsanlagen* müssen so ausgeführt sein, dass die Be- und Entladung der Anlagen ohne Begehung möglich ist. Gegebenenfalls müssen Dekontaminationsanlagen* mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet sein.

1) Zu beziehen bei: Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Straße 449, 50939 Köln.