

**Dekontaminationsanlagen
im Bereich der Medizin**
Teil 6: Betrieb

DIN
58955-6

ICS 11.080.10

Decontamination equipment for medical use –
Part 6: Operation

Equipments de décontamination à usage médical –
Partie 6: Fonctionnement

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin, Unterausschuss 1 „Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin“ des Arbeitsausschusses D 3 „Desinfektionsapparate“, erarbeitet. Der Anhang A ist informativ.

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

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-Schuhe und ähnliche Güter.

Da es in der Vergangenheit Differenzen bei der Prüfung 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.

Fortsetzung Seite 2 bis 7

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

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

- a) Medizinprodukte-Betreiberverordnung¹⁾;
- b) VDE-Bestimmungen;
- c) DVGW-Richtlinien;
- d) Unfallverhütungsvorschriften;
- e) Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) einschließlich der dazugehörigen Arbeitsstätten-Richtlinien (ASR);
- f) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts²⁾.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für den Betrieb von Dekontaminationsanlagen für die maschinelle Reinigung und Desinfektion (Dekontamination) von Gütern im Bereich der Medizin. Zu diesen Gütern gehören vorzugsweise Bettgestelle mit Zubehör, Nachttische, Transportwagen und Behältnisse z. B. für Arzneimittel, Medizinprodukte, Sterilgüter, Speisen, Wäsche und Abfälle. Die Dekontaminationsanlagen sind auch einsetzbar für OP-Schuhe und ähnliche Güter.

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 58955-1, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin – Teil 1: Begriffe*.

DIN 58955-2:1998, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin – Teil 2: Anforderungen*.

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

DIN 58955-4, *Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin – Teil 4: Biologische Indikatoren – Anforderungen*.

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

3 Begriffe

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

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Definitionen nach DIN 58955-1 und die folgenden:

3.1

Betriebsanweisung (für Dekontaminationsanlagen)

Anweisung, die die innerbetriebliche Organisation, die zum Betreiben von Dekontaminationsanlagen erforderlich ist, regelt

1) Bundesgesetzblatt 98, Teil I Nr 42, S. 1762 vom 1998-07-06

2) Zu beziehen bei: Gustav Fischer Verlag, Wollgrasweg 46, 70599 Stuttgart.

3.2

Bedienungsanweisung (für Dekontaminationsanlagen)

Allgemein verständliche Anweisung zum sachgemäßen und sicheren Bedienen einer Dekontaminationsanlage

3.3

Betriebsmittelprüfung

Prüfung der zu- und/oder abgeführten Betriebsmittel auf deren Beschaffenheit, gegebenenfalls mit speziellen Messgeräten oder Indikatoren

3.4

Sichtprüfung

Inaugenscheinnahme der Dekontaminationsanlage und ihrer Ausrüstungsteile bei Stillstand und Betrieb. Sie dient zur Feststellung von Leckagen, Übereinstimmung der Anzeige- und Registriergeräte mit den Sollwerten nach Bedienungsanweisung und Checkliste

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Dekontaminationsanlagen* sind so zu betreiben, dass weder von der Anlage noch vom Behandlungsgut* eine Gefährdung für Patienten, Beschäftigte oder Dritte ausgeht.

4.2 Der Betreiber einer Dekontaminationsanlage* ist dafür verantwortlich, dass die Dekontaminationsanlage* bestimmungsgemäß betrieben, geprüft, überwacht und sachgemäß instandgehalten wird.

4.3 Die Bedienungsanweisung für die Dekontaminationsanlage* ist Bestandteil des Gerätes und ist bei der Dekontaminationsanlage* aufzubewahren. Sie muss jederzeit für die mit der Bedienung der Dekontaminationsanlage* beauftragten Personen verfügbar sein.

4.4 Eine Dekontaminationsanlage* darf nur betrieben werden, wenn sie nach Bauart und Ausführung den geltenden Regeln der Technik entspricht und eine Funktionsprüfung und eine Einweisung am Aufstellungsort durch den Hersteller stattgefunden hat. Die Einweisung ist schriftlich zu bestätigen.

4.5 Der Hersteller von Dekontaminationsanlagen* hat dem Betreiber der Anlage spätestens anlässlich der Übergabe die Begleitpapiere zu übergeben. Die Übergabe ist schriftlich zu bestätigen.

4.6 Der Betreiber von Dekontaminationsanlagen* muss sicherstellen, dass die Betriebsmittelversorgung den Anforderungen nach DIN 58955-7 entspricht.

5 Betrieb von Dekontaminationsanlagen*

5.1 Betriebsanweisung

5.1.1 Der Betreiber von Dekontaminationsanlagen* hat eine Betriebsanweisung zu erstellen.

5.1.2 Die Betriebsanweisung ist dem Bedienungspersonal unter entsprechender Belehrung auszuhandigen. Durch Unterweisungen in regelmäßigen Abständen (z. B. durch jährliche Schulungen und durch Schulungen bei Personalwechsel) ist der Kenntnisstand zu sichern.

5.1.3 Die Betriebsanweisung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Verwendungszweck der Anlage;
- Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten;
- Anwendung der Dekontaminationsprogramme;
- Umgang mit Behandlungsmitteln* nach der Gefahrstoffverordnung;
- Behandlung und Aufbereitung des Behandlungsgutes*;
- durchzuführende Inspektionen, Wartungen und Prüfungen;
- Beseitigen von Störungen und Mängeln;
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen;
- Führung des Gerätebuches;
- Art und Zeitpunkt von durchzuführenden Unterweisungen.