Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/041d00ae-6f06-3c7b-89ec-93dcc9df30f8

Bibliografie	
Titel	Technische Regel für Gefahrstoffe Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd (TRGS 513)
Amtliche Abkürzung	TRGS 513
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	keine FN

Abschnitt 2 TRGS 513 - Begriffsbestimmungen und Erläuterungen

(1) In dieser TRGS werden die Begriffe so verwendet, wie sie im Begriffsglossar zu den Regelwerken der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Biostoffverordnung (BioStoffV) und der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) des ABAS, ABS und AGS bestimmt sind. Darüber hinaus gehende Begriffe mit branchen- oder tätigkeitsspezifischer Bedeutung werden nachfolgend definiert beziehungsweise erläutert.

(2) Begasungen im Sinne dieser TRGS sind Sterilisationsverfahren einschließlich aller damit verbundenen Tätigkeiten, bei denen in einem fest installierten geschlossenen System (Sterilisatoren) Materialien mit einem in Nummer 1 genannten Wirkgas sterilisiert oder desinfiziert werden.

(3) Wesentliche Arbeitsschritte im Sinne dieser TRGS sind Tätigkeiten an Sterilisatoren, die bei nicht sachkundiger Ausführung die Gesundheit und Sicherheit von Beschäftigten und anderen Personen gefährden können. In der Gefährdungsbeurteilung ist gemäß Nummer 5 festzulegen, welche Arbeitsschritte nach Nummer 5.1.2 in einem Sterilisationsverfahren hierzu zu zählen sind.

(4) Prozessverantwortliche im Sinne dieser TRGS sind Personen, die für die verfahrenstechnischen Abläufe eines Sterilisationsprozesse nach Absatz 2 verantwortlich zeichnen. Sie sind im Sinne von Anhang I Nummer 4.4.1 Abs. 2 GefStoffV als Begasungsleiter tätig, wenn sie vom Erlaubnisinhaber in dieser Funktion schriftlich zum Sterilisationsleiter bestellt sind.

(5) Im Sinne von Anhang I Nummer 4.2 Abs. 5 GefStoffV und dieser TRGS sind

1. vollautomatisch programmgesteuerte und

2. vollautomatische Sterilisationskammern

Gassterilisatoren, in denen Restmengen des Begasungsmittel soweit desorbiert werden können, dass darin behandelte Medizinprodukte den Anforderungen der MPBetreibV[1] entsprechen und am Patienten einsetzbar sind.

(6) Vollautomaten im Sinne dieser TRGS sind Sterilisatoren nach Absatz 5, wenn nach einem zwangsverriegelten Prozessablauf mit vollständig abgeschlossener Desorptionsphase darüber hinaus die notwendigen Anforderungen nach der GefStoffV zum Schutz von Beschäftigten erfüllt und die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinproduktebetreiberverordnung eingehalten sind. Hinsichtlich des Standes der Technik ist Nummer 5 dieser TRGS zu beachten.

(7) Sachkundig nach Anhang I Nummer 4.3.1 GefStoffV ist, wer durch Ausbildung und Prüfung eine ausreichende Qualifikation für die sichere Durchführung von Tätigkeiten mit Ethylenoxid oder Formaldehyd an Sterilisatoren nachweist.

(8) Notfallinformationskarten gemäß Anlage 3a oder 3b sind unmittelbar verfügbar zu haltende Informationsquellen für eine gegebenenfalls rettungsdienstlich oder ärztlich erforderliche Notfallversorgung nach Ereignissen im Sinne von § 13 GefStoffV, soweit diese bei Tätigkeiten mit Begasungsmitteln nicht auszuschließen sind. Sie ersetzen nicht die Betriebsanweisungen für die Beschäftigten nach § 14 GefStoffV.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Fußnoten

[1] MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung i.d.F. der Bekanntmachung vom 21.8.2002 (BGBl. I S. 2326), zuletzt geändert mit Verordnung vom 29.7.2009 (BGBl.I.S. 2338).

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH