

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/c789fe64-dfb2-32d2-90bb-da37426affb2>

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 9 TRGS 513 - Hinweise auf begleitende Regelungen

a) Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Regeln und Informationen

- [1] BGV A 1 Grundsätze der Prävention (regelt auch betriebliche Erste Hilfe)
- [2] DGUV A2 Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit
- [3] BGR 121 Arbeitsplatzlüftung - Lufttechnische Maßnahmen (bisher ZH 1/140)

b) Gesetze zum Inverkehrbringen und Normen für Medizinprodukte (Auswahl)

- [1] Geräte- und [Produktsicherheitsgesetz](#) vom 6.1.2004 (BGBl. I S. 2 (219)), zuletzt geändert durch Artikel 3 Absatz 33 des Gesetzes vom 7.7.2005 (BGBl. I S. 1970)
- [2] MPG - Medizinproduktegesetz in der Neufassung vom 7.8.2002 (BGBl. I S. 3147, zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.7.2009 (BGBl. I S. 2326)
- [3] DIN EN 556-1 "Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden; Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden" (2002);
- [4] DIN EN 1422 "Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxidsterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren" (2009)
- [5] DIN EN 58948-7 Sterilisation - Niedertemperatur-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid - Sterilisatoren" (2009)
- [6] DIN EN 58948-17 Sterilisation - Niedertemperatur - Sterilisatoren - Teil 17: Bauliche Anforderungen

- an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur - Formaldehyd - Sterilisatoren" (2009)
- [7] DIN EN ISO 11135-1 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte" (2007)
- [8] DIN EN 14180 "Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung" (2010)
- [9] DIN EN 15424 "Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte" (2007)
- [10] ISO 25424 "Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte" (ISO Ausgabe der EN 15424; 2009)

GMBI 2011, S. 993