

## Ergänzungen zum Kapitel 5.11.3 „Betrieb: Aufstellung, Inbetriebnahme und Prüfungen von Autoklaven“

Nach der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) obliegen dem Unternehmer oder der Unternehmerin die Aufstellung, Wartung und Prüfung von Arbeitsmitteln.

Nach § 3 der Betriebssicherheitsverordnung hat der Unternehmer oder die Unternehmerin in der Gefährdungsbeurteilung Art und Umfang erforderlicher Prüfungen von Arbeitsmitteln sowie die Fristen von wiederkehrenden Prüfungen zu ermitteln und festzulegen. Die Fristen für die wiederkehrenden Prüfungen sind so festzulegen, dass die Arbeitsmittel bis zur nächsten festgelegten Prüfung sicher verwendet werden können.

Ferner hat der Unternehmer oder die Unternehmerin zu ermitteln und festzulegen, welche Voraussetzungen die zur Prüfung befähigten Personen (**bP**) erfüllen müssen, die von ihm oder ihr mit den Prüfungen von Arbeitsmitteln bzw. überwachungsbedürftigen Anlagen nach den §§ 14, 15 und 16 der Betriebssicherheitsverordnung zu beauftragen sind.

### **Aufstellung und Inbetriebnahme von Autoklaven**

Nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):

- **ist bei Arbeitsmitteln**, die nicht überwachungsbedürftig sind, auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung eine Prüfung gemäß § 14 nach der Montage/Aufstellung und vor der erstmaligen Inbetriebnahme oder vor der Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen erforderlich, wenn deren Sicherheit von den Montagebedingungen abhängt. Hierbei werden die vorschriftsmäßige Montage oder Installation und die sichere Funktion dieser Arbeitsmittel überprüft. Die rechtzeitige Feststellung von Schäden und die Wirksamkeitskontrolle der getroffenen sicherheitstechnischen Maßnahmen sind ebenfalls Bestandteil dieser Prüfung.

Hierfür beauftragt der Unternehmer oder die Unternehmerin eine zur Prüfung befähigte Person auf Basis der Anforderungen des § 2 Absatz 6 und nach den technischen Regeln für Betriebssicherheit TRBS 1203 „Zur Prüfung befähigte Personen“ (hier Nr. 2). Die Ergebnisse der Prüfung vor Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen sind von der zur

Prüfung befähigten Person durch eine Aufzeichnung nach § 14 zu dokumentieren und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren. Aufzeichnungen können auch in elektronischer Form gemacht und aufbewahrt werden.

- **ist bei Überwachungsbedürftigen Anlagen**, eine Prüfung gemäß § 15 vor der Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen betreffend den ordnungsgemäßen Zustand hinsichtlich Montage, Installation, Aufstellungsbedingungen und der sicheren Funktion von Autoklaven durchzuführen.

Je nach Prüfständigkeit ist eine zugelassene Überwachungsstelle (**ZÜS**) oder eine zur Prüfung befähigte Person mit zusätzlichen Anforderungen an deren Qualifikation gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 3 mit der Durchführung der Prüfung zu beauftragen. Die Ergebnisse der Prüfung vor Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen sind von der zugelassenen Überwachungsstelle bzw. der zur Prüfung befähigten Person durch eine Bescheinigung bzw. eine Aufzeichnung nach § 17 zu dokumentieren und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren. Aufzeichnungen können auch in elektronischer Form gemacht und aufbewahrt werden.

Der Unternehmer oder die Unternehmerin hat die Prüffristen spätestens 6 Monate nach Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen zu ermitteln.

Für Autoklaven, die wiederkehrend durch eine zugelassene Überwachungsstelle geprüft werden gelten die Höchstfristen gemäß Tabelle 1 und 2.

Für Autoklaven, die wiederkehrend durch eine zur Prüfung befähigte Person gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 BetrSichV geprüft werden dürfen, legt der Unternehmer oder die Unternehmerin im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung die Prüffrist auf bis zu höchstens zehn Jahre selbst fest. Die Frist der Festigkeitsprüfungen kann auf 15 Jahre verlängert werden, wenn im Rahmen der äußeren beziehungsweise inneren Prüfung nachgewiesen wird, dass die Anlage sicher betrieben werden kann.

- Druckgeräte und Baugruppen, die die in den folgenden Abbildungen (1a, 1b, 2a und 2b) dargestellten Grenzwerte nicht überschreiten, fallen unter die Ausnahmeregelung des Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte (DGRL). Sie müssen in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis („GIP“) ausgelegt und hergestellt werden, damit gewährleistet ist, dass sie sicher verwendet werden können. Den Druckgeräten und Baugruppen ist eine ausreichende Betriebsanleitung in deutscher Sprache beizufügen. Nach der Betriebssicherheitsverordnung sind diese Druckgeräte keine überwachungsbedürftigen Anlagen.

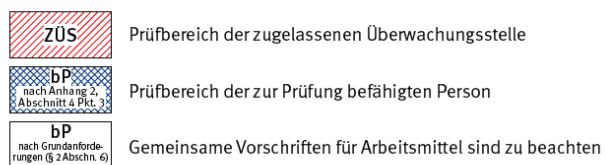
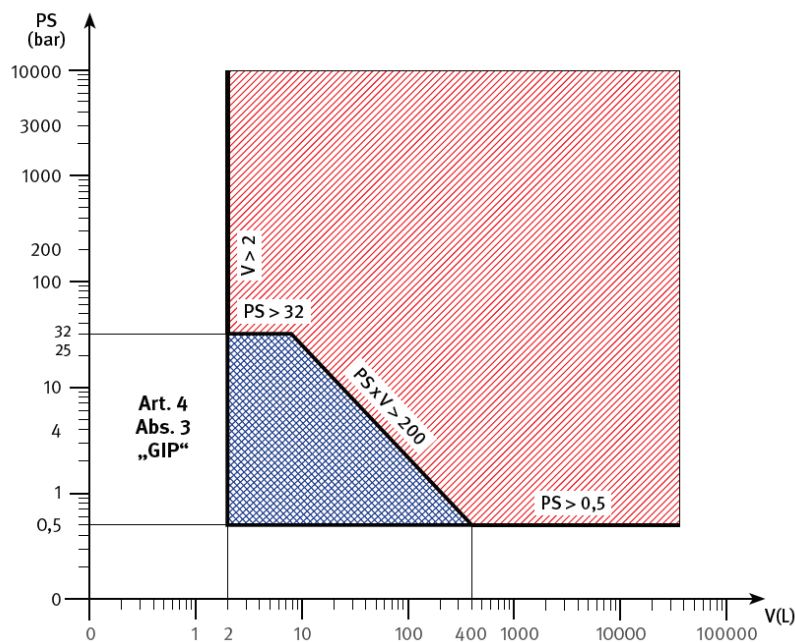
**Autoklaven (Autoklaven zur Sterilisation) bei interner Dampferzeugung (als Dampfkessel, gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 2.1 Buchstabe a der Betriebssicherheitsverordnung).**

Nach der Betriebssicherheitsverordnung gelten Dampfsterilisatoren mit interner Dampferzeugung als „befeuerte oder anderweitig beheizte Druckgeräte mit Überhitzungsrisiko zur Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C und einem Volumen von mehr als 2 Liter sowie alle Schnellkochtöpfe“ (infolge der Übernahme der Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte). Nach der Richtlinie 2014/68/EU werden die Autoklaven wie Dampfkessel nach Diagramm 5 des Anhangs II eingestuft und sind bereits bei Volumen > 2 Liter überwachungsbedürftig (siehe auch DIN EN 13060:2019-02). Bei großen Dampfsterilisatoren, die ein Volumen von mehr als 1000 Liter oder ein Druckinhaltsprodukt von mehr als 3000 bar x Liter haben (also Kategorie IV nach der Richtlinie 2014/68/EU), besteht darüber hinaus auch noch eine Erlaubnispflicht nach § 18 der Betriebssicherheitsverordnung.

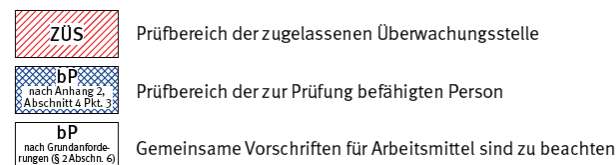
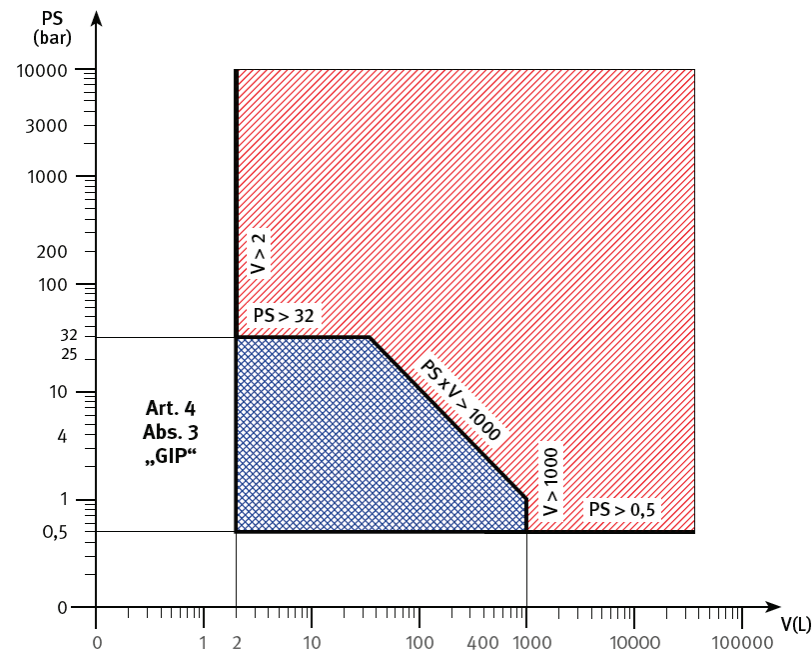
V [Liter]	PS [Bar]	PS·V [Bar·Liter]	Prüfzuständigkeit		Prüffristen		
			vor Inbetriebnahme und Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen	Wiederkehrend	Äußere Prüfung	Innere Prüfung	Festigkeitsprüfung
≤ 2			Art. 4 Abs. 3 („GIP“) keine üA bP nach Grundanforderungen (§ 2 Abs. 6)		-	-	-
> 2	0,5 < PS ≤ 32	≤ 200	bP nach Anhang 2, Abschnitt 4 Nr.3	bP nach Anhang 2, Abschnitt 4 Nr.3	max. 10 Jahre	max. 15 Jahre <sup>1</sup>	
≤ 1 000	0,5 < PS ≤ 32	200 < PS·V ≤ 1 000	zÜS	bP nach Anhang 2, Abschnitt 4 Nr.3			
> 1 000	0,5 < PS ≤ 32		zÜS		1 Jahr	3 Jahre	9 Jahre
≤ 1 000	0,5 < PS ≤ 32	> 1 000					
> 2	> 32						
<b>üA</b>	Überwachungsbedürftige Anlage						
<b>PS</b>	maximal zulässiger Druck (Auslegungsdruck) nach Richtlinie 2014/68/EU oder der vom Arbeitgeber festgelegte zulässige Betriebsdruck P <sub>B</sub>						
<b>ZÜS</b>	Zugelassene Überwachungsstelle						
<b>bP</b>	zur Prüfung befähigte Person für die Prüfung von Arbeitsmitteln mit Grundanforderungen nach § 2 Abschnitt 6 der Betriebssicherheitsverordnung oder zur Prüfung befähigte Person mit besonderer Qualifikation für die Prüfung von überwachungsbedürftigen Anlagen gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 3 der Betriebssicherheitsverordnung						

**Tabelle 1** Prüfzuständigkeiten und Prüfhöchstfristen für Autoklaven mit interner Dampferzeugung gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Tabelle 1 und Tabelle 2 der Betriebssicherheitsverordnung.

<sup>1</sup> nach Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 5.9 der Betriebssicherheitsverordnung darf die vom Unternehmer oder der Unternehmerin im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung festzulegende Prüffrist höchstens zehn Jahre betragen. Die Frist der Festigkeitsprüfungen kann auf bis zu 15 Jahre verlängert werden, wenn im Rahmen der äußeren beziehungsweise inneren Prüfung nachgewiesen wird, dass die Anlage sicher betrieben werden kann.



**Abbildung 1a** Prüfung von Autoklaven mit interner Dampferzeugung vor Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen (§15 BetrSichV) mit Prüfzuständigkeiten



**Abbildung 1b** Wiederkehrende Prüfung von Autoklaven mit interner Dampferzeugung (§16 BetrSichV) mit Prüfzuständigkeiten

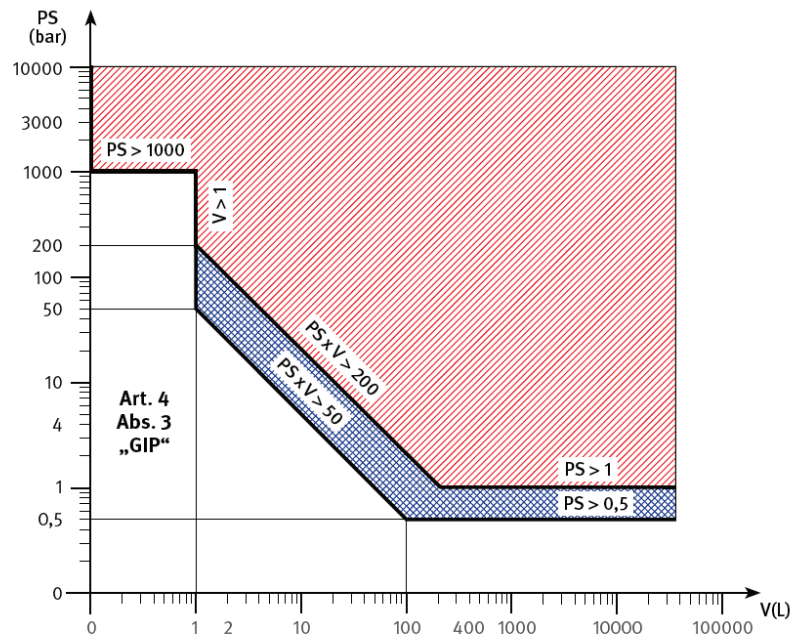
## Autoklaven (Autoklaven zur Sterilisation) bei externer Dampferzeugung (als Druckbehälter nach Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 2.1 Buchstabe b der Betriebssicherheitsverordnung).

Dampfsterilisatoren, die mit extern erzeugtem Dampf betrieben werden, gelten als Druckbehälter und werden nach Diagramm 2 des Anhangs II der Richtlinie 2014/68/EU eingestuft und sind bereits bei Volumen > 1 Liter und Druckinhaltsprodukt von mehr als 50 bar x Liter überwachungsbedürftig.

V [Liter]	PS [Bar]	PS·V [Bar·Liter]	Prüfzuständigkeit		Prüffristen		
			vor Inbetriebnahme und Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen	Wiederkehrend	Äußere Prüfung	Innere Prüfung	Festigkeitsprüfung
	≤ 1000	≤ 50	Art. 4 Abs. 3 („GIP“) keine üA bP nach Grundanforderungen (§ 2 Abs. 6)		-		
≤ 1	≤ 1000						
1 < V ≤ 200	> 0,5	50 < PS·V ≤ 200	bP nach Anhang 2, Abschnitt 4 Nr.3		max. 10 Jahre		max. 15 Jahre <sup>2</sup>
> 200	0,5 < PS ≤ 1						
> 1	> 1	200 < PS·V ≤ 1000	ZÜS	bP nach Anhang 2, Abschnitt 4 Nr.3			
≤ 1	> 1000		ZÜS		2 Jahre	5 Jahre	10 Jahre
> 1	> 1	> 1000					
<b>üA</b>	Überwachungsbedürftige Anlage						
<b>PS</b>	maximal zulässiger Druck (Auslegungsdruck) nach Richtlinie 2014/68/EU oder der vom Arbeitgeber festgelegte zulässige Betriebsdruck P <sub>B</sub>						
<b>ZÜS</b>	Zugelassene Überwachungsstelle zur Prüfung befähigte Person für die Prüfung von Arbeitsmitteln mit Grundanforderungen nach § 2 Abschnitt 6 der Betriebssicherheitsverordnung oder zur Prüfung befähigte Person mit besonderer Qualifikation für die Prüfung von überwachungsbedürftigen Anlagen gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 3 der Betriebssicherheitsverordnung						

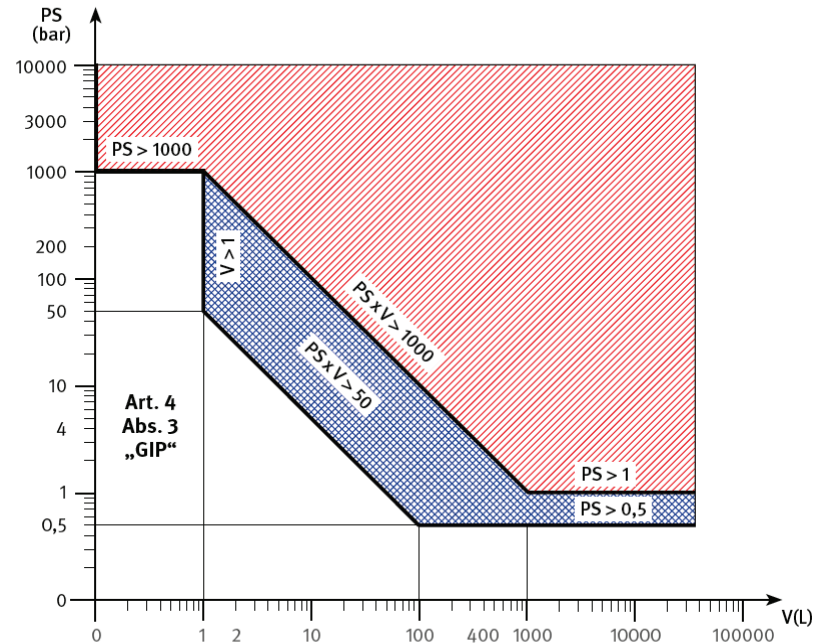
**Tabelle 2** Prüfzuständigkeiten und Prüfhöchstfristen für Autoklaven mit externer Dampferzeugung gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Tabelle 1 und Tabelle 4 der Betriebssicherheitsverordnung

<sup>2</sup> nach Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 5.9 der Betriebssicherheitsverordnung darf die vom Unternehmer oder der Unternehmerin im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung festzulegende Prüffrist höchstens zehn Jahre betragen. Die Frist der Festigkeitsprüfungen kann auf bis zu 15 Jahre verlängert werden, wenn im Rahmen der äußeren beziehungsweise inneren Prüfung nachgewiesen wird, dass die Anlage sicher betrieben werden kann.



- ZÜS Prüfbereich der zugelassenen Überwachungsstelle
- bP nach Anhang 2, Abschnitt 4 Pkt. 3 Prüfbereich der zur Prüfung befähigten Person
- bP nach Grundanforderungen (§ 2 Abschn. 6) Gemeinsame Vorschriften für Arbeitsmittel sind zu beachten

**Abbildung 2a** Prüfung von Autoklaven mit externer Dampferzeugung vor Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen (§ 15 BetrSichV) mit Prüfständigkeiten



- ZÜS Prüfbereich der zugelassenen Überwachungsstelle
- bP nach Anhang 2, Abschnitt 4 Pkt. 3 Prüfbereich der zur Prüfung befähigten Person
- bP nach Grundanforderungen (§ 2 Abschn. 6) Gemeinsame Vorschriften für Arbeitsmittel sind zu beachten

**Abbildung 2b** Wiederkehrende Prüfung von Autoklaven mit externer Dampferzeugung (§ 16 BetrSichV) mit Prüfständigkeiten

**Sonderregelungen für Versuchsautoklaven zur Durchführung von Versuchen mit unbekanntem Reaktionsablauf (gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 7.20 der Betriebssicherheitsverordnung).**

Die Prüfung vor Inbetriebnahme und die wiederkehrenden äußeren Prüfungen können entfallen. Vor jeder Verwendung ist jedoch eine Prüfung durch eine zur Prüfung befähigte Person durchzuführen.

Gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 7.20 der Betriebssicherheitsverordnung gelten folgende Prüfständigkeiten und Prüfhöchstfristen für die Versuchsautoklaven:

<b>PS·V [Bar·Liter]</b>	<b>Prüfständigkeit</b>	<b>Höchstfrist Innere Prüfung</b>	<b>Höchstfrist Festigkeitsprüfung</b>
PS·V ≤ 100	bP	10 Jahre	10 Jahre
PS·V > 100	ZÜS	5 Jahre	10 Jahre
<b>üA</b> Überwachungsbedürftige Anlage <b>PS</b> maximal zulässiger Druck (Auslegungsdruck) nach Richtlinie 2014/68/EU oder der vom Arbeitgeber festgelegte zulässige Betriebsdruck $P_B$ <b>ZÜS</b> Zugelassene Überwachungsstelle zur Prüfung befähigte Person für die Prüfung von Arbeitsmitteln mit Grundanforderungen nach § 2 Abschnitt 6 der Betriebssicherheitsverordnung oder zur Prüfung befähigte Person mit besonderer Qualifikation für die Prüfung von überwachungsbedürftigen Anlagen gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 3 der Betriebssicherheitsverordnung <b>bP</b> zur Prüfung befähigte Person mit besonderer Qualifikation für die Prüfung von überwachungsbedürftigen Anlagen gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Nummer 3 der Betriebssicherheitsverordnung			



## Literatur

- Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Neufassung)
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV)
- Technische Regeln für Betriebssicherheit: TRBS 1203 „Zur Prüfung befähigte Personen“, Ausgabe März 2019
- DIN EN 13060:2019-02, Dampf-Klein-Sterilisatoren