

ÜBERPRÜFUNG VON REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄTEN

In Krankenanstalten, Pflegeheimen und anderen Gesundheitseinrichtungen stehen heute eine große Zahl von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) wie

- ↳ **Instrumenten- und Anästhesiewaschmaschinen**
- ↳ **Endoskopwaschmaschinen**
- ↳ **Schüsselspülen (= Leibschüssel- oder Steckbeckenspülen)**
- ↳ **Geschirrspülmaschinen**

in Verwendung. Fehler bei der Einstellung und Wartung solcher Geräte führen immer wieder dazu, dass die geforderte Reinigungsleistung und Desinfektionswirkung nicht erreicht wird. Laut Medizinproduktegesetz sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit validierten Verfahren durchzuführen. Die vorliegende Richtlinie soll die Art und Frequenz der Überprüfung des Reinigungs- und Desinfektionseffektes (Leistungsbeurteilung) bei RDG in der jeweiligen Einrichtung regeln.

Geschirrspülmaschinen sind zwar keine Medizinprodukte, die Desinfektion von Geschirr ist aber gemäß „*Hygiene-Leitlinie für Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbare Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegungen*“ Punkt: 4.3.2. (BMG-75210/0005-II/B/13/2011 vom 2.8.2011) erforderlich.

Die Überprüfung von Waschmaschinen für Textilien wird hier nicht behandelt.

Verantwortlichkeit: Verantwortlich für die ordnungsgemäße Durchführung der Überprüfung ist die Leitung der Einrichtung, insbesondere für die Betrauung geeigneter Institutionen oder Personen. Die Prüfergebnisse müssen dem Hygieneteam übermittelt werden.

INSTRUMENTENWASCHMASCHINEN, WASCHMASCHINEN FÜR ANÄSTHESIEZUBEHÖR, ENDOSKOPWASCHMASCHINEN

1.1. Überprüfungen (Art und Frequenz): Bei allen Geräten, die Medizinprodukte aufbereiten, dazu gehören Instrumentenwaschmaschinen, Waschmaschinen für Anästhesiezubehör und Endoskopwaschmaschinen, ist die Reinigungs- und Desinfektionsleistung zu überprüfen.

Überprüfung bei Neuaufstellung:

Vor Inbetriebnahme, aber nach betriebsbereiter Aufstellung am Verwendungsort, ist der ausreichende Reinigungs- und Desinfektionseffekt durch ein Hygienegutachten nachzuweisen.

1.2. Weitere Überprüfungen:

1.2.1. Routinemäßig mindestens 1 x jährlich sind RDG auf ihren ausreichenden Reinigungs- und Desinfektionseffekt mit entsprechenden Methoden (z.B. Reinigungsindikatoren, thermoelektrischen Messgeräten) zu überprüfen. Dies ist durch ein Hygienegutachten eines von der Sanitätsbehörde anerkannten Sachverständigen für Hygiene nachzuweisen.

1.2.2. Immer wenn Zweifel an der Funktionstüchtigkeit (Reinigungs- und Desinfektionsleistung) eines Gerätes auftauchen, sind Maßnahmen zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion vorzunehmen. Nach der Problembehebung ist das Gerät mit den entsprechenden Methoden (z.B.: Reinigungsindikatoren, thermoelektrischen Messgeräten) zu überprüfen. Diese Daten sind von einem von der Sanitätsbehörde anerkannten Sachverständigen für Hygiene zu kontrollieren und zu bestätigen.

2. SCHÜSSELSPÜLEN

2.1. Überprüfung bei Neuaufstellung:

Vor Inbetriebnahme, aber nach betriebsbereiter Aufstellung am Verwendungsort, ist der ausreichende Reinigungs- und Desinfektionseffekt durch ein Hygienegutachten nachzuweisen.

2.2. Weitere Überprüfungen:

2.2.1. Die Reinigungsleistung der Schüsselsspülen ist laufend optisch zu kontrollieren. Negativergebnisse und daraus resultierende Maßnahmen sind zu dokumentieren.

- 2.2.2.** Routinemäßig mindestens 1 x jährlich ist der Desinfektionseffekt durch eine thermoelektrische Messung zu überprüfen.
- 2.2.3.** Immer wenn Zweifel an der Funktionstüchtigkeit (Reinigungs- und Desinfektionsleistung) eines Gerätes auftauchen, sind Maßnahmen zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion vorzunehmen. Nach der Problembehebung ist das Gerät mit entsprechenden Methoden zu überprüfen.
- 2.2.4.** Wird die Überprüfung durch die Haustechnik oder eine Fachfirma vorgenommen, muss ein von der Sanitätsbehörde anerkannter Sachverständiger für Hygiene die Daten kontrollieren und bestätigen, dass das Gerät ausreichend funktioniert.

3. GESCHIRRSPÜLMASCHINEN:

3.1. Überprüfung bei Neuaufstellung

3.1.1. Seriengeräte:

Bei Seriengeräten, zum Beispiel bei Blockwaschmaschinen, ist die Vorlage einer Typprüfung erforderlich. Das Prüfergebnis muss die Wirkkriterien (Einwirkzeit, Temperatur, Reinigungsleistung, andere Kriterien) definieren. Die betreffende Maschine kann in Betrieb genommen werden, wenn eine nach der Installation durchgeführte Überprüfung die bei der Typprüfung definierten Werte bestätigt. Diese Untersuchung (Reinigungs-, Desinfektionsleistung) soll in Verantwortung der Lieferfirma durchgeführt werden und hat die Beurteilung durch einen von der Sanitätsbehörde anerkannten Sachverständigen für Hygiene zu beinhalten.

3.1.2. Geräte, die als Sonderanfertigung geliefert werden:

Bei Sonderanfertigungen, zum Beispiel bei Bandwaschmaschinen für Weißgeschirr, muss **vor Inbetriebnahme**, aber nach betriebsbereiter Aufstellung am Verwendungsort der ausreichende Reinigungs- und Desinfektionseffekt durch ein Hygienegutachten nachgewiesen werden.

Soweit es bei diesen Maschinen keine Typprüfung gibt, ist der Umfang der Überprüfung entsprechend festzulegen (z.B. thermoelektrische Messung, Testanschmutzung, Flottenverschleppung, Spülwasserqualität).

3.2. Weitere Überprüfungen:

- 3.2.1.** Die Reinigungsleistung ist laufend optisch zu kontrollieren. Negativergebnisse und daraus resultierende Maßnahmen sind zu dokumentieren.

- 3.2.2.** Routinemäßige Untersuchungen sind mindestens 1 x jährlich durchzuführen:
- 3.2.2.1.** Bei Blockwaschmaschinen ist der Desinfektionseffekt durch thermoelektrische Messungen zu überprüfen.
 - 3.2.2.2.** Bei Bandwaschmaschinen ist der Reinigungs- und Desinfektionseffekt mit vom verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsprozess abhängigen Methoden (z. B. Testanschmutzungen, thermoelektrische Messungen) zu überprüfen.
- 3.2.3.** Wird die Überprüfung durch die Haustechnik oder eine Fachfirma vorgenommen, muss ein von der Sanitätsbehörde anerkannter Sachverständiger für Hygiene die Daten kontrollieren und bestätigen, dass das Gerät ausreichend funktioniert.
- 3.2.4.** Immer wenn Zweifel an der Funktionstüchtigkeit eines Gerätes auftauchen sind Maßnahmen zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion vorzunehmen. Nach der Problembehebung ist das Gerät mit entsprechenden Methoden zu überprüfen.

4. FÜR DIE BEURTEILUNG KÖNNEN FOLGENDE RICHTWERTE FÜR DIE DESINFEKTIONSWIRKUNG BEI THERMISCHEN VERFAHREN HERANGEZOGEN WERDEN:

4.1. Instrumenten- und Anästhesiewaschmaschinen:

Temperatur des Spülgutes mindestens **90°C** über einen Zeitraum von **5 Minuten** (A_0 -Wert = 3000).

4.2. Schüsselspülen:

Temperatur des Spülgutes mindestens **80°C** über einen Zeitraum von **3 Minuten** oder **85°C** über einen Zeitraum von **1 Minute** (entspricht A_0 -Wert = 180).

4.3. Geschirrspülmaschinen (wenn nicht ausschließlich zur Aufbereitung von Personalgeschirr aufgestellt):

Temperatur des Spülgutes mindestens **80°C** über einen Zeitraum von **30 s** oder mindestens **85°C** über einen Zeitraum von **10 s** (entspricht A_0 -Wert = 30).¹

¹ Die Werte wurden in Anlehnung an das A_0 -Konzept der ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 (RD-Geräte für Medizinprodukte) errechnet, wobei ein A_0 -Wert von 30 zugrunde gelegt wurde.

Bemerkung:

A₀-Wert: Der A₀-Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden bei einer durch das Verfahren an das Produkt übertragenen Temperatur von 80°C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen der Z-Wert 10 beträgt (z.B. A₀-Wert 600 = 600 Sekunden oder zehn Minuten bei 80°C bzw. 60 Sekunden oder eine Minute bei 90°C).