



ÜBERPRÜFUNG VON REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄTEN

In Krankenanstalten, Pflegeheimen und anderen Gesundheitseinrichtungen steht 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 und laufende Ergänzungen) 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 bzw. der hygieneverantwortlichen Person umgehend übermittelt werden.

INSTRUMENTENWASCHMASCHINEN, WASCHMASCHINEN FÜR ANÄSTHESIE- ZUBEHÖR, ENDOSKOPWASCHMASCHINEN

Die Aufbereitung von semikritischen oder kritischen Medizinprodukten muss mit validierten Verfahren erfolgen. Die für diese Geräte erforderlichen Prüfungen sind den entsprechenden Normen, Richt- und Leitlinien zur Validierung von Aufbereitungsprozessen zu entnehmen.

1. GERÄTE ZUR AUFBEREITUNG VON UNKRITISCHEN MEDIZINPRODUKTEN, LABORUTENSILIEN, OP- SCHUHEN

- 1.1. Überprüfungen (Art und Frequenz):** Bei allen Geräten, bei denen eine desinfizierende Aufbereitung erforderlich ist, dazu gehören Geräte in denen unkritische Medizinprodukte,

Laborutensilien, OP- Schuhe aufbereitet werden, ist die Reinigungs- und Desinfektionsleistung zu überprüfen.

Überprüfung bei Neuaufrstellung:

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 sind diese RDGs mindestens 1 x jährlich auf ausreichenden Reinigungs- und Desinfektionseffekt mit entsprechenden Methoden (Prüfanschmutzung oder Reinigungsindikatoren und thermoelektrische Messungen) zu überprüfen. Dies ist durch ein Hygienegutachten eines 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 Problembeseitigung ist das Gerät mit den entsprechenden Methoden (z.B. Prüfanschmutzung, Reinigungsindikatoren, thermoelektrische Messungen) zu überprüfen. Diese Daten sind von einem Sachverständigen für Hygiene zu kontrollieren und zu bestätigen.

2. SCHÜSSELSPÜLEN

2.1. Überprüfung bei Neuaufrstellung:

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 Schüsselspülen ist laufend optisch zu kontrollieren. Sichtbare Restverschmutzungen und daraus resultierende Maßnahmen sind zu dokumentieren. Die Reinigungsleistung ist mindestens alle zwei Jahre mittels Prüfanschmutzung zu überprüfen.

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 Problembeseitigung ist das Gerät mit entsprechenden Methoden zu überprüfen.

- 2.2.4.** Wird die Überprüfung durch die Haustechnik oder eine Fachfirma vorgenommen, muss ein Sachverständiger für Hygiene die Daten kontrollieren und bestätigen, dass das Gerät ausreichend funktioniert.

Voraussetzung für die Aufbereitung von Waschschüsseln und Nierenschalen für den alltäglichen Gebrauch im RDG-S sind normkonforme Geräte mit thermischer Desinfektion entsprechend der o.g. Vorgaben, eine mindestens jährliche hygienetechnische Prüfung (inklusive Reinigungsleistung aller aufzubereitenden Güter) gemäß ÖGSV-Leitlinie 10 durch eine unabhängige (akkreditierte) Inspektionsstelle oder durch einen Sachverständigen für Hygiene sowie entsprechende Routinekontrollen und Wartungen.

Grundsätzlich ist eine Überprüfung der Reinigungsleistung für **alle** in dem Gerät aufzubereitenden Gegenstände erforderlich.

3. GESCHIRRSPÜLMASCHINEN:

3.1. Überprüfung bei Neuauftellung

3.1.1. Seriengeräte:

Vor Anschaffung ist zu klären, ob das Gerät die unter Punkt 4.2. angeführten Leistungskriterien erfüllt. Die betreffende Maschine kann in Betrieb genommen werden, wenn eine nach der Installation durchgeführte Überprüfung die Einhaltung der Leistungskriterien bestätigt.

Diese Überprüfung (Reinigungs-, Desinfektionsleistung) soll in Verantwortung der Lieferfirma durchgeführt werden und hat die Beurteilung durch einen Sachverständigen für Hygiene zu beinhalten.

Anmerkung:

Folgende Faktoren sind gegebenenfalls zu berücksichtigen:
Keimverschleppungsrisiko, Flottenwechsel, -trennung.

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. Sichtbare Restverschmutzungen 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 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 Problembeseitigung ist das Gerät mit entsprechenden Methoden zu überprüfen.

4. FÜR DIE BEURTEILUNG SIND FOLGENDE RICHTWERTE FÜR DIE DESINFEKTIONSWIRKUNG BEI THERMISCHEN VERFAHREN HERANZUZIEHEN:

4.1. 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).

4.2. 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

4.3. Sonstige Geräte:

Für unkritische Medizinprodukte, Laborutensilien OP-Schuhen, etc. ist das Erreichen einer Minimaltemperatur von **80 °C** erforderlich. Die erforderlichen Temperatur-Zeitwerte (entsprechende A_0 -Werte) sind beispielhaft der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen (siehe dazu auch ÖGSV Stellungnahme S05)

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.

Gegenstand	Temp. (°C)	Zeit (min)	entspricht A ₀
OP-Container	80	3	180
	85	1	
OP-Textilien	80	3	180
	85	1	
Waschschüsseln, Nierentassen, etc.	80	3	180
	85	1	
Transportwagen	80	1	60
OP-Schuhe	80	1	60
Babyflaschen, Milchpumpen	85	16	3000
	90	5	

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).

Literaturhinweise:

- „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), letzte Ergänzung: BMGF-75210/0001-II/B/13/2017 vom 6.2.2017
- Richtlinie 29 „Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten“ des Arbeitskreises für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen der MA 15 – Stadt Wien Gesundheitsdienst (Stand: 18. Mai 2011)
(<http://www.wien.gv.at/gesundheit/strukturen/hygiene/richtlinien.html>)
- ÖGSV Leitlinie Nr. 10 Leitlinie für die Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Steckbecken und Harnflaschen in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 3 und CEN ISO/TS 15883-5, vom Juni 2022
- ÖGSV Leitlinie Nr.12 Leitlinie für die Prüfung/Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung, vom März 2021
- ÖGSV Leitlinie Nr. 13 Leitlinie für die Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 6 und CEN ISO/TS 15883-5 (2021), vom Juni 2022
- ÖGSV Stellungnahme S05 Stellungnahme zum A₀-Konzept in der Aufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen, vom Juli 2010