

## **ÖGSV-Leitlinie**

# **Erforderliche Kontrollen / Prüfungen an maschinellen Einrichtungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach Durchführung von Wartungsarbeiten / Reparaturen durch (Service-) techniker**

Aufgrund mehrerer (schwerwiegender) Mängel an RDG (-E) bzw. Sterilisatoren, die im Zuge von Routineprüfungen bzw. Revalidierungen detektiert wurden, wurde die vorliegende Leitlinie vom Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV erstellt.

In der nachfolgenden Tabelle sind die erforderlichen Kontrollen / Prüfungen durch den (Service-) techniker sowie ggf erforderliche Information an bzw. ggf. erforderliche erneute Betriebs-/Funktionsprüfung durch den Sachverständigen für Hygiene nach Reparatur- bzw. Wartungsarbeiten wiedergegeben.

In den letztgenannten Fällen ist der zuständige Hygienesachverständige möglichst frühzeitig zu informieren

Die Dokumentation über die Wartungen / Reparaturen und die im Anschluss durchgeführten Kontrollen / Prüfungen ist an die Leitung der AEMP (Kopie) und bei externen Technikern auch an die Haustechnik auszufolgen.

Erstellt vom Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV unter Mitarbeit von:

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, H. Mittermayer, G. Palmisano, A. Percht, U. Prüfert-Freese, A. Steinhart, M. Suchomel, B. Weinmayr

**RDG (-E)**

| Wartung / Reparatur   | Kontrollen / Prüfungen durch den (Service-) techniker vor Übergabe des Gerätes   | Information an und Entscheidung über weitere Maßnahmen durch den Hygienesachverständigen | Erneute Prüfung durch Hygienesachverständigen in jedem Fall erforderlich |
|---|--|--|--|
| Routinewartung  | thermoelektrische Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus  |  |  |
| Änderungen im Programmablauf, ausgenommen Trocknung   | thermoelektrische Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus mit dem geänderten Programm                                      | <b>X</b>   |  |
| Eingriffe in das Dosiersystem (Justage / Austausch von Dosierpumpen etc.)                             | volumetrische oder gravimetrische Kontrolle der Dosierung  |  |  |
| Änderung des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels und/oder deren Sollwerte                           | volumetrische oder gravimetrische Kontrolle der Dosierung<br>Kontrolle der Störungsanzeigen                                | <b>X</b>   | <b>X</b>   |
| Austausch von Umwälzpumpen  | techn. Funktionsprüfung, Prüfung der korrekten Drehrichtung  | <b>X</b>   |  |
| Änderung / Justage / Austausch von Teilen der Instrumentierung (Temperatur-, ggf. Drucksensoren etc.) | thermoelektrische / ggf. Druck-Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus<br><br>evt. Kalibrierprotokolle                     |  |  |
| Änderung / Austausch von Beladungsträgern   | ggf. Druck- Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus  | <b>X</b>   |  |
| Austausch / Reparatur der Enthärtungsanlage   | Kontrolle der Wasserhärte  |  |  |
| Software-Update   | thermoelektrische / ggf. Druck-Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus<br><br>Programmausdruck aller Programme             |  |  |
| <b>nur RDG-E</b> bei allen o.a. Arbeiten  | <u>zusätzlich</u> Zyklus mit Chargenkontrollsystem (z.B. Flexicheck) Akzeptanzkriterium: keine sichtbare Restverschmutzung |  |  |

### Dampfsterilisatoren

| Wartung / Reparatur   | Kontrollen / Prüfungen durch den (Service-) techniker vor Übergabe des Gerätes         | Information an und Entscheidung über weitere Maßnahmen durch den Hygienesachverständigen | Erneute Prüfung durch Hygienesachverständigen in jedem Fall erforderlich |
|---|--|--|--|
| Routinewartung  | Vakuumtest, BD-Test  |  |  |
| Änderungen im Programmablauf (Konditionierungs-, Sterilisationsphase)                                 | thermoelektrische / Druckmessung mindestens eines (Leer-) Zyklus                       | <b>X</b>   | <b>X</b>   |
| Austausch der Vakuumpumpe   | Vakuumtest, BD-Test  | <b>X</b>   |  |
| Änderung / Justage / Austausch von Teilen der Instrumentierung (Temperatur-, ggf. Drucksensoren etc.) | thermoelektrische / Druckmessung mindestens eines (Leer-) Zyklus<br>Kalibrierprotokoll |  |  |
| Änderungen an der Speisewasserversorgung  | Kontrolle der Leitfähigkeit  |  |  |
| Änderungen / Reparatur an der Dampfversorgung   | BD-Test  | <b>X</b>   |  |
| Tausch von Türdichtungen  | Vakuumtest, BD-Test  |  |  |

### NTDF-Sterilisatoren

| Wartung / Reparatur  | Kontrollen / Prüfungen durch den (Service-) techniker vor Übergabe des Gerätes             | Information an und Entscheidung über weitere Maßnahmen durch den Hygienesachverständigen | Erneute Prüfung durch Hygienesachverständigen in jedem Fall erforderlich |
|--|--|--|--|
| Routinewartung   | Vakuumtest   |  |  |
| Änderungen im Programmablauf (Sterilisations-, Desorptionsphase)   | thermoelektrische / Druckmessung mindestens eines (Leer-) Zyklus                           | <b>X</b>   | <b>X *</b>   |
| Austausch der Vakuumpumpe  | Vakuumtest   |  |  |
| Änderung / Justage / Austausch von Teilen der Instrumentierung (Temperatur-, ggf. Drucksensoren etc.)      | Kalibrierprotokoll oder thermoelektrische / Druckmessung mindestens eines (Leer-) Zyklus   |  |  |
| Änderungen / Reparatur an der Dampf-, bzw. Formaldehydgasversorgung bzw. Formalinausgangslösungsversorgung | thermoelektrische / Druckmessung mindestens eines (Leer-) Zyklus<br>ggf. Produktzertifikat | <b>X</b>   | <b>X *</b>   |
| Tausch von Türdichtungen   | Vakuumtest   |  |  |

\* thermoelektrische / Druckmessung sowie mikrobiol. Prüfung mindestens eines Zyklus mit Normteilbeladung nach EN 14180 sowie Desorptionstest