

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, F. Grangl, A. Gruber, K. Hohenwarter, W. Koller, P. Lachner, N. Miorini, T. Miorini, G. Palmisano, U. Prüfert-Freese, N. Raab, G. Ryzinska-Paier, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr, M. Thanheiser

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	X	
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 Kontrolle der Störungsanzeigen	X	X
Austausch von Umwälzpumpen	techn. Funktionsprüfung, Prüfung der korrekten Drehrichtung		
Änderung / Justage / Austausch von Teilen der Instrumentierung (Temperatur-, ggf. Drucksensoren etc.)	thermoelektrische / ggf. Druck-Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus evt. Kalibrierprotokolle		
Änderung / Austausch von Beladungsträgern	ggf. Druck- Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus	X	
Austausch / Reparatur der Enthärtungsanlage	Kontrolle der Wasserhärte		
Software-Update	thermoelektrische / ggf. Druck-Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus Programmausdruck aller Programme		
nur RDG-E 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	X	X
Austausch der Vakuumpumpe	Vakuumtest, BD-Test		
Änderung / Justage / Austausch von Teilen der Instrumentierung (Temperatur-, ggf. Drucksensoren etc.)	thermoelektrische / Druckmessung mindestens eines (Leer-) Zyklus Kalibrierprotokoll		
Änderungen an der Speisewasserversorgung	Kontrolle der Leitfähigkeit		
Änderungen / Reparatur an der Dampfversorgung	BD-Test	X	
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	X	X *
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 ggf. Produktzertifikat	X	X *
Tausch von Türdichtungen	Vakuumtest		

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