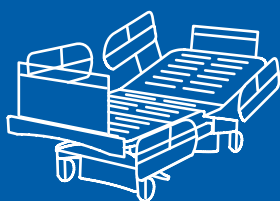




Maschinelle Dekontamination

9. erweiterte Auflage



Impressum

9. Auflage, 2022

© Alle Rechte beim AK-BWA. Nachdruck ganz oder im Auszug verboten.

Haftungsausschluss:

Die vorliegende Broschüre beinhaltet lediglich Empfehlungen gegenüber Betreibern von Bettgestell- und Wagendekontaminationsanlagen und sonstigen Adressaten. Die Verfasser übernehmen keinerlei Zusicherungen bestimmter Eigenschaften im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Broschüre und schließen jegliche Haftung aus.

Die Broschüre dient unterstützend wo sie kann, die technische Entwicklung schreitet aber permanent voran, so dass grundsätzlich zu den jeweiligen Themengebieten Fachfirmen zu Rate zu ziehen sind.

ISBN 978-3-949535-01-7



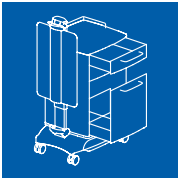
Maschinelle Dekontamination von



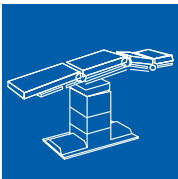
TRANSPORTWAGEN



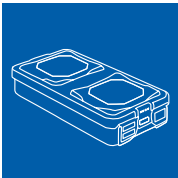
BETTEN



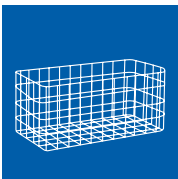
NACHTTISCHEN



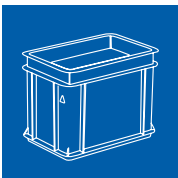
OP-TISCHEN



STERILISIERBEHÄLTERN



STERILISIERKÖRBEN



UMLAUFBEHÄLTERN



OP-SCHUHEN

Mitglieder des AK-BWA

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMITTEL-HERSTELLER

Dr. Matthias Tschoerner

Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg
Telefon: +49-40/78 96 00
E-Mail: matthias.tschoerner@drweigert.de

Aaron Papadopoulos

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein
Telefon: +49-2173/599 0
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com

Inke Magens (stellvertr. Vorsitzende)

Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg
Telefon: +49-40/78 96 00
E-Mail: inke.magens@drweigert.de

MASCHINEN- UND ANLAGEN-HERSTELLER

Michael Dieterle (Vorsitzender)

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Sammelweisstraße 6, D-82152 Planegg
Telefon: +49-89/899 180
E-Mail: michael.dieterle@mmmgroup.com

Joachim Bruder

MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG
Englerstraße 3, D-77652 Offenburg
Telefon: +49-781/20 30
E-Mail: joachim.bruder@meiko-global.com

Markus Auly

Belimed AG
Grienbachstraße 11, CH-6300 Zug
Telefon: +41-41/449 78 88
E-Mail: markus.auly@belimed.com

Günter Heller

Steelco GmbH
Luisenstraße 2a, D-33332 Gütersloh
Telefon: +49-5241/213 59 40
E-Mail: g.heller@steelcogroup.com

Verena Wiedenhöfer

HOBART GmbH
Robert-Bosch-Straße 17, D-77656 Offenburg
Telefon: +49-781/60 00
E-Mail: info@hobart.de

HYGIENIKER

Prof. Dr. Ulrich Junghannß i.R.

Hochschule Anhalt (FH)
Fachbereich 7 – LFG Mikrobiologie
Bernburger Straße 55, D-06366 Köthen
E-Mail: ulrich.junghannss@hs-anhalt.de

BEHANDLUNGSGUT-HERSTELLER

Dieter Althoff

HUPFER® Metallwerke GmbH & Co. KG
Dieselstraße 20, D-48653 Coesfeld
Telefon: +49-2541 / 80 50
E-Mail: info@hupfer.de

Andreas Buchberger

wissner-bosserhoff GmbH
Hauptstraße 4–6, D-58739 Wickede (Ruhr)
Telefon: +49-2377 / 78 40
E-Mail: andreas.buchberger@wi-bo.de

Michael Menkhoff

Stieglmeyer GmbH & Co. KG
Ackerstraße 42, D-32051 Herford
Telefon: +49-5221 / 18 50
E-Mail: michael.menkhoff@stieglmeyer.com

ANWENDER

Olaf Müssigbrodt

KNAPPSCHAFT KLINIKEN SERVICE GMBH
In der Schornau 23-25, D-44892 Bochum
Telefon: +49-234 / 299 29 90
E-Mail: olaf.muessigbrodt@kk-service.de

Klaus-Peter Fahrenbach i.R.

Vamed ARGE Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
D-24105 Kiel
E-Mail: fahrenbach.akbwa@online.de

ALS AUTOREN HABEN ZUSÄTZLICH MITGEWIRKT

Dr. Jürgen Staffeldt

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Dr. Bernd Eschweiler

Miele & Cie. KG

Günther Vogler

Stieglmeyer GmbH & Co. KG

Sebastian Niebur

Ecolab Deutschland GmbH

Rudolf Glasmacher

Ecolab Deutschland GmbH

Dirk Tedeschi

Stieglmeyer GmbH & Co. KG

Josef Lemaire

Belimed GmbH


Michael Lawnik

Hobart GmbH


INHALT

Mitglieder des AK-BWA	4
Abbildungsverzeichnis	10
Tabellenverzeichnis	11
Vorwort zur 9. Auflage	12
Einleitung	13
Anwendungsbereich	13

 Teil 1 Begriffe	14
---	----

 Teil 2 Gesetzliche Auflagen und Vorschriften für die Aufbereitung	
2.1 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	18
2.2 Arbeitsschutz	19

 Teil 3 Entscheidungshilfe zur Auswahl von Verfahren und Anlagen (BWA)	
3.1 Auswahl des Aufbereitungsverfahrens	20
3.2 Auswahl der BWA	21

 Teil 4 Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)	
4.1 Dekontaminationsverfahren	22
4.1.1 Verfahren für kombinierte Reinigung und chemo-thermische Desinfektion	22
4.1.2 Verfahren für Reinigung und thermische Desinfektion	24
4.1.3 Allgemeine Anforderungen an die Verfahren	24
4.1.4 Typprüfung/Werkprüfung des BWA-Herstellers	25
4.2 Maschinensystem	25
4.2.1 Beschickungswagen	25
4.2.2 Be- und Entladeöffnung	25
4.2.3 Vorrichtung zur Positionierung des BHG innerhalb der Kammer	25
4.2.4 Spritzdüsenysteme	25
4.2.5 Anforderungen an Werkstoffe, Gestaltung und Bauweise der BWA	26
4.2.6 Aggregaterraum	26
4.2.7 Automatische Steuerung	26
4.2.8 Kontroll- und Anzeigeeinstrumente	26
4.2.9 Prozessdatenerfassung	26
4.2.10 Sicherheitstechnik	26
4.2.11 Elektrische Installation	26

4.3	BWA-Typ und Maße	27	4.4	Hinweise auf Betriebsmittel	31
4.3.1	Einkammer-BWA, begehbar	27	4.5	Gerätedokumentation	31
4.3.2	Einkammer-BWA, nicht begehbar	29			
4.3.3	Mehrkammer-BWA, begehbar	30			
4.3.4	Mehrkammer-BWA, nicht begehbar	31			

BHG

Teil 5

Anforderungen an das Behandlungsgut (BHG) und Instandhaltung

5.1	Anwendungsbereiche und Begriffsbestimmungen	32	5.2.4	OP-Tische	35
5.1.1	Transportwagen	32	5.2.5	Sterilisierbehälter	36
5.1.2	Betten	32	5.2.6	Sterilisierkörbe	36
5.1.3	Nachtische	33	5.2.7	Umlaufbehälter	36
5.1.4	OP-Tische	33	5.2.8	OP-Schuhe	36
5.1.5	Sterilisierbehälter	33	5.3	Instandhaltung	36
5.1.6	Sterilisierkörbe	33	5.3.1	Transportwagen	36
5.1.7	Umlaufbehälter	33	5.3.2	Betten	36
5.1.8	OP-Schuhe	33	5.3.3	Nachtische	37
5.2	Bauweise und Gestaltung, Werkstoffe und Bauelemente	33	5.3.4	OP-Tische	37
5.2.1	Transportwagen	34	5.3.5	Sterilisierbehälter	37
5.2.2	Betten	35	5.3.6	Sterilisierkörbe	37
5.2.3	Nachtische	35	5.3.7	Umlaufbehälter	37
			5.3.8	OP-Schuhe	37

BHM

Teil 6

Anforderungen an die Behandlungsmittel (BHM)

6.1	Reinigungs- und Dekontaminationsmittel	38	6.6	Wechsel der Dekontaminationsmittellösung	39
6.2	Nachspülmittel	39	6.7	Temperatur	39
6.3	Materialverträglichkeit	39	6.8	Dokumentation	39
6.4	Zusammensetzung	39	6.9	Dosierung	39
6.5	Konzentrationsbestimmung	39			

INHALT



Teil 7 Bauliche Anforderungen

7.1	Leistungsabgrenzungen	40	7.3	Baumaße	42
7.2	Anforderungen an die Betriebsmittel und die Betriebsmittelsysteme	40	7.4	Fußbodenbeschaffenheit	42
7.2.1	Wasser	40	7.5	Grube / Hebe- und Senkfördertechnik / Rampen	42
7.2.2	Heizdampf	41	7.6	Installationen im Aggregaterraum	43
7.2.3	Kondensat	41	7.7	Prozessdatendokumentation	43
7.2.4	Druckluft	41	7.8	Dosieranlage für die BHM und Lagerung der BHM	43
7.2.5	Stromversorgung	41		Anhang: Anschluss- und Verbrauchswerte	45
7.2.6	Abwasser	42			
7.2.7	Verfahrenstechnische Abluft	42			
7.2.8	Belüftung der Kammer (Zuluft, Trocknung)	42			
7.2.9	Wärmeabfuhr	42			



Teil 8 Inbetriebnahme und Betreiben der Dekontaminationsanlage (BWA)

8.1	Prüfungen	46	8.6	Gerätebuch	48
8.1.1	Prüfungen nach Aufstellung	46	8.7	Gefährdungsbeurteilung	48
8.1.2	Routineprüfungen	47	8.8	Gebrauchsanweisung	48
8.1.3	Requalifizierung	47	8.9	Betriebsanweisung	48
8.1.4	Requalifizierung aus besonderem Anlass, außerordentliche Prüfung	47	8.10	Einstellwerte der prozessrelevanten Parameter	48
8.2	Verantwortlichkeiten	47	8.11	Leistungsqualifizierung	49
8.3	Inbetriebnahme	47	8.12	Routineprüfungen	49
8.3.1	Installationsqualifizierung	47	8.13	Requalifizierung	49
8.3.2	Funktionsqualifizierung	47	8.14	Instandhaltungsmaßnahmen	49
8.4	Übergabe	48			
8.5	Schulung und Einweisung	48			



Teil 9 Prüfungen und Berichte

9.1	Prüfverfahren	50	9.3	Prüfung der Dekontaminationsmittellösung	52
9.1.1	Typprüfungen	50	9.4	Prüfparameter und -anordnung	53
9.1.2	Prüfverfahren bei thermischer Desinfektion	50	9.4.1	Transportwagen	53
9.1.3	Prüfverfahren bei chemo-thermischer Desinfektion	50	9.4.2	Betten und Nachttische	54
9.2	Prüfkörper bei chemo-thermischer Desinfektion – Herstellung und Auswertung	51	9.4.3	OP-Tische	56
9.2.1	Testkeim	51	9.4.4	Sterilisierbehälter und Sterilisierkörbe	57
9.2.2	Keimträger	51	9.4.5	Umlaufbehälter	58
9.2.3	Aufbringen der Testanschmutzung auf den Keimträger	51	9.4.6	OP-Schuhe	60
9.2.4	Auswertung	51			



Teil 10 Ökologische Anforderungen

10.1	Wasser	62	10.4	Abwasser	63
10.2	Energie	62	10.5	Wärmeabfuhr	63
10.3	Behandlungsmittel (BHM)	62			



Teil 11 Fehlerbilder

DIN	Anhang	66
	Schlusswort	68

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Auswahlmöglichkeiten für die Aufbereitungsverfahren	20	Abb. 11: Beispiel einer Dosierzentrale	43
Abb. 2: Beispiel für einen Programmablauf: Dekontaminationsverfahren im Rückgewinnungssystem mit Trocknung durch Eigenwärme, ggf. unterstützt durch weitere Maßnahmen	23	Abb. 12: Beispiel für einen Grundriss einer Hygienezentrale und einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) mit zentraler Dosieranlage für die BHM	44
Abb. 3: Beispiel für einen Temperaturverlauf am BHG während eines Verfahrens im Rückgewinnungssystem mit chemo-thermischer Desinfektion und mit Trocknung durch Eigenwärme in einer begehbaren Einkammer-BWA	23	Abb. 13: Positionierung der Prüfkörper am Transportwagen	53
Abb. 4: Beispiel für eine begehbare Einkammer-BWA für Betten	27	Abb. 14: Positionierung der Prüfkörper am Transportwagen für Geschirr	53
Abb. 5: Beispiel für eine begehbare Einkammer-BWA für Transportwagen, OP- Tische, Sterilisierbehälter, Sterilisierkörbe, Umlaufbehälter sowie OP-Schuhe	28	Abb. 15: Positionierung der Prüfkörper am Bett mit Seitengitter und Handschalter	54
Abb. 6: Beispiel für eine nicht begehbare Einkammer-BWA für OP-Schuhe	29	Abb. 16: Positionierung der Prüfkörper am Nachttisch	55
Abb. 7: Beispiel für eine begehbare Mehrkammer-BWA	30	Abb. 17: Positionierung der Prüfkörper am Kinderbett	55
Abb. 8: Beispiel für eine nicht begehbare Mehrkammer-BWA	31	Abb. 18: Positionierung der Prüfkörper am OP-Tisch mit Transporter	56
Abb. 9a: Transportwagen	32	Abb. 19: Positionierung der Prüfkörper am Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkorb	57
Abb. 9b: Bett	32	Abb. 20: Positionierung der Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkörbe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen	58
Abb. 9c: Bett	32	Abb. 21: Positionierung der Prüfkörper am Umlaufbehälter	59
Abb. 9d: Beschickungswagen für Sterilisierbehälter	32	Abb. 22: Positionierung der Umlaufbehälter mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen	59
Abb. 9e: Beschickungswagen für OP-Schuhe	32	Abb. 23: Positionierung der Prüfkörper am OP-Schuh	61
Abb. 10: Beispiel für Tüstellungen von Transportwagen	35	Abb. 24: Positionierung der OP-Schuhe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen	61

Tabelle 1: Normative Anforderungen / Empfehlungen	20	Tabelle 17: Prüfungen Umlaufbehälter	58
Tabelle 2: Auswahlmöglichkeiten der BWA in Abhängigkeit vom BHG	21	Tabelle 18: Positionierung der Prüfkörper am Umlaufbehälter	59
Tabelle 3: pH-Bereiche der Anwendungslösung für verschiedene BHG	38	Tabelle 19: Positionierung der Umlaufbehälter mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen	59
Tabelle 4: Formblatt Anschluss- und Verbrauchswerte	45	Tabelle 20: Prüfungen OP-Schuhe	60
Tabelle 5: Verantwortlichkeiten für die Prüfung von BWA	47	Tabelle 21: Positionierung der Prüfkörper am OP-Schuh	61
Tabelle 6: Prüfungen Transportwagen	53	Tabelle 22: Positionierung der OP-Schuhe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen	61
Tabelle 7: Positionierung der Prüfkörper am Transportwagen	53	Tabelle 23: Merkmale, Wirkungen und Ausprägungen/Fehlerbilder	64/65
Tabelle 8: Prüfungen Betten und Nachttische	54		
Tabelle 9: Positionierung der Prüfkörper am Bett mit Seitengitter und Handschalter	54		
Tabelle 10: Positionierung der Prüfkörper am Nachttisch	55		
Tabelle 11: Positionierung der Prüfkörper am Kinderbett	55		
Tabelle 12: Prüfungen OP-Tisch mit Transporter	56		
Tabelle 13: Positionierung der Prüfkörper am OP-Tisch mit Transporter	56		
Tabelle 14: Prüfungen Sterilisierbehälter und Sterilisierkörbe	57		
Tabelle 15: Positionierung der Prüfkörper am Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkorb	57		
Tabelle 16: Positionierung der Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkörbe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen	58		

Vorwort zur 9. Auflage

Seit der Gründung des AK-BWA im Anschluss an die Marburger Hygienetage 1988, bei denen erstmals Diskussionen zur Bettenaufbereitung stattfanden, an denen Hersteller von Betten und Wagenkontaminationsanlagen und von Reinigungs- und Desinfektionspräparaten sowie Anwender und Krankenhaushygieniker teilnahmen, sind zwischenzeitlich über 30 Jahre vergangen. Die technische Entwicklung bei Bettgestellen und eingesetzten Materialien zum Nutzen des Anwenders forderte geradezu heraus, die Probleme der maschinellen Bettenreinigung und -desinfektion durch einen fachkundigen Arbeitskreis, den AK-BWA, zu diskutieren und Lösungen für die anstehenden Fragen zu erarbeiten. Im Vordergrund standen dabei zunächst Verfahren der materialschonenden Aufbereitung ebenso wie Fragen der Infektionsprophylaxe.

In den vergangenen Jahren sind nicht nur weitere Möglichkeiten der maschinellen Aufbereitung etabliert worden, es ist auch eine Vielzahl von Empfehlungen sowie nationale und internationale Normen in Kraft getreten.

Welche Verfahren zur Dekontamination eingesetzt werden sollen, richtet sich nach Infektionsrisiken, d. h. nach den Ergebnissen von Risikoanalysen, nach der

fachlichen Ausrichtung des Hauses, der baulichen Gestaltung und den technischen Einrichtungen einschließlich den Transportmöglichkeiten sowie nach personellen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten.

Die Erfahrungen mit Dekontaminationsanlagen, die im Rückgewinnungsverfahren arbeiten, zeigten schon bald, dass die ursprünglich für die Bettenaufbereitung vorgesehenen Geräte auch für andere Güter wie z. B. Transportwagen, OP-Schuhe, Sterilisierbehälter, Sterilisierkörbe, Umlaufbehälter und OP-Tische eingesetzt werden können. Zusätzlich bietet nur die maschinelle Aufbereitung die Möglichkeit der Validierung und damit der Überwachung und Dokumentation, wie es in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gefordert ist.

Die vorliegende Broschüre möchte den Leser umfassend über diese Thematik informieren und ihm eine praktische Hilfestellung geben. Aufgrund der über Jahre kontinuierlichen Überarbeitung und Aktualisierung ist durch die vorliegende Broschüre ein wertvolles Nachschlagewerk für alle an dieser Thematik Interessierten gegeben.

Prof. Dr. Peter Heeg i. R., Ammerbuch

Prof. Dr. Ulrich Junghannß i. R., Sillenbuch

Die Erfahrungen mit Dekontaminationsanlagen haben gezeigt, dass diese bei der Aufbereitung von Gütern wie z.B. Transportwagen, Betten, Nachttischen, OP-Tischen, Sterilisierbehältern, Sterilisierkörben, Umlaufbehältern, OP-Schuhen die Arbeitsabläufe und die Wirtschaftlichkeit verbessern sowie die Hygienesicherheit erhöhen.

Ziel des AK-BWA ist es, einen Leitfaden für die Planung, Anwendung, den Betrieb und die Begutachtung einer Dekontaminationsanlage zur Verfügung zu stellen. Dabei werden insbesondere auch die spezifischen Anforderungen der einzelnen Behandlungsgüter berücksichtigt.

Diese Broschüre informiert den Leser über:

- Begriffe
- gesetzliche Auflagen und Vorschriften für die Aufbereitung und die Auswahl des Aufbereitungsverfahrens sowie Aspekte der Arbeitssicherheit
- Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)
- Anforderungen an das Behandlungsgut (BHG) und deren Instandhaltung
- Anforderungen an die Behandlungsmittel (BHM)
- Bauliche Anforderungen
- Inbetriebnahme und Betreiben der BWA
- Prüfungen und Berichte
- Ökologische Anforderungen
- Fehler und Schadensbilder

Dem Leser wird gezeigt, was bei einer zeitgemäßen und technisch modernen Dekontamination beim Einsatz eines Dekontaminationsverfahrens im Rückgewinnungssystem zu beachten ist.

Der AK-BWA hat in der 9. Auflage dieser Broschüre das Kapitel 3 und 11 neu aufgenommen und alle anderen Kapitel einer Aktualisierung unterzogen.

Anwendungsbereich

Diese Broschüre gilt für die maschinelle Reinigung und Desinfektion von unterschiedlichen Behandlungsgütern aus dem Bereich der Medizin. Bei diesen kann es sich sowohl um Medizinprodukte, um Zubehör zu Medizinprodukten wie auch um Nicht-Medizinprodukte handeln. Die zu behandelnden Medizinprodukte sind unkritische Medizinprodukte. Diese durchdringen nicht die Haut oder Schleimhaut.



Alle Begriffe sind im Sinne dieser Broschüre wie folgt definiert:

Abkürzungen

AK-BWA

Arbeitskreis Betten- und Wagendekontaminationsanlagen

BHG

Behandlungsgut

BHM

Behandlungsmittel

BWA

Dekontaminationsanlage für Transportwagen, Betten, Nachttische, OP-Tische, Sterilisierbehälter, Sterilisierkörbe, Umlaufbehälter, OP-Schuhe und weitere Behandlungsgüter

– A –

Aggregaterraum

Der Aggregaterraum ist der Raum, der die zum Betrieb der BWA erforderlichen Baueinheiten und/oder Bauelemente enthält.

– B –

Behandlungsgut (BHG)

BHG ist der Sammelbegriff für die zu dekontaminierenden Objekte. Unter BHG werden Transportwagen, Betten mit Zubehör, Nachttische, OP-Tische, Sterilisierbehälter, Sterilisierkörbe, Umlaufbehälter, OP-Schuhe und ähnliche Güter verstanden, die in einer automatisch arbeitenden BWA behandelt werden können.

Behandlungsmittel (BHM)

BHM ist der Sammelbegriff für dem Wasser beimischbare Dekontaminations-, Reinigungs-, Desinfektions-, Nachspülmittel.

Beschickungswagen

Der Beschickungswagen ist ein fahrbares Traggestell, in welchem unterschiedliche BHG zur maschinellen Reinigung und Desinfektion aufgenommen werden. Je nach BHG können unterschiedliche Beschickungswagen erforderlich sein.

Betriebsmittel

Betriebsmittel sind Mittel zur Versorgung der BWA, z. B. Dampf, Elektrizität, Druckluft, Wasser.

Betriebszeit

Die Betriebszeit ist die Summe von Dekontaminations-, Nachspül- und Trocknungszeit, ohne den für das Be- und Entladen benötigten Zeitaufwand.

Bett

Das maschinell aufbereitbare Bett ist das vollständige Bett, ohne Matratze und Bettzeug.

– C –

Chargenzeit

Die Chargenzeit ist die Zeitspanne, die sich aus der Betriebszeit und der für das Be- und Entladen der Dekontaminationskammer benötigten Zeit ergibt.

Chemo-thermische Desinfektion

Die Desinfektion wird durch Einwirkung eines Dekontaminations- bzw. Desinfektionsmittels unter festgelegten Bedingungen (Konzentration, Temperatur, Kontaktzeit) erzielt.

– D –

Dekontamination

Die Dekontamination im Sinne dieser Broschüre ist das Reinigen und Desinfizieren des BHG.

Dekontaminationsmittel

Dekontaminationsmittel sind kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Dekontaminationsverfahren

Ein Dekontaminationsverfahren ist eine Kombination von chemisch-thermischen Verfahrensschritten und -techniken, um die Dekontamination, Nachspülung und die Trocknung des BHG sicherzustellen.

Dekontaminationszeit

Die Dekontaminationszeit ist bei chemo-thermischen Verfahren die Zeitspanne, während der das BHG dem mit Dekontaminationsmittel versetzten Spritzwasser ausgesetzt wird.

Desinfektions- und Reinigungsmittel

Siehe Dekontaminationsmittel.

Desinfizieren

Das Desinfizieren beinhaltet die Reduktion von Infektionserregern an und in kontaminierten Objekten in dem Maße, dass von dort keine Infektion mehr ausgehen kann.

– E

Einfahröffnungsmaße

Die Einfahröffnungsmaße sind die effektiven Maße der Einfahröffnung der Dekontaminationskammer. Die Maße werden in mm und in der Reihenfolge Höhe x Breite angegeben. Die Werte der Maße sind größer oder gleich der Nutzraummaße.

Einkammerdekontaminationsanlagen (Einkammer-BWA)

Bei dieser BWA laufen alle Verfahrensschritte in einer Kammer ab. Das BHG bleibt in dieser einen Kammer bis alle Verfahrensschritte abgelaufen sind.

– F

Frischwassersystem

Beim Frischwassersystem wird das gesamte Spritzwasser nach dem jeweiligen Prozessschritt ins Abwassernetz geleitet.

– H

Hubvorrichtung

Eine Hubvorrichtung ist eine Einrichtung der BWA, mit der das BHG in eine bestimmte Schrägstellung zum besseren Abtropfen der Flüssigkeiten gebracht werden kann.

Huckepack-System

Unter Huckepack-System wird das Dekontaminieren von Betten mit im Stauraum integrierten Nachtfischen in einem gemeinsamen Arbeitsgang verstanden. Die Nutzraumgröße der BWA muss hierfür entsprechend ausgelegt sein.

– M

MDR Medical Device Regulation – Medizinprodukte-Verordnung

Verordnung (EU)2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates. Wenn im nachfolgenden Text von MDR die Rede ist, so ist diese Verordnung gemeint. Sie ist seit dem 25. Mai 2017 in Kraft und hat unmittelbare Gesetzeskraft. Sie ersetzt die bis dahin gültige Medizinprodukterichtlinie (MDD) 92/42/EWG.

Mehrkammerdekontaminationsanlagen (Mehrkammer-BWA)

In diesen BWA laufen die Verfahrensschritte nacheinander in unterschiedlichen Kammern ab. Das BHG wird für die einzelnen Verfahrensschritte automatisch jeweils in die nächste Kammer transportiert.

– N

Nachspülmittel

Nachspülmittel sind netzmittelhaltige Produkte, die dem Schlusspülwasser in geringen Mengen zudosiert werden. Sie bewirken eine gleichmäßige, gute Benetzung des BHG, unterstützen die Trocknung und vermeiden Tropfen- und Fleckenbildung. Das Nachspülmittel kann zusätzlich Korrosionsschutzmittel und/oder Pflegemittelkomponenten enthalten.

Nachspülzeit

Die Nachspülzeit ist die Zeitspanne, die notwendig ist, um das mit Nachspülmittel versetzte Warmwasser auf das BHG aufzuspritzen.

Nachrocknungszeit

Die Nachrocknungszeit ist die Zeitspanne, die das BHG nach der Entnahme aus der BWA in der Umgebungsluft verweilen muss, um Restwärme und Restfeuchtigkeit (siehe tolerierbare Restfeuchte) abzugeben, damit es den gebrauchsfertigen Zustand erreicht.

Nutzraum

Der Nutzraum ist der zur Aufnahme des BHG nutzbare Innenraum der Dekontaminationskammer.

Nutzraummaße

Die Nutzraummaße sind die Maße, die das BHG maximal einnehmen kann, um noch eine einwandfreie Dekontamination sicherzustellen. Die Nutzraummaße werden in mm und in der Reihenfolge Höhe x Breite x Tiefe (Länge) angegeben.

– O

OP-Tische

OP-Tische im Sinne dieser Broschüre sind OP-Tisch-Lagerflächen und Transporter von OP-Tisch-Systemen sowie OP-Tisch-Zubehör, das in einer BWA aufbereitet werden kann.

– R

Reinigungsmittel

Reinigungsmittel dienen dem Ablösen der Verunreinigungen/Kontaminationen von der Oberfläche des BHG sowie dem Emulgieren und Dispergieren der abgelösten Verschmutzung in der Reinigungsmittellösung, um eine Rekontamination von BHG und Maschinenteilen zu vermeiden.

Rückgewinnungsverfahren/Rückgewinnungssystem

Das Rückgewinnungsverfahren ist ein Dekontaminationsverfahren, bei dem das mit BHM versetzte Spritzwasser im Kreislauf geführt und wiederverwendet wird. Darunter wird auch ein kombiniertes Frischwasser-Rückgewinnungssystem verstanden, bei welchem z.B. nur die Dekontaminationsmittellösung umgewälzt wird, die Nachspülung aber im Frischwassersystem erfolgt.

– S

Schrägstellung

Unter Schrägstellung wird das Anheben und die Schrägstellung des BHG verstanden. Es ist sowohl eine Neigung in Längs- oder Querrichtung als auch eine Kombination von beiden Richtungen möglich.

Spritzdruck

Unter Spritzdruck im Sinne dieser Broschüre versteht man den Druck gemessen am Düsenaustritt.

Spritzwasser

Spritzwasser im Sinne dieser Broschüre ist das mit Druck über Düsen auf das BHG aufgebrachte Wasser, welchem üblicherweise BHM zugesetzt sind.

Sterilisierbehälter (Container)

Ein Sterilisierbehälter ist ein keimdicht schließender Behälter zur Sterilisation, zum Transport, zur Lagerung und zur Sterilbereitstellung von Medizinprodukten. Sterilisierbehälter können zur Trockenentsorgung des benutzten Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nassentsorgung im Sterilisierbehälter ist nur möglich, wenn die Oberfläche des Sterilisierbehälters resistent gegen das bei der Nassentsorgung verwendete Desinfektionsmittel ist und der Behälter bauartbedingt die Nassentsorgung zulässt.

Sterilisierereinheit (STE)

Eine Sterilisierereinheit ist entweder nach DIN oder ISO definiert:

- DIN EN 285: Ein Quader mit den Maßen 300 mm (Höhe) x 300 mm (Breite) x 600 mm (Länge)
- ISO 3394: Ein Quader mit den Maßen 300 mm (Höhe) x 400 mm (Breite) x 600 mm (Länge).

Diese Abmessungen sind Grundlage für die Auslegung von u.a. Sterilisierbehältern, Sterilisierkörben, Beschickungswagen, BWA-Kammern.

Sterilisierkörbe

Zur wiederholten Verwendung bestimmter, formbeständiger Behälter zur Aufnahme von verpacktem Sterilisiergut während Sterilisation, Transport und Lagerung.

- T

Thermische Desinfektion

Desinfektion durch Einwirkung feuchter Hitze. Die Desinfektionswirkung wird erreicht durch Temperaturen ab 65°C (70°C ab Umsetzung der DIN EN ISO 15883-1:2021-01 – Entwurf) und einer entsprechenden Haltezeit der gewählten Temperatur. Je höher die Werte, desto höher die Keimabtötungswirkung. Diese physikalischen Parameter können gemäß dem A_0 -Wert-Konzept der DIN EN ISO 15883-1 gewählt und eingestellt werden.

Tolerierbare Restfeuchte

Als tolerierbare Restfeuchte werden einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) angesehen, die dem BHG ca. fünf Minuten nach der Entnahme aus der BWA noch an ungünstigen Stellen anhaften, wobei die Umgebungstemperatur des BHG bei 23 (+/-2)°C und die relative Feuchte bei 50 (+/-10) % liegen müssen.

Transportwagen

Transportwagen im Sinne dieser Broschüre dienen dem Transport von Ver- und Entsorgungsgütern, z.B. Sterilisierbehälter, Wäsche, Geschirr, Abfall, Wertstoffe, Speisen.

Trocknung

Unter Trocknung des BHG wird die innerhalb und außerhalb der Dekontaminationskammer bzw. Trocknungskammer erreichte Trocknung der sichtbaren Oberflächen bis zu der tolerierbaren Restfeuchte verstanden. Die Trocknung des BHG ist von mehreren Einflussgrößen abhängig, z.B. Endtemperatur vor dem Trocknen, spezifische Wärmekapazität, Gestaltung und geometrische Form, Werkstoffe, Unterstützung durch mechanische Einrichtungen und BHM.

Trocknungszeit

Die Trocknungszeit ist die Zeitspanne, die zur Vortrocknung des BHG in der Dekontaminationskammer bzw. Trocknungskammer dient.

- U

Umlaufbehälter

Ein Umlaufbehälter ist ein starres Behältnis zur Lagerung und zum Transport von Gütern aller Art, das wieder verwendbar ist und in bestimmten Abständen einer Reinigung unterzogen werden muss. Ein Umlaufbehälter ist im Sinne dieser Broschüre ein BHG.

- V

Vorratstank

Der Vorratstank ist der Teil der BWA, der die BHM-Lösungen betriebsbereit hält.



TEIL 2

Gesetzliche Auflagen und Vorschriften für die Aufbereitung

Bei der Auswahl möglicher Aufbereitungsmethoden für Transportwagen, Betten, Nachttische, OP-Tische, Sterilisierbehälter, Sterilisierkörbe, Umlaufbehälter sowie OP-Schuhe und andere BHG sind generell definierte Anforderungen zu berücksichtigen.

Diese ergeben sich im Wesentlichen aus gesetzlichen Vorgaben und der Notwendigkeit zur Anwendung von standardisierten, validierbaren Verfahren im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems. Diese Broschüre nennt einige ausgewählte und wesentliche gesetzliche und normative Anforderungen im deutschen Rechtsraum zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Broschüre.

Bei der Umsetzung dieser Anforderungen ist die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ eine maßgebende Richtschnur.

Weiterhin sind die allgemeingültigen technischen Regeln für Gefahrstoffe und die Arbeitsschutzvorschriften der Berufsgenossenschaften sowie die Vorgaben der MDR speziell für Medizinprodukte zu beachten.

Die Anforderungen sind nicht abschließend aufgeführt und entbinden nicht von der Pflicht, bei der Aufbereitung von BHG neueste Erkenntnisse zu beachten und anzuwenden. Insbesondere persönliche Schutzausrüstung ist bei jedem Arbeitsschritt entsprechend zu tragen.

Bis auf die in den nachfolgenden Beispielen gegebenen Erläuterungen wird deshalb auf detaillierte Angaben zu den einzelnen Auflagen und Vorschriften im Rahmen dieser Broschüre verzichtet. Ein Verweis auf konkrete Paragraphen und Absätze erfolgt nicht in jedem Fall.

2.1 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

Medizinprodukte der Klasse 1 sind z.B. Krankenhausbetten, OP-Tischlagerflächen, Sterilisierbehälter. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert, dass:

- sich der Anwender eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen hat, bevor er es anwendet,
- der Betreiber nur Personen, Betriebe und Einrichtungen mit der Instandhaltung und Aufbereitung beauftragen darf, die hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit und die erforderlichen Mittel zur Ausführung verfügen,
- die Reinigung und Desinfektion mit geeigneten validierten und standardisierten Verfahren so durchzuführen sind, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird,
- nach Instandhaltungsmaßnahmen die für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit wesentlichen Merkmale geprüft und dokumentiert werden müssen.

Diese Forderungen sind für Betten eigentlich nur bei einer zentralen Bettenaufbereitung erfüllbar. Die erforderliche Sichtkontrolle mit anschließender Funktionsprüfung lässt sich vor der Bettenaufrüstung am besten integrieren. Das „nackte“ Bett ist hier am einfachsten zu inspizieren, der verantwortliche Kontrolleur kann jedes Bett in Augenschein nehmen, bevor es wieder aufgerüstet wird.

Für die erforderlichen Wartungs- und/oder Reparaturarbeiten hat sich die direkte Angliederung an die Bettenzentrale bewährt.

Die Forderung nach validierten Verfahren kann bei einer manuellen Wisch-Reinigung und/oder -Desinfektion nur mit erhöhtem Aufwand erfüllt werden. Diese Forderungen werden bei Einsatz eines automatisch ablaufenden Dekontaminationsverfahrens erfüllt.

2.2 Arbeitsschutz

Basis für den Arbeitsschutz ist in der EU die Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz 89/391/EWG. Bei chemischen Arbeitsstoffen gelten zusätzlich Richtlinie 98/24/EG zum Schutz vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe, die EU-Chemikalienverordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) und die REACH-Verordnung 1907/2006/EG.

In Deutschland gibt u.a. die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) den gesetzlichen Rahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen am Arbeitsplatz vor. Einzelheiten dazu sind im untergesetzlichen Regelwerk der Technischen Regeln Gefahrstoffe (TRGS) zu finden bzw. in den einschlägigen Empfehlungen der Berufsgenossenschaften (BG). Für das Gesundheitswesen sind hier insbesondere maßgeblich:

- TRGS 525
Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung
- TRGS 500
Schutzmaßnahmen: Mindeststandards
- TRGS 510
Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern
- TRGS 400
Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
- TRGS 401
Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen

Die maschinelle Aufbereitung schließt die dermale Exposition des Anwenders nahezu aus. Sie ist aus Sicht des vorbeugenden Arbeitsschutzes daher zu bevorzugen. Dies ergibt sich insbesondere aus der TRGS 401. Zitate aus der TRGS 401:

5 Festlegung der Schutzmaßnahmen

[...]

(2) Bei den Schutzmaßnahmen ist die Rangfolge Substitution, technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen zu beachten.

5.3 Schutzmaßnahmen bei Feuchtarbeit

Bei Feuchtarbeit hat der Arbeitgeber zusätzlich über die allgemeinen Hygienemaßnahmen nach

Nummer 6.1 hinaus die zusätzlichen Maßnahmen nach Nummern 6.2 bis 6.5 zu treffen. Darüber hinaus hat er durch organisatorische Maßnahmen sicher zu stellen, dass unvermeidbare Feuchtarbeit soweit wie möglich auf mehrere Beschäftigte verteilt wird, um für den Einzelnen die Exposition zu verringern. Anzustreben ist ein Wechsel von Feucht- und Trockenarbeit, wobei der Anteil der Feuchtarbeit soweit wie möglich begrenzt werden soll.

5.2.1 Substitution

(1) Besteht aufgrund der Tätigkeit oder des Arbeitsverfahrens Hautkontakt und ist gemäß Gefährdungsbeurteilung nach Nummer 4 eine mittlere oder hohe Gefährdung gegeben, ist vorrangig eine Substitution durchzuführen. Ist eine Substitution nicht durchführbar, ist dieses in der Gefährdungsbeurteilung zu begründen (siehe auch TRGS 600 „Substitution“).

[...]

5.2.2 Geschlossene Anlage [...]

Ist eine Substitution nicht möglich, so ist – soweit technisch möglich – eine geschlossene Anlage vorzusehen, wenn gemäß Gefährdungsbeurteilung nach Nummer 4 eine hohe Gefährdung vorliegt.

5.2.3 Technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen [...]

(1) Ist die Anwendung von geschlossenen Anlagen technisch nicht möglich, sind zusätzlich zu den allgemeinen Hygienemaßnahmen nach Nummer 6.1 technische und organisatorische Maßnahmen nach Nummern 6.2 und 6.3 zur Expositions-minderung nach dem Stand der Technik vorzunehmen.

[...]

Weitere relevante Regeln für den Arbeitsschutz sind:

- TRBA 250
Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- BGR 206
Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst (Herausg. Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften Fachausschuß „Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege“)



TEIL 3

Entscheidungshilfe zur Auswahl von Verfahren und Anlagen (BWA)

3.1 Auswahl des Aufbereitungsverfahrens

Bei der Auswahl des Aufbereitungsverfahrens sind die thermische Stabilität des jeweiligen BHG sowie die Hinweise des Herstellers des BHG zu berücksichtigen.

Thermolabile Güter sind in der Regel auf ein Verfahren mit einer maximalen Temperatur bis 65°C ausgelegt. Die erforderliche Reinigungs- und Desinfektionswirkung wird in diesem Fall durch ein kombiniertes Verfahren mit Temperaturen $\leq 65^\circ\text{C}$ und Zugabe eines chemischen Desinfektionsmittels erzielt (chemo-thermische Desinfektion).

Thermostabile Güter hingegen sind für Verfahren geeignet, die mit Temperaturen $\geq 65^\circ\text{C}$ ($\geq 70^\circ\text{C}$ gemäß DIN EN ISO 15883-1:2021-01 – Entwurf) arbeiten. In diesem Fall kann die Desinfektion durch rein thermische Verfahren erzielt werden unter Verzicht auf ein chemisches Desinfektionsmittel (thermische Desinfektion). Aufgrund der langen Haltezeiten bei niedrigen Temperaturen ist aber eine thermische Desinfektion in der Regel erst ab Temperaturen von 80°C sinnvoll.

Thermostabile Güter sind meist auch für die chemo-thermische Aufbereitung geeignet.

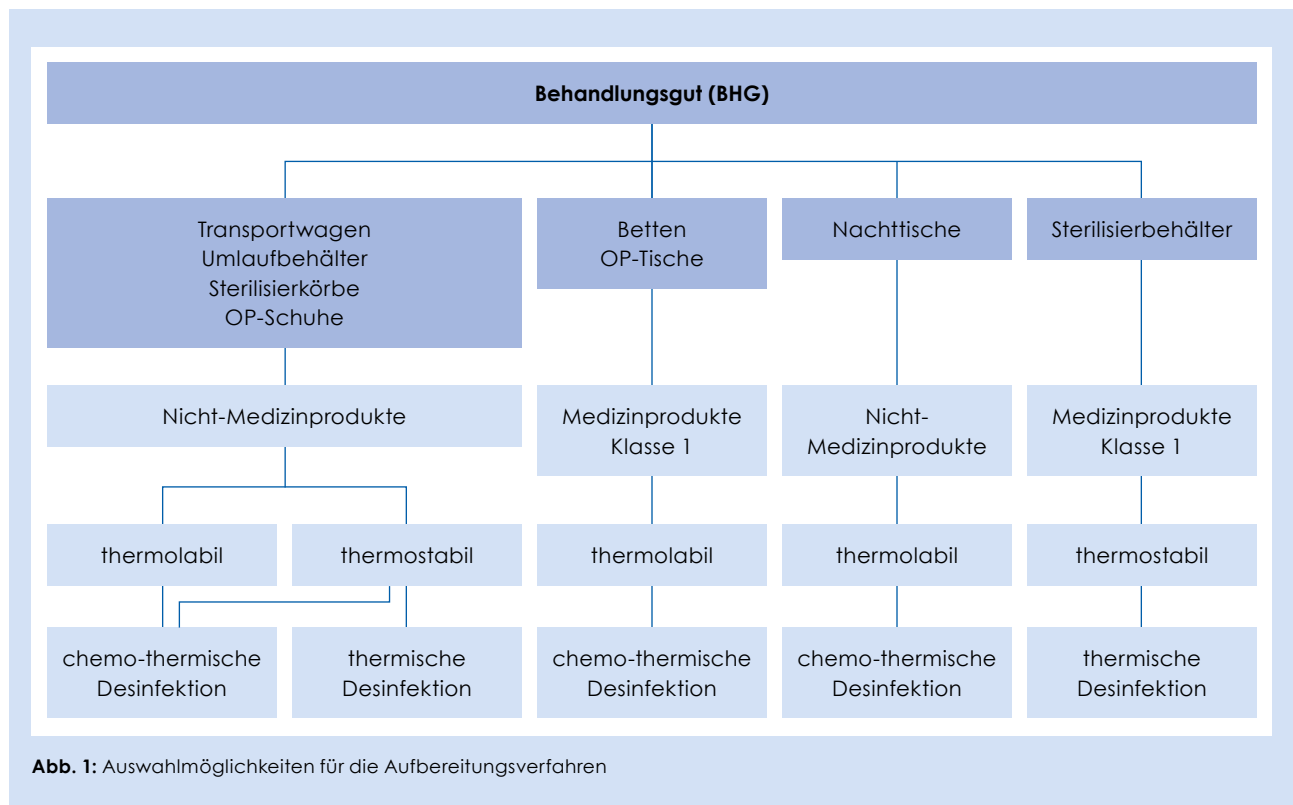


Abb. 1: Auswahlmöglichkeiten für die Aufbereitungsverfahren

	Dekontaminationsanlagen (BWA)	
Verfahren	chemo-thermisch	thermisch
Thermostabilität	thermolabil	thermostabil
Normen/Empfehlung	DIN EN ISO 15883-7 AK-BWA Broschüre	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-6
Temperatur am BHG	$\leq 65^\circ\text{C}$ ($\leq 70^\circ\text{C}$ gemäß DIN EN ISO 15883-1:2021-01 – Entwurf)	$\geq 65^\circ\text{C}$ ($\geq 70^\circ\text{C}$ gemäß DIN EN ISO 15883-1:2021-01 – Entwurf)

Tabelle 1: Normative Anforderungen/Empfehlungen

Entscheidungshilfe zur Auswahl von Verfahren und Anlagen (BWA)

3.2 Auswahl der BWA

Das jeweilige BHG und der Aufstellort der BWA bestimmen die Auswahl der möglichen BWA. Außerdem sind die Kapazität, der Platzbedarf und die Betriebsmittelversorgung entscheidend für die Auswahl einer Einkammer- oder Mehrkammer-BWA.

	Begehrbar		Nicht begehrbar	
	Einkammer-BWA	Mehrkammer-BWA	Einkammer-BWA	Mehrkammer-BWA
Transportwagen	✓	✓		
Betten	✓			
Nachtische	✓			
OP-Tische	✓			
Sterilisierbehälter	✓			
Sterilisierkörbe	✓	✓	✓	✓
Umlaufbehälter	✓	✓	✓	✓
OP-Schuhe	✓	✓	✓	✓

Tabelle 2: Auswahlmöglichkeiten der BWA in Abhängigkeit vom BHG

Die Aufgabe der BWA besteht darin, das Dekontaminationsverfahren durchzuführen und das BHG verwendungsfähig zur Verfügung zu stellen. Entsprechend dieser Zielsetzung ist in dieser Broschüre das Dekontaminationsverfahren im Rückgewinnungsverfahren mit den wesentlichen technischen Details der BWA beschrieben.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten muß die BWA die Anforderung der Medizinproduktegesetzgebung erfüllen. Dies wird in der Konformitätserklärung der BWA dokumentiert.

4.1 Dekontaminationsverfahren

Nachstehend sind zwei mögliche Verfahren beispielhaft beschrieben.

4.1.1 Verfahren für kombinierte Reinigung und chemo-thermische Desinfektion

Verfahrensschritt I:

Optionale Kaltwasser-Vorspülung

Bei der Entfernung von Blut-Rückständen z. B. von OP-Schuhen oder aus Sterilisierbehältern kann eine Kaltwasser-Vorspülung das Reinigungsergebnis verbessern.

Verfahrensschritt II:

Dekontamination

Das in einem Vorratstank mit Dekontaminationsmittel versetzte Warmwasser (Dekontaminationsmittellösung) wird gezielt auf das BHG gespritzt.

In einer unterhalb des BHG angeordneten Auffangwanne sammelt sich die Dekontaminationsmittellösung. Sie wird mit einer Pumpe entweder in den Vorratstank zurückgeführt oder direkt wieder auf das BHG gespritzt. Dadurch entsteht ein Kreislauf der Dekontaminationsmittellösung.

Die Dekontaminationszeit ist abhängig von den gewählten Verfahrensparametern. Die Zeit beträgt üblicherweise 90 bis 300 Sekunden.

Verfahrensschritt III:

Nachspülung

Nach erfolgter Behandlung mit der Dekontaminationsmittellösung werden die noch am BHG haftenden Reste der Dekontaminationsmittellösung durch Besprühen mit heißer Nachspülmittellösung abgespült.

Verfahrensschritt IV:

Trocknung

Nach Beendigung der Nachspülung wird die Kammer belüftet und Dampf bzw. feuchte Luft abgeführt. Durch die vom BHG gespeicherte Wärme verdunstet der anhaftende Flüssigkeitsfilm (Trocknung durch Eigenwärme), unterstützt durch das eingesetzte Nachspülmittel und die Schrägstellung des BHG. BHG, die konstruktionsbedingt nicht ausreichend durch Eigenwärme allein trocknen, müssen ggf. zusätzlichen Trocknungsmaßnahmen unterzogen werden. Siehe hierzu auch Teil 1 „tolerierbare Restfeuchte“.

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

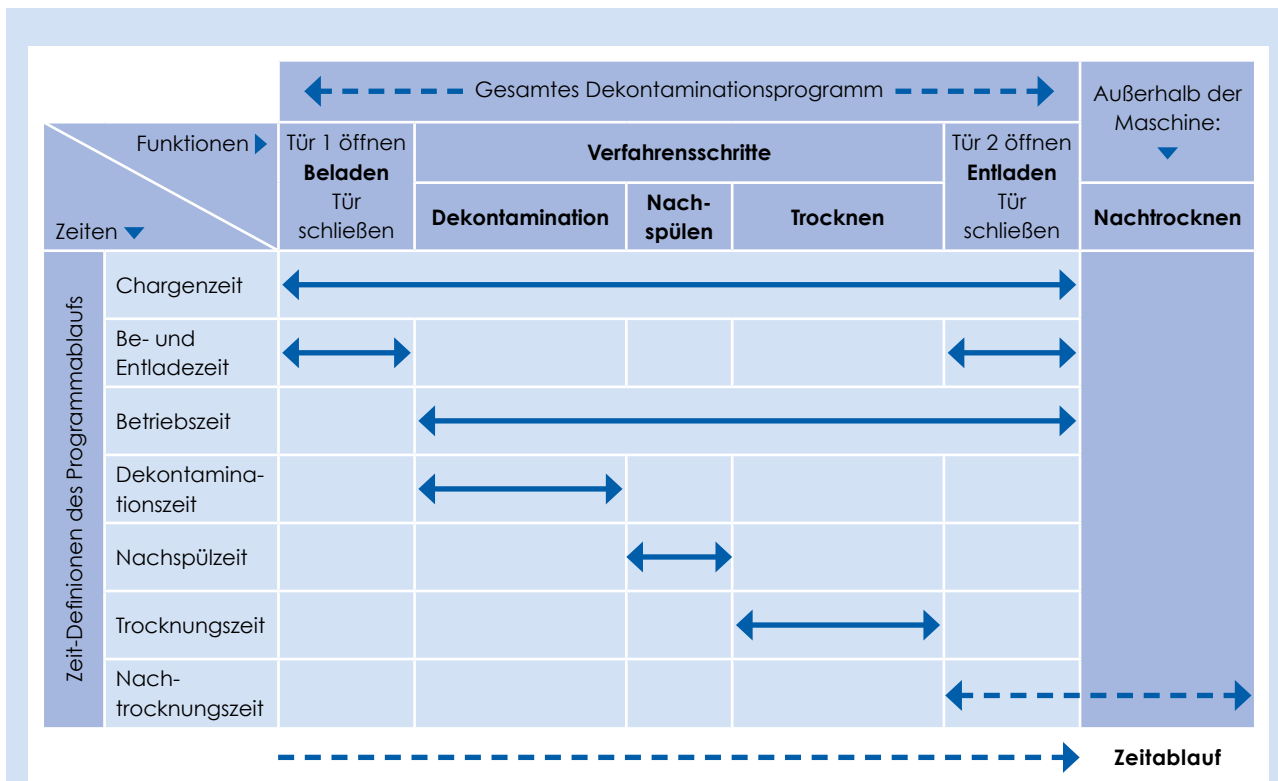


Abb. 2: Beispiel für einen Programmablauf: Dekontaminationsverfahren im Rückgewinnungssystem mit Trocknung durch Eigenwärme, ggf. unterstützt durch weitere Maßnahmen

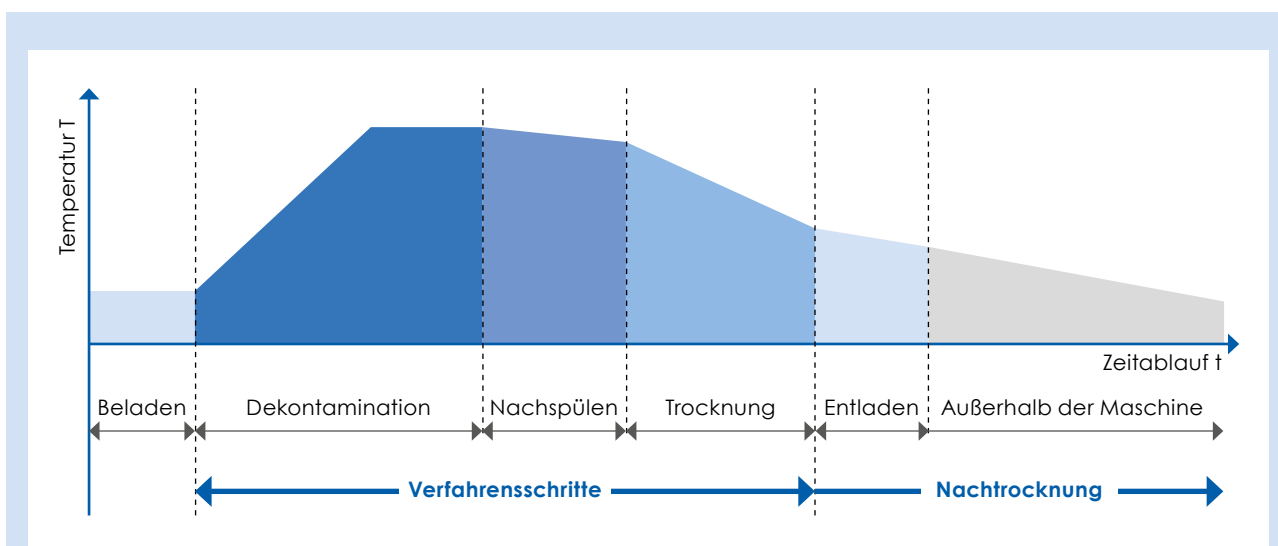


Abb. 3: Beispiel für einen Temperaturverlauf am BHG während eines Verfahrens im Rückgewinnungssystem mit chemo-thermischer Desinfektion und mit Trocknung durch Eigenwärme in einer begehbaren Einkammer-BWA

Beispiel für die Temperatur im chemo-thermischen Desinfektionsverfahren am Bett:
 Dekontamination: 65 °C, Nachspülen: 65 °C, Trocknung: 65 °C, Entladen: 45 °C

TEIL 4

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

4.1.2 Verfahren für Reinigung und thermische Desinfektion

Verfahrensschritt I:

Optionale Kaltwasser-Vorspülung

Bei der Entfernung von Blut-Rückständen z.B. von Sterilisierbehältern kann eine Kaltwasser-Vorspülung das Reinigungsergebnis verbessern.

Verfahrensschritt II:

Reinigung

Das in einem Vorratstank mit Reinigungsmittel versetzte Warmwasser (Reinigungsmittellösung) wird gezielt auf das BHG gespritzt. Im Kammerboden sammelt sich die Reinigungsmittellösung. Sie wird über ein Pumpensystem umgewälzt. Dadurch entsteht ein Kreislauf der Reinigungsmittellösung. Die Reinigungsleistung ist abhängig von den gewählten Verfahrensparametern. Dies sind z. B.:

- Reinigungsmittel und dessen Konzentration
- Temperatur
- Einwirkzeit
- Mechanik

Verfahrensschritt III:

Optionale Zwischenspülung

Zur Entfernung von Reinigungsmittelresten im Maschinensystem und am BHG kann eine Zwischenspülung durchgeführt werden. Diese sollte im Frischwasserverfahren erfolgen.

Verfahrensschritt IV:

Thermische Desinfektion

Die Desinfektion wird durch Einwirkung von heißem Wasser am BHG erreicht. Der Grad der Desinfektionsleistung wird durch die gewählte Temperatur am BHG und deren Einwirkzeit festgelegt. Dieses Verhältnis drückt sich im A_0 -Wert aus (siehe hierzu auch DIN EN ISO 15883-1). Für Sterilisierbehälter wird im Allgemeinen ein A_0 -Wert von 600 oder 3000, je nach Risikobewertung des Betreibers, zu Grunde gelegt. Dies entspricht zum Beispiel folgendem Temperatur-Zeit-Verhältnis:

- für $A_0 = 600$: 90°C / 1 min und
- für $A_0 = 3000$: 90°C / 5 min

Zur Verbesserung der Trocknungsleistung kann dem Wasser in diesem Prozessschritt ein Nachspülmittel zudosiert werden.

Verfahrensschritt V:

Trocknung

Nach Beendigung der thermischen Desinfektion wird die Kammer belüftet und die feuchte heiße Luft abgeführt. Durch die vom BHG gespeicherte Wärme verdunstet der anhaftende Flüssigkeitsfilm (Trocknung durch Eigenwärme), ggf. unterstützt durch das eingesetzte Nachspülmittel und die Schrägstellung des BHG.

BHG, die konstruktionsbedingt nicht ausreichend durch Eigenwärme allein trocknen, müssen ggf. zusätzlichen Trocknungsmaßnahmen unterzogen werden, siehe hierzu auch Teil 1 „tolerierbare Restfeuchte“.

4.1.3 Allgemeine Anforderungen an die Verfahren

Für betriebssicheres Anwenden der Verfahren, zur Erzielung des in dieser Broschüre definierten Trocknungsgrades sowie zur Schonung des BHG sind besondere Details zu beachten:

- Die erforderliche Anwendungskonzentration der eingesetzten BHM ist in dem jeweiligen Verfahrensschritt ggf. durch eine Nachdosierung der BHM sicherzustellen.
- Das gleichmäßige Aufspritzen der BHM-Lösungen bzw. des Wassers auf die zu behandelnden Oberflächen ist sicherzustellen.
- Die BHM-Versorgung während des Betriebes ist zu gewährleisten.
- Die Temperatur aller eingesetzten Spritzwassersysteme muss so gewählt werden, dass die Temperatur an den Oberflächen der BHG die Vorgaben des BHG-Herstellers nicht überschreitet.
- Die Erwärmung des BHG muss so erfolgen, dass eine Trocknung durch Eigenwärme möglich wird. Die tolerierbare Restfeuchte muss innerhalb der in Teil 1 fixierten Werte liegen. Niedrigere Temperaturen erfordern eine längere Trocknungszeit oder zusätzliche Maßnahmen.
- Der Trocknungsgrad des BHG kann durch Einsatz einer Heißlufttrocknung verbessert werden.
- Bei der Wahl der BHM und deren Konzentration müssen die Vorgaben der BHG- und BHM-Hersteller beachtet werden.
- Die Vorgaben des BHG-Herstellers sind zu beachten.

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

4.1.4 Typprüfung/Werksprüfung des BWA-Herstellers

Im Rahmen der Typprüfung/Werksprüfung (siehe Teil 9) ist eine Verfahrensprüfung im Werk des BWA-Herstellers durchzuführen. Die Verfahrensprüfungen müssen den in Teil 9 beschriebenen Anforderungen an die Wirksamkeit genügen.

Die Konformitätserklärung bestätigt eine erfolgreich durchgeführte Typprüfung/Werksprüfung der BWA für die darin genannte Anwendung.

4.2 Maschinensystem

Alle Maschinenkomponenten sind so aufeinander abzustimmen, dass ein sicheres und reproduzierbares Ergebnis ermöglicht wird. Die prozessrelevanten Maschinenkomponenten sind:

- Beschickungswagen/Positionierung der BHG
- Pumpensystem
- Spritzdüsensystem
- Heizausstattung
- Vorratstank
- Dosiereinrichtung
- Messeinrichtungen

Nachfolgend werden einige wichtige Maschinenkomponenten beschrieben.

4.2.1 Beschickungswagen

Beschickungswagen dienen der Aufnahme eines BHG. Das BHG muss in einer geeigneten Position auf dem Beschickungswagen fixiert werden, so dass eine spritzschattenfreie Behandlung des BHG gewährleistet ist. Dies erfordert in der Regel einen speziell auf das BHG abgestimmten Beschickungswagen. Hinsichtlich der Bauweise, der Maße und der Werkstoffe gelten für die Beschickungswagen die in Teil 4.2.5 beschriebenen Anforderungen.

4.2.2 Be- und Entladeöffnung

Vorzugsweise sollten automatisch öffnende und schließende Türen vorgesehen werden. Es können Schiebetüren, Falttüren oder ähnliche Konstruktionen zur Anwendung kommen. Bei einem automatischen Türantrieb müssen die BG-Regel „Kraftbe-

tätigte Fenster, Türen und Tore“ (BGR 232) sowie die DIN EN 61010-1 und die DIN EN 61010-2-40 beachtet werden. Zur Funktions- und Sicherheitskontrolle sollte ein Sichtfenster in jeder Tür vorhanden sein.

4.2.3 Vorrichtung zur Positionierung des BHG innerhalb der Kammer

Bei der Beladung der Kammer muss die vorgegebene Position eingehalten werden, damit das Verfahren korrekt durchgeführt werden kann. Eine Veränderung der Position kann Spritzschatten zur Folge haben und damit die Reinigungs- und Desinfektionsleistung beeinträchtigen.

Des Weiteren kann die BWA eine Vorrichtung besitzen, die das BHG bei Bedarf in eine optimale Schrägstellung bringt. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass die aufgespritzten BHM-Lösungen leichter ablaufen können. Die Hubvorrichtung muss automatisch in den Programmablauf eingebunden sein.

4.2.4 Spritzdüsensysteme

Mit maßgebend für den Erfolg des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ist das verwendete Spritzdüsensystem. Es muss sicherstellen, dass die BHM-Lösung bzw. das heiße Wasser gleichmäßig und spritzschattenfrei auf die zu behandelnden Flächen aufgespritzt wird. Entscheidende Faktoren sind:

- Spritzdruck
- Volumenstrom
- Spritzdüsenzahl
- Spritz- und Neigungswinkel der Düsen
- Spritzstrahlcharakteristik
- Aufpralldruck und -winkel des Spritzwasserstrahles zum BHG
- Abstand der Spritzdüsen zum BHG
- Positionierung des BHG

Es ist deshalb auf eine genaue Abstimmung zwischen Spritzdüsensystem und BHG zu achten.

TEIL 4

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

4.2.5 Anforderungen an Werkstoffe, Gestaltung und Bauweise der BWA

Die für die BWA und deren Zubehör verwendeten Werkstoffe müssen den chemischen, mechanischen und thermischen Beanspruchungen standhalten, die während der üblichen Verwendung, entsprechend den Vorgaben des BWA-Herstellers, auftreten. Die Konstruktion der BWA muss so ausgeführt sein, dass während des Prozesses keine Flüssigkeit durch Undichtigkeiten austritt. Der Innenraum begehbare Kammern sollte ausreichend beleuchtet sein.

Die Wärmedämmung der BWA muss einschlägigen Normen und Vorgaben entsprechend ausgeführt sein. Die Frontverkleidung sollte aus Edelstahl (vorzugsweise Werkstoffnummer 1.4301) bestehen und mit der für derartige Apparate üblichen Oberflächenbehandlung (Schliff, Körnung) versehen sein.

4.2.6 Aggregaterraum

Aus den einzelnen, für das Verfahren erforderlichen Aggregaten wie Vorratstanks, Pumpen, Wärmetauschern, Rohrleitungen, Ventilen usw. ergeben sich Mindestgrößen für den Aggregaterraum. Um eine einwandfreie Instandhaltung zu gewährleisten, dürfen die genannten Richteinbaumaße nicht eingeengt werden (siehe Teil 7). Insbesondere auch oberhalb nicht, da hier eine gute Zugänglichkeit für Instandhaltungsarbeiten erforderlich ist (bauseitige Kanäle und Leitungen dürfen dort nicht verlegt werden).

Es ist zu beachten, dass die erforderlichen Einbauteile wie Vorratstanks, Wärmetauscher, Pumpen, Dosiereinrichtungen sowie Mess-, Steuer- und Regelinrichtungen (MSR-Technik) übersichtlich und wartungsfreundlich angeordnet werden, weil an vielen Einbauteilen auch tägliche, für den Betriebsablauf erforderliche Kontrollen und Arbeiten nötig sind. Zum Beispiel sollte das Entleeren, Reinigen und erneute Befüllen der Vorratstanks mit BHM-Lösung einfach und mit geringem Zeitaufwand möglich sein. Der Zugang zum Aggregaterraum wird abhängig von der baulichen Situation festgelegt.

Falls der Aggregaterraum OP-seitig zugänglich ist, müssen die klimatischen Bedingungen entsprechend DIN 1946-4 berücksichtigt werden.

4.2.7 Automatische Steuerung

Der gesamte Programmablauf muss automatisch erfolgen. Von der Front der Beladeseite sollen die erforderlichen Programme, sofern mehrere vorgesehen sind, ausgewählt werden können mit entsprechenden Anzeigen der einzelnen ablaufenden Verfahrensschritte.

4.2.8 Kontroll- und Anzeigeeinstrumente

Die BWA müssen entsprechende Kontroll- und Anzeigeeinstrumente besitzen. Mögliche Anzeigen sind:

- bei mehreren Programmen das jeweils gewählte Programm
- der jeweilige Verfahrensschritt während eines Betriebsablaufs
- die Temperatur der BHM-Lösung bzw. des Wassers
- das Programmende
- die Leermeldung der Behälter für BHM (Kanister, Fässer)

Alle Anzeigen müssen aus 1 m Entfernung ablesbar sein gemäß DIN EN ISO 15883-1.

4.2.9 Prozessdatenerfassung

Die BWA sollte alle relevanten Prozessdaten an die bauseitigen elektronischen Dokumentationssysteme weiterleiten können.

4.2.10 Sicherheitstechnik

Die BWA müssen mit den von geltenden Normen und Richtlinien geforderten sicherheitstechnischen Einrichtungen ausgerüstet sein. Hierunter ist insbesondere zu verstehen:

- die Überwachung der Türpositionen, Türschließ- und -öffnungsbewegung bei automatischen Schließeinrichtungen
- bei begehbaren Kammern eine Notentriegelung im Inneren der Kammer
- eine Verriegelung der Kammertür gegen Öffnen während des Betriebes

4.2.11 Elektrische Installation

Elektrische Installationen müssen den jeweils geltenden Normen und Richtlinien entsprechen.

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

4.3 BWA-Typ und Maße

Die Maße des BHG bestimmen die Beladeöffnung und den Nutzraum der BWA. Abhängig von den Anforderungen und den Leistungen werden folgende Bauarten unterschieden:

- Einkammer-BWA
 - begehbar
 - nicht begehbar
- Mehrkammer-BWA
 - begehbar
 - nicht begehbar

4.3.1 Einkammer-BWA, begehbar

Bauform:

- Eintürig, Be- und Entladung von einer Seite
- Zweitürig, zur Trennung in unreine und reine Seite

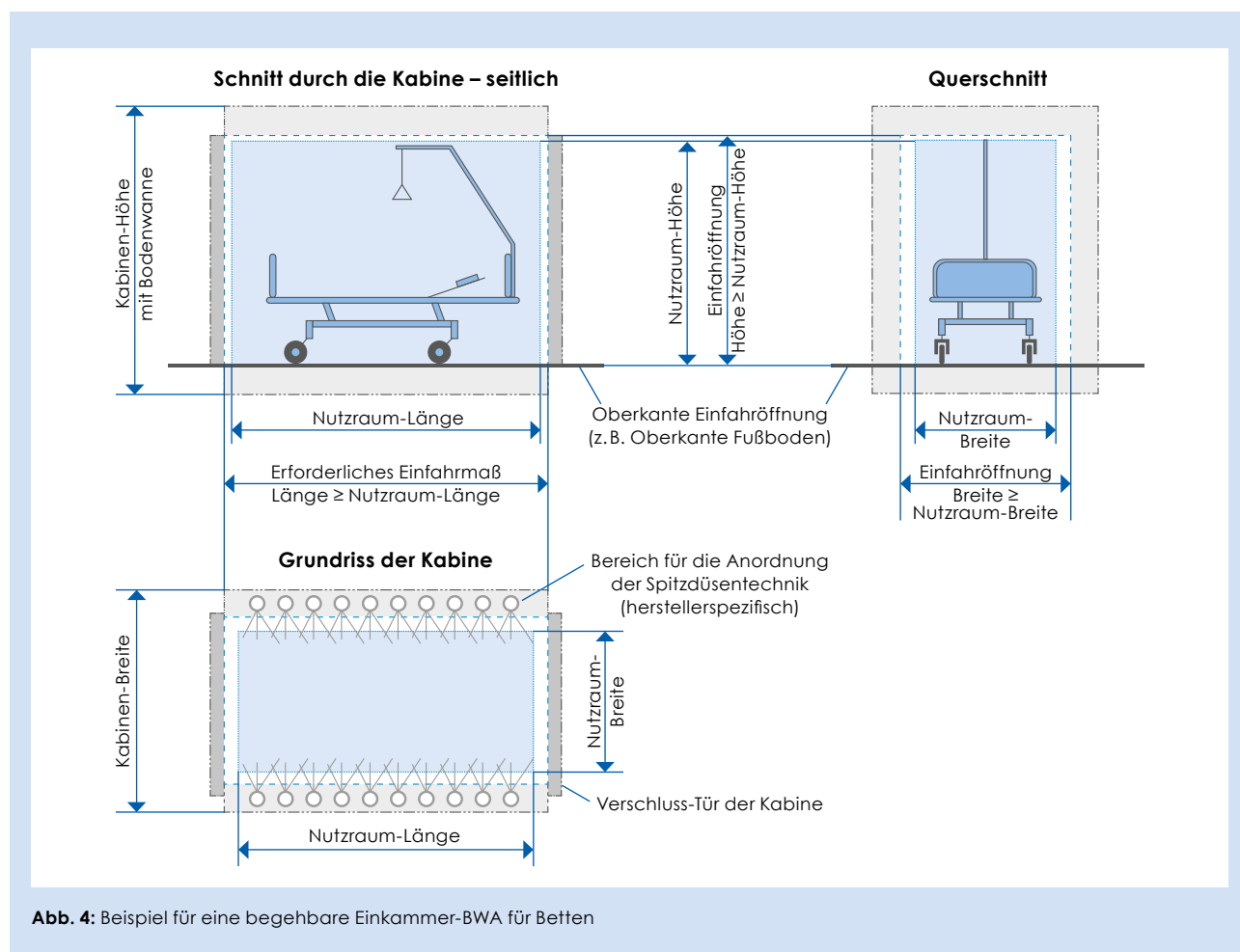
Beladung:

Die Kammer wird manuell oder automatisch be- und entladen.

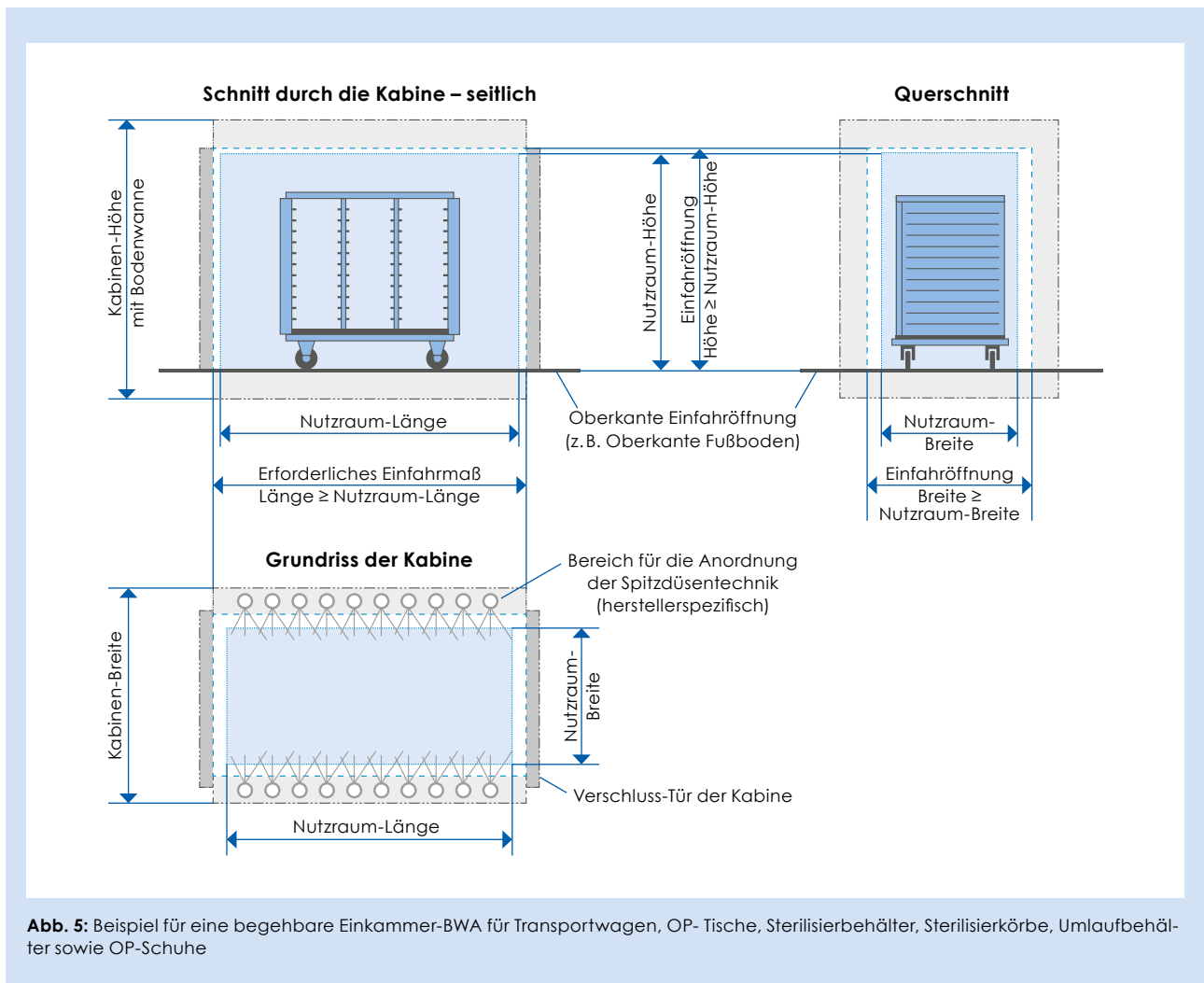
Einkammer-BWA sind vorzugsweise für einen zweitürigen Betrieb vorzusehen. Hierdurch erfolgt eine den hygienischen Anforderungen entsprechende Trennung zwischen Be- und Entladeseite (unreine und reine Seite). In der Regel ist eine bodengleich befahrbare Beschickung vorzusehen.

Kann die geforderte Grubentiefe zum bodengleichen Befahren nicht gewährleistet werden, muss eine andere Lösung (z. B. durch auf die lokale Situation abgestimmte Auf- und Abfahrampen) gefunden werden.

Folgende Beispiele zeigen eine effektive Raumausnutzung der Kammer, was zur Sicherung einer einwandfreien Dekontamination erforderlich ist.



TEIL 4 Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)



Die Nutzraummaße müssen dem BHG angepasst sein.
Beispiele für Nutzraummaße von Einkammer-BWA, begehbar:

Einkammer-BWA, begehbar, für	Höhe (mm)	Breite (mm)	Länge (mm)
Transportwagen	1.900	950	1.900
Betten mit Aufrichter	2.000	1.100	2.300
Betten mit Aufrichter und Nachttischen im Huckepacksystem	2.000	1.100	2.600
OP-Tische	2.000	800	1.900

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

4.3.2 Einkammer-BWA, nicht begehbar

Bauform:

- Eintürig, Be- und Entladung von einer Seite oder Haubensystem
- Zweitürig, zur Trennung in unreine und reine Seite

Beladung:

Die Kammer wird manuell oder automatisch mit einem BHG-Träger (Korb) be- und entladen.

Folgende Beispiele zeigen eine effektive Raumausnutzung der Kammer, was zur Sicherung einer einwandfreien Dekontamination erforderlich ist.

Beispiel für Nutzraummaße von Einkammer-BWA, nicht begehbar:

Höhe (mm)	800
Breite (mm)	700
Länge (mm)	1.000

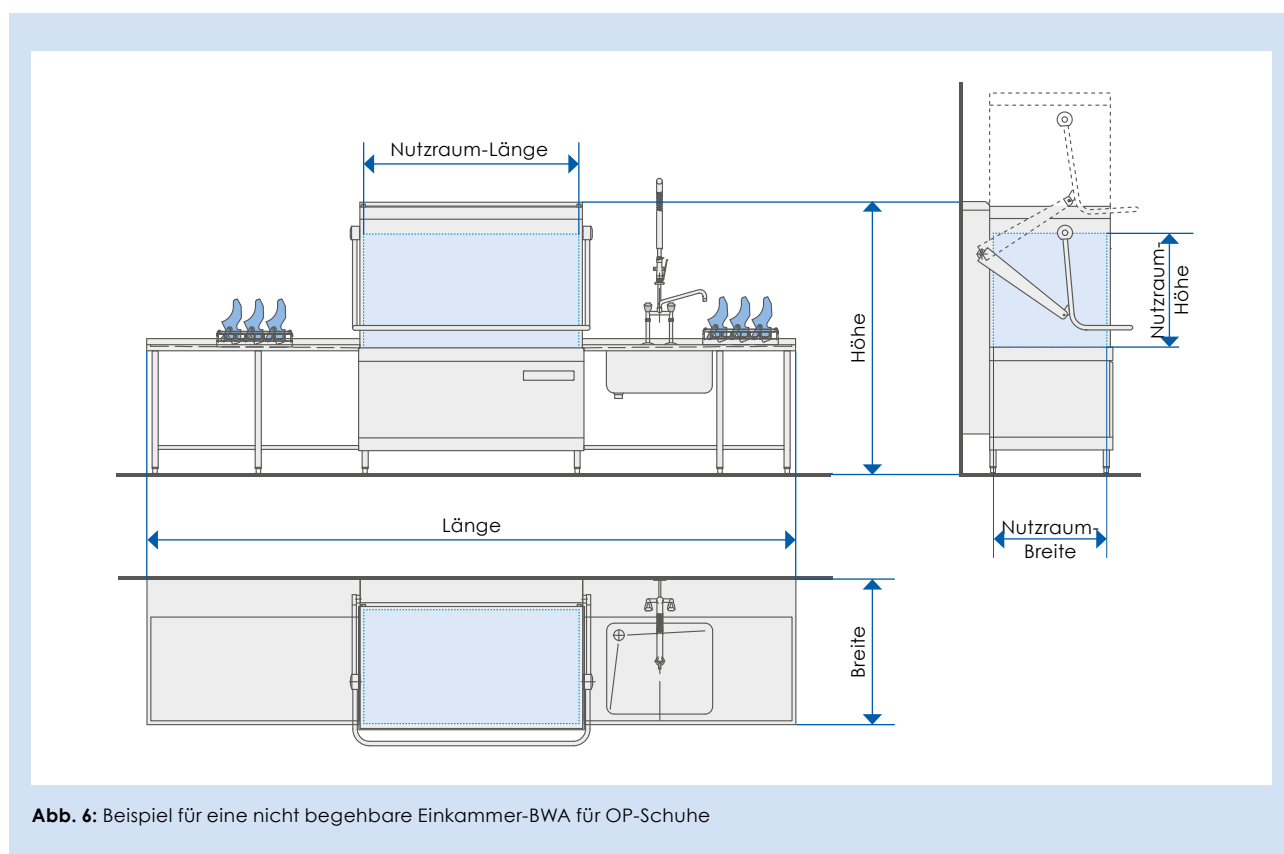


Abb. 6: Beispiel für eine nicht begehbare Einkammer-BWA für OP-Schuhe

TEIL 4

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

4.3.3 Mehrkammer-BWA, begehbar

Bauform:

Bestehend aus mehr als einer Kammer mit mindestens zwei Türen zur Trennung in unreine und reine Seite und mit einem automatischen integrierten Transportsystem.

Beladung:

Die BWA wird manuell oder automatisch be- und entladen. In der Regel ist eine bodengleich befahrbare Beschickung vorzusehen.

Die Nutzraummaße müssen dem BHG angepasst sein. Beispiel für Nutzraummaße der Kammern für Mehrkammer-BWA, begehbar:

Höhe (mm)	1.900
Breite (mm)	900
Länge (mm)	1.800

Kann die geforderte Grubentiefe zum bodengleichen Befahren nicht gewährleistet werden, muss eine andere Lösung (z.B. durch auf die lokale Situation abgestimmte Auf- und Abfahrampen) gefunden werden.

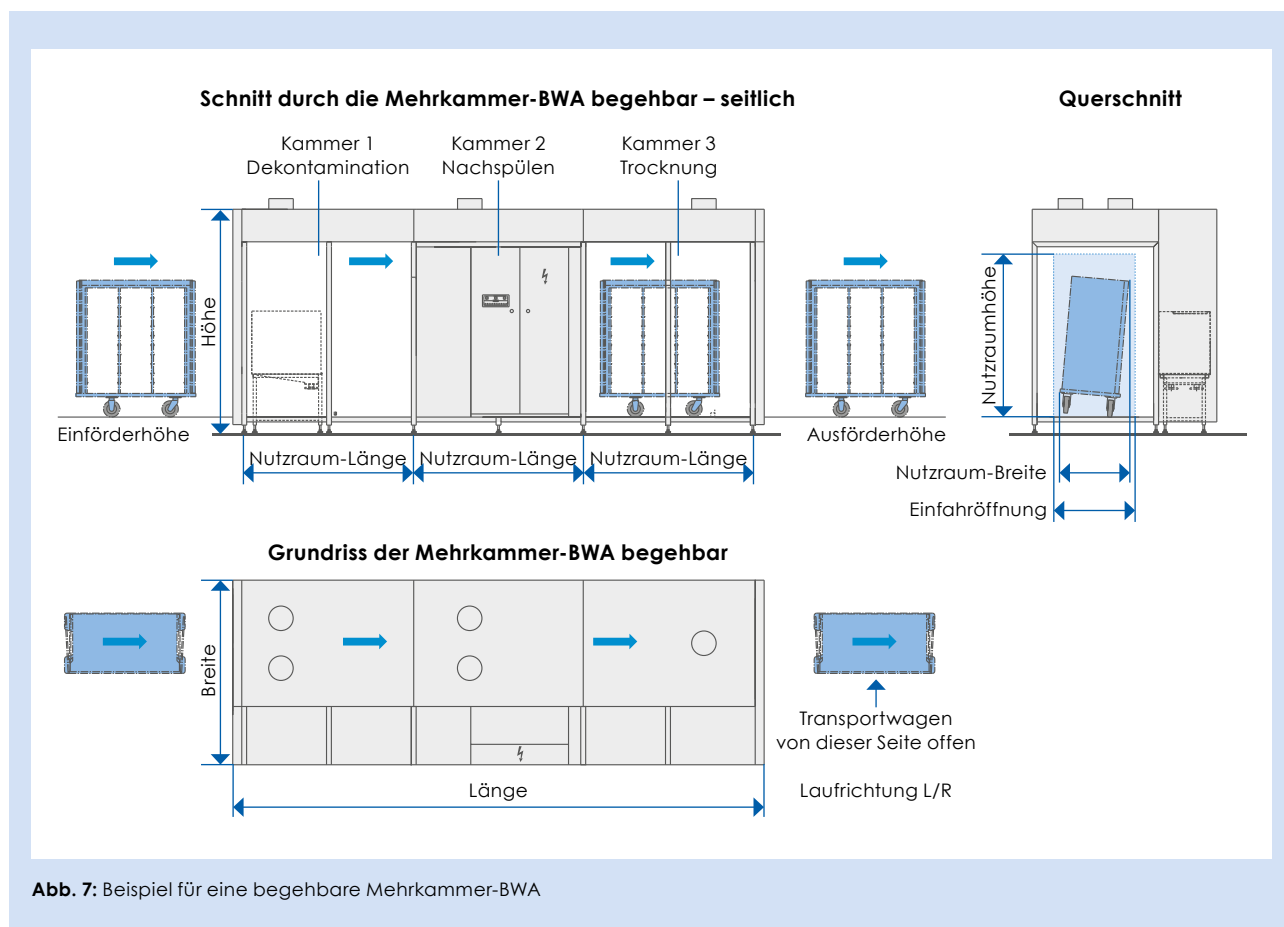


Abb. 7: Beispiel für eine begehbare Mehrkammer-BWA

Anforderungen an die Dekontaminationsanlagen (BWA)

4.3.4 Mehrkammer-BWA, nicht begehbar

Bauform:

Konstruktion mit mehr als einer Kammer und mit automatischem Transportsystem.

Beladung:

Das BHG bzw. der Beladungsträger wird manuell vor der Kammer auf das Transportsystem gestellt. Die Nutzraummaße müssen dem BHG angepasst sein.

Beispiel für Nutzraummaße der Kammern für Mehrkammer-BWA, nicht begehbar:

Höhe (mm)	450
Breite (mm)	600
Länge (mm)	800

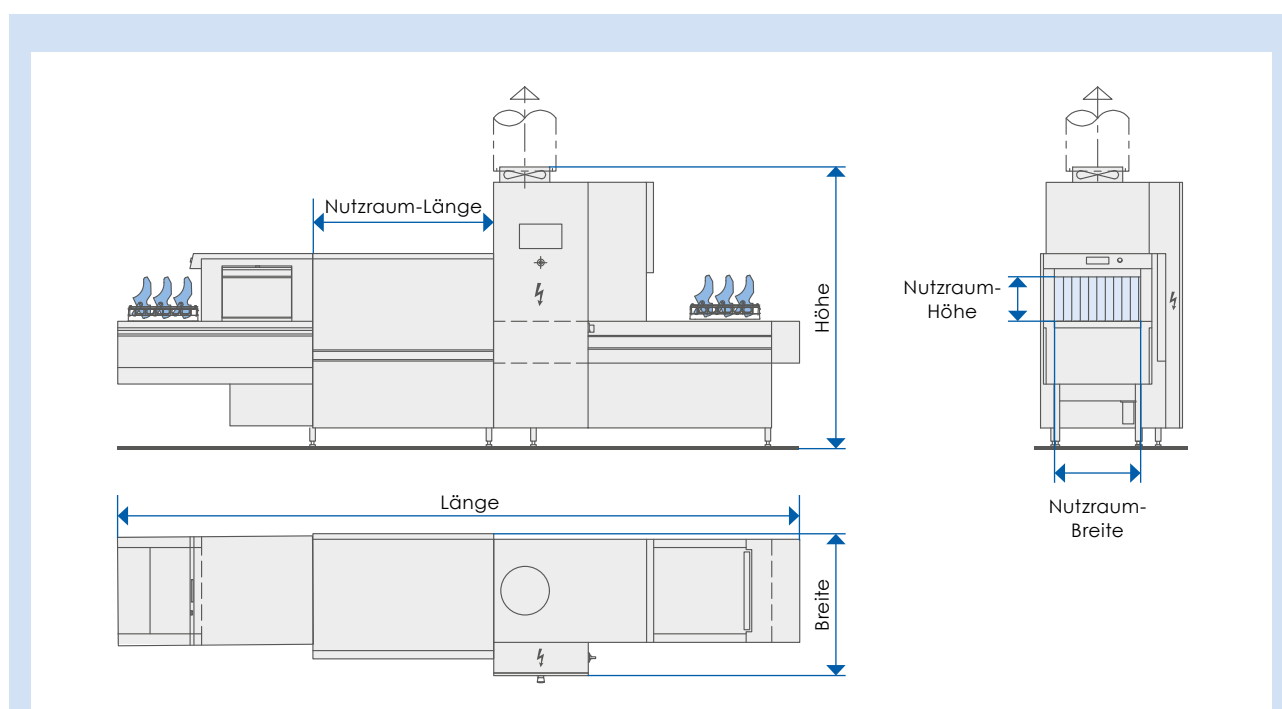


Abb. 8: Beispiel für eine nicht begehbare Mehrkammer-BWA

4.4 Hinweise auf Betriebsmittel

Die für die BWA erforderlichen Ver- und Entsorgungsleitungen, Betriebsmittel und die sonstigen Baumaßnahmen sind im Teil 7 „Bauliche Anforderungen“ beschrieben.

Der Anhang in Teil 7 enthält eine Checkliste als Hilfe für die Festlegung der Verbrauchswerte.

4.5 Gerätedokumentation

Für die BWA müssen bei Abnahme mindestens zwei Satz Begleitpapiere mitgeliefert werden. Diese sollen mindestens folgendes enthalten:

- Gebrauchsanweisung mit Beschreibung des Verfahrens
- Gebrauchsanweisung in Kurzform mit – sofern erforderlich – Beladehinweisen
- alle erforderlichen technischen Dokumentationen, z. B. Schaltpläne, Rohr- und Verfahrensschemata
- Ersatzteillisten
- Instandhaltungsanleitung

5.1 Anwendungsbereiche und Begriffsbestimmungen

Im Nachfolgenden werden die aufzubereitenden BHG vorgestellt und deren besonderen technischen Voraussetzungen in Bezug auf den maschinellen Dekontaminationsvorgang beschrieben.



5.1.1 Transportwagen

Transportwagen werden als Transportmittel hauptsächlich verwendet für:

- Wertstoffe und Restmüll
- Sterilisierbehälter
- Speisetabletts
- Ver- und Gebrauchsgüter
- Apothekengüter
- Wäsche

Offene und geschlossene Transportwagen aus den unterschiedlichen Ver- und Entsorgungskreisläufen werden vorzugsweise maschinell gereinigt und desinfiziert. Diese Transportwagen müssen zur Aufbereitung in einer BWA geeignet sein.



5.1.2 Betten

Das Bett ist für die Lagerung und den Transport von Patienten vorgesehen. Es dient zur Unterstützung bei der Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen. Das Bett selbst ist nicht lebenserhaltend oder lebensunterstützend.

Das Bett ist ein Medizinprodukt Klasse I gemäß MDR. Die führende Norm ist die DIN EN 60601-2-52.

Die Eignung zur maschinellen Dekontamination ist nach dieser Norm mit dem Hinweis „Achtung! Dieses Bett kann in automatischen Waschanlagen gereinigt werden.“ am Bett kenntlich zu machen.

Zusätzlich könnte durch ein Symbol auf dem Bett die Eignung für Waschanlagen verdeutlicht werden.



Abb. 9a: Transportwagen



Abb. 9b: Bett



Abb. 9c: Bett



Abb. 9d: Beschickungswagen für Sterilisierbehälter

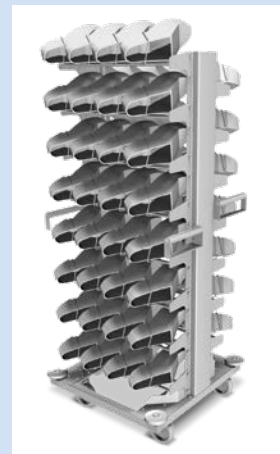
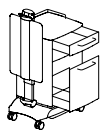


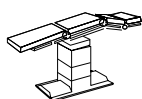
Abb. 9e: Beschickungswagen für OP-Schuhe

Anforderungen an das Behandlungsgut (BHG) und Instandhaltung



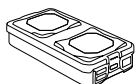
5.1.3 Nachtische

Der Nachttisch dient zur Ablage beziehungsweise Aufbewahrung von Utensilien in Patientenzimmern von Krankenhäusern oder vergleichbaren medizinischen Einrichtungen. Teilweise verfügen Nachttische über integrierte Betttischplatten, die zum Servieren oder als Arbeitsfläche genutzt werden.



5.1.4 OP-Tische

Ein OP-Tisch ist ein Tisch, auf dem ein Patient für den Transport in den Operationssaal und während eines chirurgischen Eingriffes liegt. Der OP-Tisch dient der speziellen Lagerung des Patienten, so dass der Operateur eine gute Zugangsmöglichkeit für den jeweiligen Eingriff zur Verfügung hat. Ein OP-Tisch ist auf einer Lafette fahrbar und wird für den Eingriff im Operationssaal auf einer Säule befestigt. Der OP-Tisch ist ein Medizinprodukt Klasse I gemäß MDR.



5.1.5 Sterilisierbehälter

Sterilisierbehälter dienen zum Verpacken, Sterilisieren, Transportieren, Lagern und zur sterilen Bereitstellung von OP-Instrumenten und weiteren Medizinprodukten.

Häufig werden die bei der Operation gebrauchten und ungebrauchten Instrumente wieder in demselben Sterilisierbehälter entsorgt, hauptsächlich per Trockenentsorgung. Nach der Entsorgung müssen nicht nur die OP-Instrumente sondern auch die Sterilisierbehälter einer Reinigung und Desinfektion unterzogen werden, vorzugsweise maschinell.

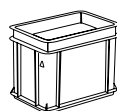
Bei den Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind die Angaben der BHG-, BHM-, BWA- und Sterilisator-Hersteller zur geeigneten Aufbereitung und Materialkompatibilität zu beachten. Sterilisierbehälter sind Medizinprodukte Klasse I gemäß MDR. Die Abmessungen der Sterilisiereinheiten (STE) sind in DIN EN 285 oder ISO 3394 beschrieben.



5.1.6 Sterilisierkörbe

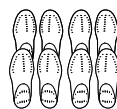
Sterilisierkörbe werden als Transportkörbe für Sterilgut im Klinikbetrieb eingesetzt. In den Transportkörben werden die in Weichverpackung verpackten Medizinprodukte sterilisiert, transportiert und gelagert.

Die Abmessungen der Sterilisiereinheiten (STE) sind in DIN EN 285 oder ISO 3394 beschrieben.



5.1.7 Umlaufbehälter

Umlaufbehälter bestehen vorwiegend aus Kunststoff und dienen vorzugsweise dem Transport von Wäsche und Apothekengütern innerhalb der Krankenhauslogistik.



5.1.8 OP-Schuhe

OP-Schuhe sind keine Medizinprodukte, sondern gehören gemäß Empfehlungen der Berufsgenossenschaft Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege zur persönlichen Schutzausrüstung.

5.2 Bauweise und Gestaltung, Werkstoffe und Bauelemente

Die wichtigste Forderung ist die dekontaminationsgerechte Konstruktion, insbesondere an den Stellen, mit denen der Patient, das Personal bzw. das Transportgut üblicherweise in Berührung kommen.

Die BHG müssen qualitativ für die maschinelle Dekontamination ausgelegt sein und sind vom Hersteller als dekontaminationsfest auszuweisen. Der Hersteller des BHG stellt notwendige Informationen für die Aufbereitung zur Verfügung.

Bauteile wie zum Beispiel Rollen, Hydraulik, Pneumatik, Kurbeln, Antriebselemente müssen für die maschinelle Reinigung und Desinfektion geeignet sein.

TEIL 5

Anforderungen an das Behandlungsgut (BHG) und Instandhaltung

Das BHG sollte so ausgelegt sein, dass keine Spalten und korrosionsungeschützten Teile vorhanden sind. Schöpfende Hohlräume und Mulden, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann, sind zu vermeiden bzw. so auszubilden, dass die Flüssigkeit wieder abfließen kann. Dies ist wichtig zur Erzielung einer guten Trocknung durch Eigenwärme und/oder zusätzlicher Heißlufttrocknung.

Die verwendeten Werkstoffe müssen entweder korrosionsbeständig oder korrosionsbeständig beschichtet und sollten wärmespeichernd sein. Als geeignete Werkstoffe gelten z. B.:

- Stahl und Aluminium mit Oberflächenvergütung
- Edelstahl
- Kunststoffbeschichtung (Pulverlackierung, Kathodische Tauchlackierung). Die geschlossene Kunststoffbeschichtung sollte eine Schichtdicke von mind. 80 µm aufweisen.
- Nichtmetallische Werkstoffe, z. B. Polyamid, melaminharzbeschichtete HPL (High Pressure Laminate)-Platten und Polypropylen. Kunststoffe dürfen nicht spannungsrisseanfällig sein.

Als Antriebe der Verstelleinrichtungen sind hydraulische und pneumatische Bauteile, Kurbeln, Gasfedern und Elektromotoren zugelassen. Alle Antriebs Elemente müssen dekontaminationstauglich ausgeführt sein.

Alle verwendeten Werkstoffe und Antriebselemente des BHG, die der Dekontamination unterzogen werden, sollen gegen folgende Einflüsse mindestens beständig sein:

- Temperaturen gemäß Empfehlung des BHG-Herstellers
- pH-Wert von 5–8 (9)¹
- BHM-Lösung und Wasser (Anforderungen an die Wasserqualität siehe Teil 7)
- Spritzdruck (an der Düse) 1,5 bis 4 bar
- Bei OP-Tischen sind unter Umständen niedrigere Spritzdrücke erforderlich, z. B. $\leq 1,5$ bar¹



5.2.1 Transportwagen

Transportwagen werden aus Edelstahl oder eloxiertem Aluminium hergestellt. Die Bauart der Wagen sollte den Anforderungen der BWA und des Aufbereitungsverfahrens entsprechen.

Die Wagenkonturen sind außen und innen glattflächig ohne Hinterschneidungen auszuführen, um Restfeuchte nach dem Dekontaminations- und Trocknungsvorgang zu vermeiden.

Verschweißungen der Wagenbauteile sind gegenüber Verschachtelungen und überlappendem Material vorteilhaft, um eine einwandfreie Dekontamination und Trocknung der Wagen zu ermöglichen. Dies kann durch eine optionale Schräglage der Transportwagen von etwa 5° in der BWA verbessert werden.

Die unterschiedlichen Lagerungsausstattungen der Transportwagen müssen für die zum Einsatz kommenden Dekontaminationsverfahren resistent ausgeführt sein.

Einbauteile wie Zwischenböden sollten nicht geschlossen sondern durchlässig ausgeführt sein, z. B. als Gitterrost, um die Dekontamination und die Trocknung nicht zu behindern.

Abmessungen der Transportwagen wie auch sonstige technische Anforderungen an die BHG, z. B. zur Ein-/Ausförderung sollten mit den BWA-Herstellern abgestimmt werden.

Der Verwendungszweck, insbesondere die Prozessdauer, pH-Wert der BHM, Arbeitstemperaturen der BWA sollten mit den Geräteunterlagen der Wagenhersteller abgeglichen werden.

Wagen und Anbauteile, z. B. aus Kunststoff, müssen Trocknungsvorgängen bis ca. 120°C standhalten.

Die geöffneten Türen der Transportwagen müssen während des Dekontaminationsvorganges arretiert sein, bevorzugt formschlüssig. Für eine optimale Dekontamination ist ein Türöffnungswinkel von mindestens 255° zu verwenden. Dadurch ändert sich der Raumbedarf des Wagens, was für den Nutzraum der BWA zu berücksichtigen ist.

¹ Nach Rücksprache mit dem BHG-Hersteller

Anforderungen an das Behandlungsgut (BHG) und Instandhaltung

Rollen müssen in dekontaminationsanlagentauglicher Ausführung eingesetzt werden, um störungsfreien Betrieb und Langlebigkeit zu gewährleisten.

An- und Einbauteile sind entsprechend den Anforderungen der automatischen Dekontaminationsverfahren auszuführen und sicher zu befestigen. Auch hier ist auf die Vermeidung von störenden Hinterschneidungen zu achten.

Galerien auf dem Korpusdach müssen offen gestaltet sein.



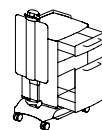
5.2.2 Betten

Betten unterliegen hinsichtlich der Sicherheit der DIN EN 60601-2-52. Betten sind häufig vielseitig elektrisch verstellbar.

Bauteile wie Rollen, Hydraulik und elektrische Systeme müssen so ausgeführt sein, dass sie eine verfahrensbedingte Einwirkung durch die Dekontaminationsmittellösung und die Nachspülmittellösung schadlos aushalten.

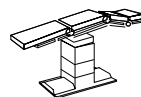
Alle verwendeten Werkstoffe und Komponenten des Bettes, die der Dekontamination unterzogen werden, sollen mindestens einer Oberflächentemperatur bis 70°C standhalten.

Die Matratzenkontaktflächen sind so zu gestalten, dass nach 10 Minuten Nachrocknungszeit keine Restfeuchte mehr vorhanden ist.



5.2.3 Nachttische

Bei Nachttischen ist durch die konstruktionsbedingte geringere Wärmespeicherung eine Trocknung durch Eigenwärme bis zur tolerierbaren Restfeuchte an den waagerechten Flächen unter Umständen nicht gegeben. Der Nachttisch soll deshalb so konstruiert sein, dass die BHM-Lösungen bei Schrägstellung ablaufen können.



5.2.4 OP-Tische

OP-Tische unterliegen hinsichtlich der Sicherheit der DIN EN 60601-2-46. OP-Tische sind vielseitig elektrisch verstellbar. Die Liegefläche ist hierfür in Segmente unterteilt, die unabhängig voneinander verstellbar werden können. OP-Tische können mit Matten oder Gelkissen gepolstert sein sowie Gurte und Fixierbänder haben.

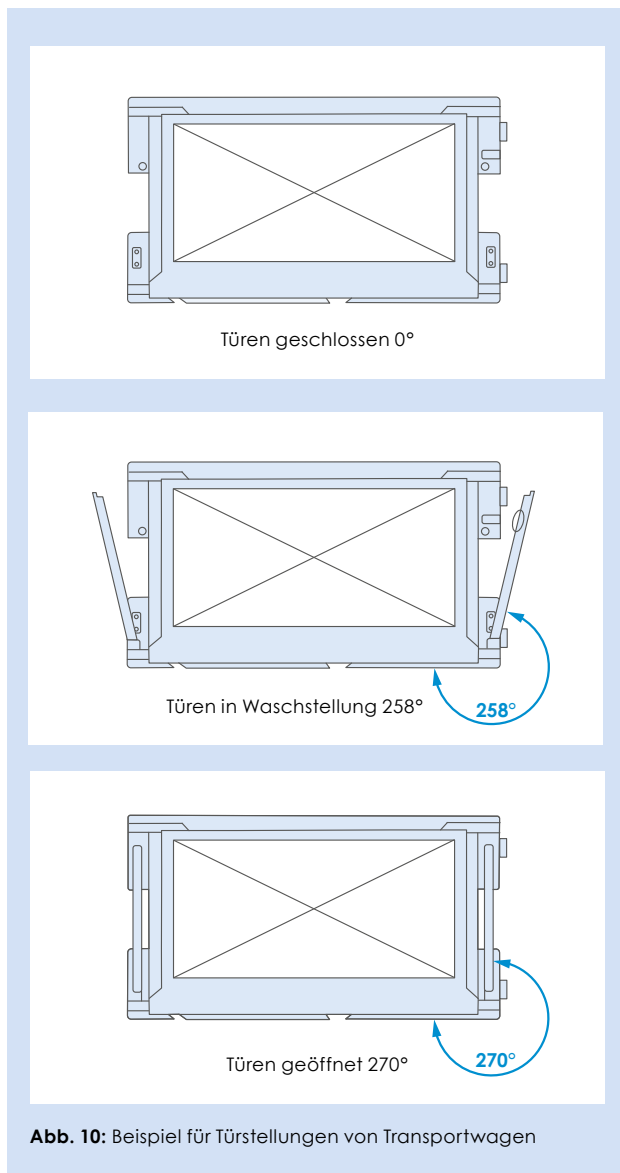
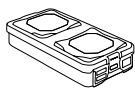


Abb. 10: Beispiel für Türstellungen von Transportwagen

TEIL 5

Anforderungen an das Behandlungsgut (BHG) und Instandhaltung



5.2.5 Sterilisierbehälter

Da die Sterilisierbehälter häufig auch für die Entsorgung von kontaminierten Medizinprodukten genutzt werden, müssen sie für die maschinelle Reinigung und Desinfektion geeignet sein. Als Materialien kommen z.B. eloxiertes Aluminium, Edelstahl, geeignete Kunststoffe oder Kombinationen der genannten Materialien zum Einsatz.

Die Keimrückhaltesysteme/Sterilbarrieren bestehen aus Einmalfiltern (Papierfilter), Dauerfiltern (z.B. PTFE) oder es handelt sich um Systeme, die kein Verbrauchsmaterial benötigen (z.B. Pasteursche Schleifen oder Ventile).

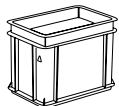
Bei der Auswahl geeigneter BHM und des verwendeten Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsverfahrens sind die Herstellerangaben zu beachten. Andernfalls kann eine unbeabsichtigte vorzeitige Alterung, Schädigung oder gar Zerstörung des Sterilisierbehälters die Folge sein.



5.2.6 Sterilisierkörbe

Die Sterilisierkörbe müssen aufgrund der spezifischen Anforderung während der Dekontamination und Sterilisation robust ausgeführt sein. Fertigungsmaterial für Sterilisierkörbe ist Edelstahl gemäß DIN 58952-2.

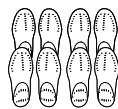
Die Sterilisierkörbe sollten in ihrer Form eine Ineinanderstapelung zulassen, um den Dekontaminationsvorgang mit einer größeren Anzahl Sterilisierkörbe je Charge wirtschaftlich gestalten zu können.



5.2.7 Umlaufbehälter

Umlaufbehälter werden aus Edelstahl, eloxiertem Aluminium oder Kunststoff hergestellt. Die Bauart sollte den Anforderungen für eine Aufbereitung in einer BWA entsprechen.

Die Umlaufbehälter sollten außen und innen möglichst glattflächig ohne Hinterschneidungen ausgeführt sein, um Restfeuchte nach dem Trocknungsvorgang zu vermeiden.



5.2.8 OP-Schuhe

OP-Schuhe bestehen in der Regel aus Polyurethan. Sie können mit oder ohne Innenfutter bzw. mit einem wechselbaren Fußbett ausgestattet sein.

5.3 Instandhaltung

BHG müssen einer sorgfältigen Pflege und Wartung unterzogen werden, so dass ihre sichere Funktionsfähigkeit lange erhalten bleibt. Regelmäßige Wartungen und Inspektionen sind ein wichtiges Sicherheitsinstrument und minimieren das Risiko von Ausfällen.



5.3.1 Transportwagen

Eine allgemeine Kontrolle ist in regelmäßigen Abständen, z.B. alle 3 Monate durchzuführen. Hierbei sollten folgende Prüfungen vorgenommen werden:

- Funktion aller beweglichen Elemente wie Rollen und Türen
- Fester Sitz der Türgriffe, Schiebegriffe und Wagenstoßschutz
- Funktion der Arretierung von Türen
- Positionierung und Gangbarkeit der Anbau- und Einbauteile
- Funktion aller Sicherheitseinrichtungen, z. B. Feststellbremsen

Nicht ordnungsgemäße Wagen oder Einbauteile müssen sofort einer Reparatur unterzogen werden. Zusätzliche Wartungsarbeiten wie z.B. Schmierpläne sind den Geräteunterlagen der BHG-Hersteller zu entnehmen.



5.3.2 Betten

Um die Lebensdauer der Betten sicherzustellen, ist eine Wartung in regelmäßigen Intervallen nach Angaben des BHG-Herstellers notwendig. Betten müssen in regelmäßigen Abständen gemäß Berufsgenossenschaftsvorschrift DGUV Vorschrift 3 überprüft werden.

Anforderungen an das Behandlungsgut (BHG) und Instandhaltung

Nach jeder Aufbereitung ist das Bett auf seinen ordnungsgemäßen Zustand (Funktion/Beschädigungen) zu prüfen.

Spätestens alle 6 Monate sollten nachstehende Arbeiten durchgeführt werden:

A: Kontrollarbeiten

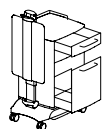
- Kontrolle aller Funktionen und ggf. Nachstellen von Bowdenzügen und Verstellungen
- Oberflächenkontrolle der Kunststoffbeschichtung und ggf. Ausbesserung
- Zubehör überprüfen, z. B. Aufrichter, Seitenteile
- Bei elektrischen Betten Messung des Ableitstromes und Isolationswiderstandes

B: Wartungsarbeiten

Nach Herstellervorgaben an folgenden Teilen:

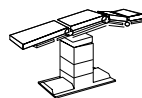
- Drehpunkte
- Führungsteile
- Kopf- und Fußteilbügelenden sowie Rohrmuffen
- Bremsgestänge
- Verstellungen
- Lagerzapfen bzw. -bolzen
- Rollenfeststellmechanik
- Teleskoprohre
- Verriegelungen

Bei der maschinellen Dekontamination kann ein Ausstrag von Schmierstoffen stattfinden. Die von den BHG-Herstellern vorgeschriebenen Nachschmierzyklen sind einzuhalten. Angaben zu den Fett- und Ölsorten sind der Wartungsanleitung zu entnehmen.



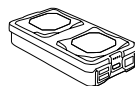
5.3.3 Nachttische

Im Rahmen der Produkterhaltung sind Beschädigungen an den Beschichtungen zu beseitigen. Drehpunkte, Führungen etc., bei denen durch Schmiermittelaustragung Funktionsbeeinträchtigungen stattfinden können, sind nach Herstellervorgaben zu warten.



5.3.4 OP-Tische

Die Wartungen sind durch die BHG-Hersteller oder nach Vorgaben der BHG-Hersteller durchzuführen.



5.3.5 Sterilisierbehälter

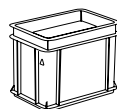
Der Hersteller der Sterilisierbehälter muss in seiner Gebrauchsanweisung Angaben zur Wartung und Instandsetzung der Sterilisierbehälter machen. Dazu gehören u.a. Angaben zur Nutzungsdauer der Dichtungen (Wanne/Deckel) und der Keimbarriere. Die sicherheitsrelevanten Teile müssen eine schnelle visuelle Überprüfbarkeit in der Routine zulassen. Dazu gehören neben den bereits genannten Komponenten auch das Verschlusssystem, das den keimsicheren Schutz zwischen Deckel und Wanne sicherstellen muss wie auch die Überwachung von Systemen mit begrenzten Zyklen (z. B. Filtersysteme).

Eine Beschädigung bzw. Alterung von Behälterelementen muss zwingend zum Austausch der betroffenen Teile oder – falls dieses nicht möglich ist – zum Sperren des Sterilisierbehälters für die weitere Verwendung führen.



5.3.6 Sterilisierkörbe

Die Sterilisierkörbe sollten in regelmäßigen Abständen auf Form und Funktion überprüft werden.



5.3.7 Umlaufbehälter

Die Umlaufbehälter sollten in regelmäßigen Abständen gemäß BHG-Herstellerangaben überprüft werden.



5.3.8 OP-Schuhe

OP-Schuhe benötigen keine Pflegemaßnahmen. Es dürfen keine Schuh- und Kunststoffpflegemittel verwendet werden.

Die in BWA einzusetzenden BHM müssen in ihren speziellen Eigenschaften auf den jeweiligen Einsatzzweck abgestimmt sein.

Zur Vermeidung von Schäden an den in dieser Broschüre aufgeführten BHG sowie an der BWA dürfen nur BHM verwendet werden, die speziell für das BHG und den Einsatz in BWA entwickelt wurden und deren Eignung nachgewiesen ist. Es werden flüssige BHM verwendet, die automatisch dosiert werden. Die Dosierung der BHM kann zentral oder dezentral erfolgen (siehe Teil 7).

Die Anwendungslösungen der BHM müssen entsprechend den hygienischen Vorgaben (siehe Teil 9) gleichmäßig und flächendeckend auf die zu dekontaminierenden Oberflächen des BHG aufgespritzt werden.

Die BHM für Medizinprodukte (Betten, OP-Tische, Sterilisierbehälter) sind als Medizinprodukte eingestuft und müssen das CE-Zeichen gemäß MDR aufweisen. Im Einzelnen sind folgende Anforderungen an die BHM zu stellen:

6.1 Reinigungs- und Dekontaminationsmittel

Reinigungs- und Dekontaminationsmittel dürfen in der vorgeschriebenen Anwendungskonzentration die in Tabelle 3 angegebenen pH-Bereiche nicht über- bzw. unterschreiten.

Es empfiehlt sich, bei BHG aus Aluminium wie z.B. Transportwagen, Sterilisierbehälter und Umlaufbehälter einen Verträglichkeitstest mit der zur Speisung der BWA vorgesehenen Wasserqualität und dem BHM vorzunehmen.

Bei Einsatz saurer oder pH-neutraler BHM darf der Chloridgehalt in den Anwendungslösungen 100 mg/l nicht übersteigen und ist regelmäßig zu überprüfen.

Dekontaminationsmittel für Sterilisierbehälter müssen bei dem in der BWA angewandten Temperatur-Zeit-Verhältnis gegen Hepatitis B-Viren wirksam sein. Die Wirksamkeit gegen Hepatitis B-Viren kann nicht in Verfahrensgutachten geprüft werden, sondern ist durch den BHM-Hersteller in Suspensionsversuchen nachzuweisen. Hierbei ist die Prüfmethode für „begrenzt viruzide“ Desinfektionsmittel mit BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus) und Vakzinia-Viren gemäß RKI-Empfehlung „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ (Bundesgesundheitsblatt. 47, 2004, S. 62–66) anzuwenden. Diese Prüfung schließt eine Wirksamkeit gegenüber Hepatitis B-Viren/HIV ein.

Es ist zu beachten, dass die Temperaturen, die am BHG (und nicht im Vorratstank der Dekontaminationsmittellösung) bei der Aufbereitung herrschen, bei der Prüfung berücksichtigt werden.

	Betten, Nachtische und Zubehör, OP-Tische	Transportwagen		Sterilisierbehälter, Sterilisierkörbe und Umlaufbehälter			OP-Schuhe
		Edelstahl	Aluminium	Kunststoff	Edelstahl	Aluminium	
pH-Bereich der Anwendungslösung	5–8(9) ¹	2–12	5–8 (9) ¹	5–12	2–12	5–8 (9) ¹	5–12

¹ Nach Rücksprache mit dem BHG-Hersteller

Tabelle 3: pH-Bereiche der Anwendungslösung für verschiedene BHG

6.2 Nachspülmittel

Das zu verwendende Nachspülmittel soll eine gleichmäßige, gute Benetzung bei den verschiedenen Materialien des BHG erreichen. Hierdurch soll die Trocknung unterstützt und Tropfen- und Fleckenbildung vermieden werden. Die pH-Werte der Anwendungslösungen liegen im Bereich 5 bis 8.

6.3 Materialverträglichkeit

Die verwendeten BHM dürfen innerhalb der vom Hersteller für BHG angegebenen Lebensdauer keine Korrosionen an den in Teil 5 aufgeführten Werkstoffen und Materialien des BHG verursachen.

6.4 Zusammensetzung

Die BHM sollen Schmierstoffe, die die Funktion beweglicher Teile des BHG gewährleisten, nicht beeinträchtigen (siehe auch Teil 5).

Die BHM sind den in Teil 4 aufgeführten technischen Bedingungen der BWA anzupassen; sie dürfen z. B. keinen störenden Schaum oder Ablagerungen verursachen.

6.5 Konzentrationsbestimmung

Es ist eine Methode zur Konzentrationsbestimmung abzustimmen. Eine gleichmäßige Wirksamkeit der Dekontaminationsmittellösung im Rückgewinnungsverfahren ist über die festgelegte Verwendungszeit (max. ein Arbeitstag) zu gewährleisten.

6.6 Wechsel der Dekontaminationsmittellösung

Die Dekontaminationsmittellösung ist nach Erfordernis zu regenerieren bzw. zu wechseln. In jedem Falle sind Vorratstank und Schmutzsiebe sowie Düsen, in Abhängigkeit von BHG, nach Vorgabe des BWA-Herstellers zu reinigen, damit eine einwandfreie Dekontaminationsleistung gewährleistet ist.

6.7 Temperatur

Die BHM müssen in den von den Herstellern des BHG und der BWA empfohlenen Temperaturbereichen und des vorgeschriebenen Dekontaminationsverfahrens einsetzbar sein.

6.8 Dokumentation

Von jedem BHM ist eine Produktinformation (Etikett, etc.) und ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen.

6.9 Dosierung

Die Dosierung der BHM kann sowohl dezentral als auch zentral erfolgen (siehe Teil 7).



TEIL 7 Bauliche Anforderungen

Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Anlagenfunktion ist die fachgerechte Planung, die bauliche Vorbereitung sowie die richtige Abstimmung der Betriebsmittelver- und -entsorgungssysteme. Der Stand der Technik, aktuelle Normen und behördliche Vorgaben sind zu berücksichtigen. Zur Festlegung der Anschluss- und Verbrauchswerte für die Ver- und Entsorgung einer BWA mit Betriebsmitteln sowie Richtwerte für die Betriebsmittel siehe Anhang in Teil 7.

Anmerkung für bauseitige Installationen über der Kammer

Für anlageninterne Instandhaltungsarbeiten darf der Raum oberhalb der BWA, insbesondere im Bereich der Kammer, nicht durch andere bauseitige Installationen wie Lüftungskanäle, Rohrleitungen, Kabeltrassen o. ä. eingeengt werden, da dort Elektromotoren, Antriebselemente, Ventile und andere Bauteile zugänglich bleiben müssen.

7.1 Leistungsabgrenzungen

Lieferung, Montage und Inbetriebnahme erfolgt durch den BWA-Lieferanten. Der Anschluss der BWA an die bauseitigen Medien erfolgt gemäß Bauvorbereitungszeichnung des BWA-Lieferanten.

Vom Auftraggeber bzw. vom Betreiber sind zur Erstellung der Bauvorbereitungszeichnungen die erforderlichen Unterlagen dem BWA-Lieferanten zur Verfügung zu stellen.

7.2 Anforderungen an die Betriebsmittel und die Betriebsmittelsysteme

Vom BWA-Lieferant ist dem Auftraggeber bzw. Betreiber rechtzeitig anzugeben, welche Betriebsmittel in welcher Qualität und in welchem Umfang bereitgestellt werden müssen und welche bauseitigen Maßnahmen zwecks Aufstellung, Anschluss und Betrieb der BWA zu treffen sind.

Die vom BWA-Lieferant genannten Anforderungen an die Qualität und den Umfang der Betriebsmittel, einschließlich Ver- und Entsorgungssysteme, müssen vom Betreiber eingehalten werden. Anderenfalls muss mit unzureichenden Funktionen und unzureichender Dekontaminationswirksamkeit, längeren Chargenzeiten, Beschädigungen an den BHG und Schäden an der BWA gerechnet werden.

7.2.1 Wasser

Für das verwendete Wasser sind folgende Mindestanforderungen einzuhalten:

pH-Wert	5 – 8 (9) ¹
Gesamthärte	bis 0,5 mmol/l (bis 3 °d)
Abdampfrückstand	< 500 mg/l
Chloride	< 80 mg/l
Silikate als SiO₂	< 15 mg/l
Eisen	< 0,05 mg/l
Mangan	< 0,05 mg/l
Kupfer	< 0,05 mg/l

¹ Nach Rücksprache mit dem BHG-Hersteller

Vollentsalztes Wasser darf nur nach Rücksprache mit den Herstellern von BHM, BHG und BWA verwendet werden. Für Transportwagen, Sterilisierbehälter und Umlaufbehälter aus eloxiertem Aluminium ist aus Gründen der Materialbeständigkeit vollentsalztes Wasser zu empfehlen.

Das kalte Speisewasser wird in der BWA aufgeheizt. Warmes Wasser kann verwendet werden.

Die Kaltwasserleitungen sollten, wo erforderlich, gegen Schwitzwasserbildung isoliert sein.

Der Wasseranschluss hat unter Beachtung des DVGW-Regelwerkes (Technische Regeln für Wasser-Installationen) zu erfolgen, welche in den Normen DIN EN 1717 und DIN 1988-100 abgebildet sind. Auf Werkstoffverträglichkeit der Rohrleitungen ist Rücksicht zu nehmen. Dem Betreiber sind vom BWA-Lieferant mitzuteilen:

- Mindestüberdruck bzw. Fließdruck am Anschluss der BWA
- Anschlussdimensionen
- Auslegeleistung (Spitze)
- Verbrauch pro Stunde (Maximalverbrauch)

7.2.2 Heizdampf

Die Dampfleitung ist bauseitig unmittelbar vor der BWA zu entwässern. Horizontale Rohrleitungen müssen in Richtung zur Verbraucherstelle mit einem Gefälle von 1:50 verlegt werden.

Die Dampfleitungen sind entsprechend der Wärmeschutzverordnung gegen Wärmeverluste zu dämmen.

Dem Betreiber sind vom BWA-Lieferant mitzuteilen:

- Mindestüberdruck am Anschluss der BWA
- Anschlussdimension
- Auslegeleistung (Spitze)
- Verbrauch pro Stunde (Maximalverbrauch)

Sollten besondere Werkstoffe für Rohrleitungen bauseitig zum Einsatz kommen, muss dies dem BWA-Hersteller mitgeteilt werden.

7.2.3 Kondensat

Beim Betrieb einer BWA mit Dampf fällt Kondensat an. Die anfallende Kondensatmenge und die Rohrleitungsdimension ist dem Betreiber mitzuteilen.

7.2.4 Druckluft

Die Druckluft (Industriequalität – gefiltert und ölfrei) dient pneumatischen Arbeits- und Steuerungsvorgängen. Die Druckluft sollte mit einem Überdruck von 6–8 bar am Übergabepunkt zur Verfügung stehen.

Qualität der Druckluft	
Max. Größe der Schmutzpartikel	40 µm, nach ISO 8573-1 Klasse 5
Taupunkt	+3°C, nach ISO 8573-1 Klasse 4
Max. Ölgehalt	0,1 mg/m³, nach ISO 8573-1 Klasse 2

Dem Betreiber sind vom BWA-Lieferant mitzuteilen:

- Anschlussdimension
- Auslegeleistung (Spitze)
- Verbrauch pro Stunde (Maximalverbrauch)

7.2.5 Stromversorgung

Die Anschlussbedingungen nach DIN VDE 0100 sind zu beachten. Bauseitig ist folgender Netzanschluss vorzusehen.

Nennspannung	3 x 400 V AC
Nennfrequenz	50 Hz

Abweichungen davon sind dem BWA-Lieferant bekanntzugeben.

Dem Betreiber sind vom BWA-Lieferant mitzuteilen:

- Anschlusswert (Leistungsaufnahme)
- Absicherung
- Verbrauch pro Stunde (Maximalverbrauch)

TEIL 7

Bauliche Anforderungen

7.2.6 Abwasser

Dem Betreiber sind vom BWA-Lieferant mitzuteilen:

- Anschlussdimension
- Abwassermenge und -temperatur
- pH-Bereich

Das Abwassersystem ist vom Betreiber so auszulegen, dass das Abwasser und ggf. zusätzliche Abwässer sicher abgeführt werden können und kein Rückstau entstehen kann. Die örtlich geltenden Abwasservorschriften sind vom Betreiber zu beachten.

7.2.7 Verfahrenstechnische Abluft

Die Entlüftung der Kammer kann mit einer separaten Leitung ins Freie erfolgen oder ins bauseitige Abluftsystem eingeleitet werden. Die abgesaugte Kammerluft ist mit Wasserdampf gesättigt. Die zu verlegenden Leitungen müssen daher unbedingt wasserdicht mit Entwässerung und korrosionsbeständig ausgeführt werden. Dem Betreiber sind vom BWA-Lieferant mitzuteilen:

- Volumenstrom (m³/h)
- Druck- oder Saugleistung (Pa)
- Ablufttemperatur (°C)
- Anschlussdimension (mm)

7.2.8 Belüftung der Kammer (Zuluft, Trocknung)

Zur Belüftung der Kammer (Zuluft, Trocknung) ist für eine ausreichende Frischluftzufuhr gemäß Vorgaben des BWA-Lieferanten zu sorgen.

7.2.9 Wärmeabfuhr

Die von der BWA abgegebene Wärme ist abzuführen. Eine zusätzliche Wärmelast durch Zusatzgeräte und Fremdleitungen ist durch den Betreiber zu berücksichtigen.

Die Wärmelast muss aus dem Aggregaterraum so abgeleitet und Frischluft so zugeführt werden, dass die Temperatur im Aggregaterraum 40°C in 3 m Höhe nicht überschreitet. Die Wärmeabfuhr kann im Aggregaterraum durch Zu- und Abluft (RLT) oder durch Abluft im Aggregaterraum und Nachströmöffnungen in der Frontverkleidung der reinen Seite geschehen. Wird der Aggregaterraum auch zur Bereitstellung der

BHM genutzt, sind die Vorgaben der BHM-Hersteller zu den Lagerbedingungen (z.B. Temperatur) zu beachten.

Dem Betreiber sind vom BWA-Lieferant mitzuteilen:

- Wärmelast Anlagenfronten
- Wärmelast Aggregaterraum
- Wärmelast BHG „Entladeseite“

7.3 Baumaße

Die BWA hat eine Kammerwanne, in der sich das Dekontaminationswasser für den Umwälzvorgang sammelt.

Um diese Höhendifferenz für den Ein- und Austransport der BHG auszugleichen, ist die BWA vorzugsweise in eine Bodengrube einzubauen. Alternativ dazu können auch eine Hebe- und Senkfördertechnik oder Rampen vorgesehen werden.

Die Einbringmöglichkeiten und die Einbausituation müssen mit dem BWA-Lieferant abgestimmt werden. Dies könnte Einfluss auf die Außenabmessungen bestimmter Anlagenteile oder Änderungen der baulichen Situation haben.

Die Belastbarkeit der Fundamente und die Verkehrslast für den Aufstellungsort müssen für das vom BWA-Lieferant anzugebende Gewicht der BWA ausgelegt sein. Wichtig ist, dass vor und hinter der BWA für den reibungslosen Betriebsablauf genügend Bewegungsfreiheit besteht.

7.4 Fußbodenbeschaffenheit

Der Fußboden im Bereich der Be- und Entladeseite der BWA muß rutschfest ausgeführt werden. Auf der Entladeseite sind zum Abführen von abtropfendem Wasser entsprechende Entwässerungsvorrichtungen einzubauen. Die gängigen Regeln und Vorschriften sind zu beachten.

7.5 Grube / Hebe- und Senkfördertechnik / Rampen

Vorzugsweise ist bei begehbaren BWA bauseitig eine wasserdichte Grube mit bauseitiger Grubenentwässerung und Geruchsverschluss vorzusehen.

Die maximale Bodeneinbautiefe ist nach Angabe des BWA-Lieferanten herzustellen.

Bei Aufstellung der BWA ohne Grube können die BHG über eine vor- und nachgestellte Fördertechnik angehoben bzw. abgesenkt werden, um die Einförderhöhe zu überbrücken. Hier sind das Gewicht und die Länge des BHG bei der Auslegung zu beachten. Rampen sind entsprechend der Einbausituation und Arbeitssicherheit zu gestalten.

7.6 Installationen im Aggregaterraum

In Aggregaterräumen ist eine Beleuchtung und eine Schuko-Steckdose bauseits zu installieren. Die Beleuchtung muss so angeordnet sein, dass der Aggregaterraum gut ausgeleuchtet ist. Für Wartungs- und Reinigungsarbeiten sind bauseits Anschlüsse für Wasser und Druckluft (mit Schlauchanschluss) sowie ein entsprechender Ablauf im Aggregaterraum vorzusehen.

7.7 Prozessdatendokumentation

Baulich sind die geeigneten Voraussetzungen für die elektronische Anbindung zur Erfassung der Prozessdaten der BWA zu schaffen.

7.8 Dosieranlage für die BHM und Lagerung der BHM

Die Dosierung der BHM kann sowohl dezentral als auch zentral erfolgen.

Zentrale Dosieranlagen bieten den Vorteil, verschiedene BWA und andere spültechnische Anlagen mit BHM aus Großbinden (z.B. Fässer) zu versorgen. Es ist hierbei zu beachten, dass verschiedenen Anforderungen an die Reinigung bzw. Dekontamination bestehen (siehe Abb. 11). Üblicherweise sind die Dosierzentralen in einem separaten Raum untergebracht. Dieser sollte für die Anlieferung von Großbinden gut erreichbar sein. Die Entscheidung über

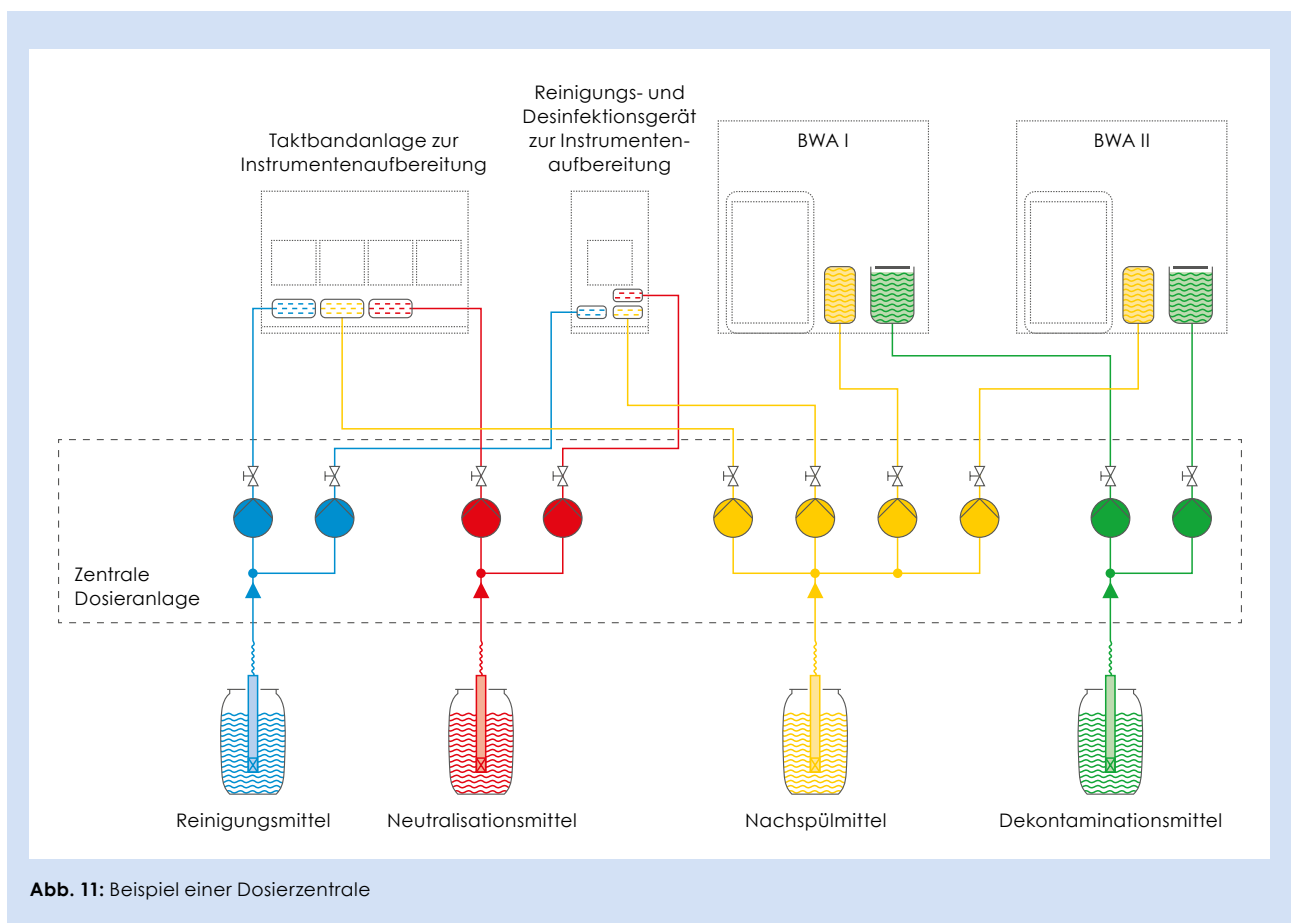


Abb. 11: Beispiel einer Dosierzentrale

TEIL 7 Bauliche Anforderungen

die Art der Dosierung ist bereits bei der Planung zu berücksichtigen, da dies einen Einfluss auf die baulichen Voraussetzungen hat. Deshalb ist der BHM-Hersteller frühzeitig in die Planungen einzubeziehen.

Für Lieferung von BHM in Großbinden ist die Eingangstür des BHM Lagers ausreichend groß zu dimensionieren. Ferner sind die Abmessungen und Gewichte für den Transport und die Transportwege zu beachten.

BHM können bestimmte Anforderungen an die zulässigen Lagerbedingungen stellen (z.B. maximale Lagertemperaturen). Diese sind bei der Planung zu berücksichtigen, insbesondere bei dezentraler Dosierung aus dem Aggregaterraum der BWA.

Bei der Lagerung von BHM müssen die entsprechenden gesetzlichen Auflagen, z.B. Wasserhaushaltsgesetz, und den Angaben im Sicherheitsdatenblatt des BHM berücksichtigt werden.

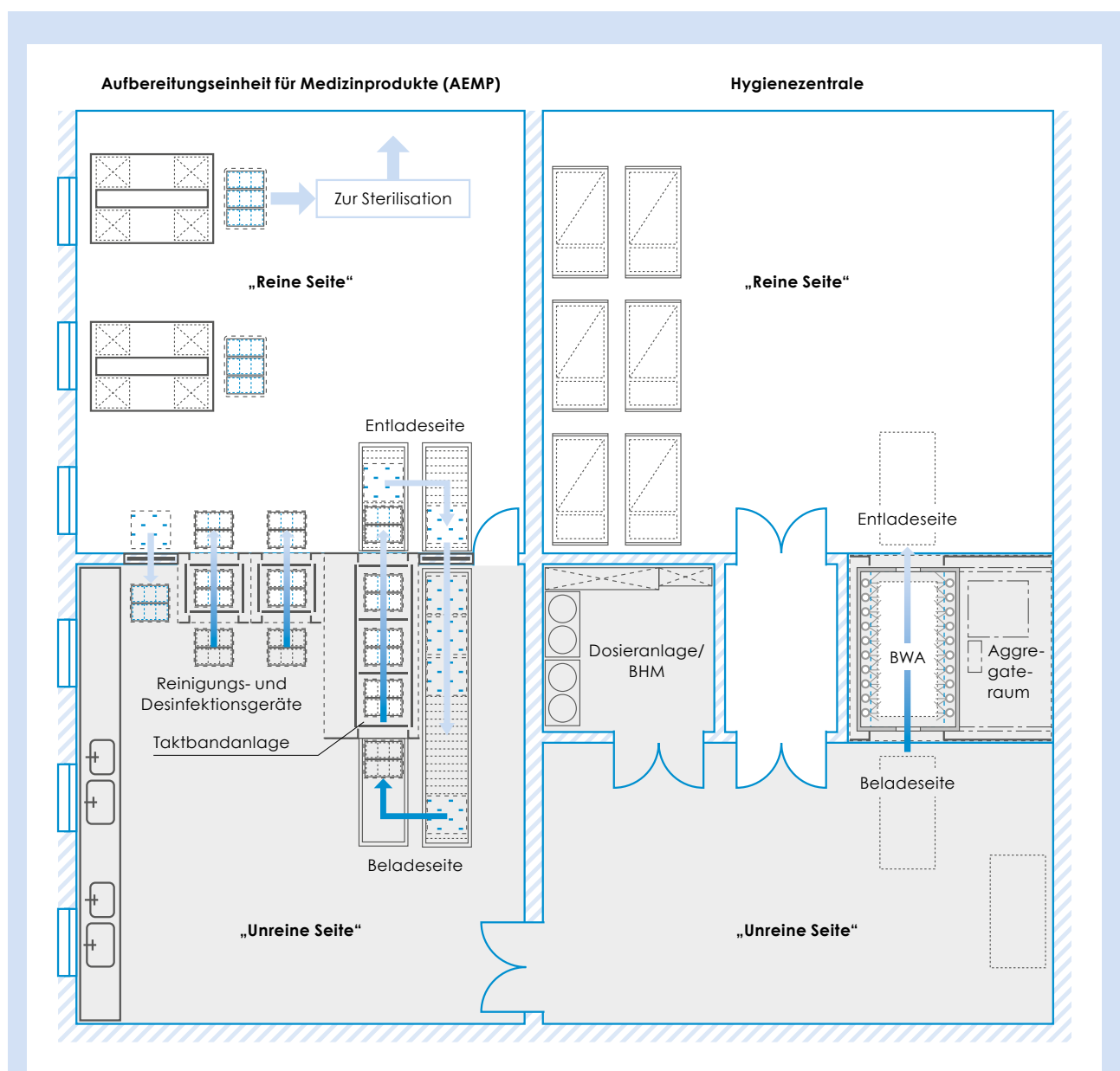


Abb. 12: Beispiel für einen Grundriss einer Hygienezentrale und einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) mit zentraler Dosieranlage für die BHM

Formblatt für die Festlegung der Anschluss- und Verbrauchswerte zur Ver- und Entsorgung einer Dekontaminationsanlage mit Betriebsmitteln

Projekt: _____ Fabrikat: _____

_____ Modell/Typ: _____

Kurzzeichen	Benennung	Nennweite	Druck	Temperatur	Anschluss	Verbrauch/Charge
FD	Fremddampf aus Hausnetz	DN	bar		kg/h	kg
KO	Kondensat	DN			kg/h	kg
KW	Kaltwasser, enthärtet, max. 0,5 mmol/l (3°dH)	DN	bar	max. °C	m³/h	l
WW	Warmwasser max. 0,5 mmol/l (3°dH)	DN	bar	min. °C	m³/h	l
VE	vollentsalztes Wasser, max. 15 µS/cm	DN	bar	°C	m³/h	l
DL	Druckluft, ölfrei	DN	bar		Nm³/h	Nm³/h
A	Abwasser, pH-Wert 2,5 bis 13	DN		max. °C	l/min	l
BA	Bodenablauf/-entwässerung pH-Wert 2,5 bis 13	DN				
ALK	Abluft aus Kammer	DN	Pa Gegendruck	max. °C	m³/h max. % rel. Luftfeuchtigkeit	
AL	Wärmelasten/Abluft	AL ₁ Aggregaterraum			kW	
		AL ₂ Anlagefront			kW	
		AL ₃ Anlagenfront			kW	
		AL ₄ Behandlungsgut			kW	
ZL	Zuluft			m³/h		
EL	Stromversorgung 3/N/PE AC 400 V 50 Hz (andere Länderspezifikationen sind zu beachten)				kW	kWh
		Absicherung			A	

Tabelle 4: Formblatt Anschluss- und Verbrauchswerte

Wichtige Anmerkung

Die für die Bauvorbereitung erforderlichen definitiven Werte müssen unbedingt beim Hersteller der BWA angefragt werden. Die Daten sind vom individuellen Bedarf abhängig. Die Fußbodenbelastbarkeit und Geräuschemissionen sind bei der Planung zu berücksichtigen. Ggf. sind zusätzliche Bodenabläufe gemäß Empfehlungen des BWA-Herstellers vorzusehen. Bei begehbaren Ein- und Mehrkammer-BWA wird empfohlen, über den Türöffnungen bauseitig Abluffhauben zu installieren, damit evtl. austretende Luftfeuchte abgefangen werden kann.



TEIL 8

Inbetriebnahme und Betreiben der Dekontaminationsanlage (BWA)

Um den sicheren, reproduzierbaren, wirtschaftlichen und ökologischen Betrieb der BWA zu gewährleisten, sind die Instandhaltungsmaßnahmen, wie vom Hersteller vorgeschrieben, regelmäßig auszuführen (Wartung sowie Inspektion und Instandsetzungsarbeiten gemäß Definition nach DIN 31051).

8.1 Prüfungen

8.1.1 Prüfungen nach Aufstellung

Die Leistung einer BWA ist mit folgenden Prüfungen nach Aufstellung nachzuweisen (Begriffe nach DIN EN ISO 11139:2019-05):

- **Installationsqualifizierung**

- **(Installation Qualification, IQ):**

- Prüfverfahren zum Nachweis, dass die BWA ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde.

- **Funktionsqualifizierung**

- **(Operational Qualification, OQ):**

- Prüfverfahren zum Nachweis, dass die installierte BWA innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird.

- **Leistungsqualifizierung**

- **(Performance Qualification, PQ):**

- Prüfverfahren zum Nachweis, dass die BWA, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, dauerhaft den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Ergebnisse liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen. Die Leistungsqualifizierung ist vom Betreiber zu beauftragen.

- **Validierung:**

- Die Validierung besteht aus Installationsqualifizierung, Funktionsqualifizierung und Leistungsqualifizierung. Sie dient dem Nachweis, dass die in der BWA angewendeten Verfahren reproduzierbar gereinigte und desinfizierte BHG liefern, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen. Die Validierung ist vom Betreiber zu beauftragen.

Inbetriebnahme und Betreiben der Dekontaminationsanlage (BWA)

8.1.2 Routineprüfungen

Periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen zur Festlegung, ob die Betriebsleistung der BWA innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt.

8.1.3 Requalifizierung

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfanforderungen aus der Validierung, um die Zuverlässigkeit des Prozesses zu bestätigen.

8.1.4 Requalifizierung aus besonderem Anlass, außerordentliche Prüfung

Je nach Ergebnis der Risikoanalyse ist nach verfahrenseingreifenden Reparaturen, Programmänderungen, geänderten BHM oder verändertem BHG jeweils eine außerordentliche Prüfung durchzuführen.

8.2 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeiten für die Durchführung der Prüfungen sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

8.3 Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme erfolgt durch den BWA-Lieferant. Sie besteht aus Installationsqualifizierung und Funktionsqualifizierung.

8.3.1 Installationsqualifizierung

Bei der Installationsqualifizierung werden folgende Details überprüft:

- Ver- und Entsorgungsanschlüsse
- Elektrische Sicherheit
- Geräteinstallation

8.3.2 Funktionsqualifizierung

Bei der Funktionsqualifizierung werden folgende Details überprüft:

- Funktion und Einstellung der BWA

Die Betriebsparameter werden dokumentiert.

Verantwortlich für die Durchführung	Typprüfung/ Werksprüfung	Installationsqualifizierung (IQ)	Funktionsqualifizierung (OQ)	Leistungsqualifizierung (PQ)	Routineprüfungen	Requalifizierung und/oder Beurteilung aus besonderem Anlass
		Inbetriebnahme				
		Validierung				
BWA-Hersteller	✓ im Herstellerwerk	✓ beim Betreiber vor Ort	✓ beim Betreiber vor Ort	—	—	—
Betreiber	—	—	—	✓ beim Betreiber mit den Bedingungen vor Ort	✓ beim Betreiber mit den Bedingungen vor Ort	✓ beim Betreiber mit den Bedingungen vor Ort

Tabelle 5: Verantwortlichkeiten für die Prüfung von BWA

TEIL 8

Inbetriebnahme und Betreiben der Dekontaminationsanlage (BWA)

8.4 Übergabe

Das Vorgehen zur Übergabe ist mit allen Beteiligten abzustimmen.

Der Lieferant hat dem Betreiber der BWA die Gerätedokumentation (siehe Teil 4) sowie die Konformitätserklärung für den Anwendungsbereich zu übergeben.

8.5 Schulung und Einweisung

Das für die Bedienung verantwortliche Personal muss bei Anlagenübergabe vom Lieferant für diese Aufgabe an Hand der Gebrauchsanweisung eingewiesen und mit der BWA vertraut gemacht werden. Die Einweisung ist zu protokollieren und ist vertraglicher Übergabebestandteil.

Die Verantwortung für die ausreichende Unterweisung in die Bedienung trägt der Betreiber. Dazu erstellt er eine an die jeweilige Aufgabe angepasste Betriebsanweisung. Die Sachkunde des betreibenden Personals sollte jährlich aufgefrischt (insbesondere Sicherheitsbelehrungen) und überprüft werden.

Zusätzlich sollte auch das technische Personal des Betreibers geschult werden. Die Schulung ist zu dokumentieren.

8.6 Gerätebuch

Es ist ein Gerätebuch zu führen, in das wesentliche Daten eingetragen und abgelegt werden (z.B. Serviceeinsätze, Störungen, Änderung von prozessrelevanten Parametern).

8.7 Gefährdungsbeurteilung

Der Betreiber hat vor der Aufnahme des Regelbetriebs der BWA eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen (§ 3 Betriebssicherheitsverordnung). Die gewonnenen Erkenntnisse fließen in die Betriebsanweisung ein.

8.8 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung als Bestandteil der BWA muss im Aufstellungsraum an gut zugänglicher Stelle so aufbewahrt werden, dass sie für jede Bedienungsperson jederzeit einsehbar ist. Empfehlenswert ist eine Kurzfassung der Gebrauchsanweisung, die im unmittelbaren Bedienungsbereich der BWA gut sichtbar angebracht ist.

8.9 Betriebsanweisung

Die Betriebsanweisung für eine BWA enthält in allgemeinverständlicher Form alle zum sachgemäßen Betrieb wichtigen Informationen. Sie wird in der Regel vom Betreiber unter Zugrundelegung der Benutzerinformationen des BWA-Herstellers und Erkenntnissen aus der Leistungsqualifizierung erstellt.

8.10 Einstellwerte der prozessrelevanten Parameter

Beim Betrieb der BWA sind die durch die Typprüfung/Werkprüfung festgelegten Parameter des Verfahrens einzuhalten. Dies sind z.B. die Temperatur, die Einwirkzeit, die Konzentration der BHM und die Trocknungszeit. Die Übereinstimmung der Parameter wird mit der Funktionsqualifizierung nachgewiesen.

Anpassungen der Parameter auf Betreiberwunsch sind durch eine Leistungsqualifizierung zu bestätigen.

8.11 Leistungsqualifizierung

Die hygienische Überprüfung ist gemäß Teil 9 durchzuführen.

8.12 Routineprüfungen

Die in der Betriebsanweisung und in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Maßnahmen sind durchzuführen, z.B. Austausch der Reinigungs- und Dekontaminationsmittellösung durch Entleeren des Vorratstanks (siehe auch Teil 6), regelmäßige Reinigung der Siebe und Behälter, Überprüfen der Düsen auf freien Durchgang und auf korrekte Spritzposition.

8.13 Requalifizierung

- Die Requalifizierung wird mindestens einmal pro Jahr durchgeführt, Durchführung siehe Teil 9. Es ist empfehlenswert, vor einer Requalifizierung eine Wartung der BWA vorzunehmen.
- Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass, außerordentliche Prüfungen: Die Prüfung erfolgt nach den Richtlinien für die Requalifizierung, siehe Teil 9.

8.14 Instandhaltungsmaßnahmen

Instandhaltungsmaßnahmen sind nach Herstellerangabe durchzuführen. Der Abschluss eines Wartungsvertrages mit dem BWA-Hersteller ist zu empfehlen.

Nur fachkundiges und unterwiesenes Personal darf die Inspektions- und Wartungstätigkeiten durchführen. Bei Wartungsarbeiten sind beim Austausch von Teilen die Vorgaben der BWA-Hersteller zu beachten.

Die Sicherheitsvorschriften sind zu beachten.

Bei Austausch von Bauteilen, die eine Änderung der Verfahrensparameter verursachen könnten, ist eine erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (siehe oben) durchzuführen.

Für die BHG gelten die im Teil 5 festgelegten Instandhaltungsempfehlungen.

Der Einsatz von BHM muss gemäß den Angaben der BHM-Hersteller erfolgen. Die empfohlene Konzentration ist zu überprüfen (siehe Teil 6).



Anforderungen

Bei Verfahren zur desinfizierenden Reinigung von Transportwagen, Betten sowie Nachttischen (mit und ohne Huckepacksystem), OP-Tischen, Sterilisierbehältern, Sterilisierkörben, Umlaufbehältern sowie OP-Schuhen muss gewährleistet sein, dass an allen Stellen, mit denen Patienten, Personal oder das Transportgut in Berührung kommen, eine verfahrensbedingte Reduktion von Mikroorganismen um 5 lg-Stufen stattfindet.

Die vorgeschlagene Mindestkeimreduktion um 5 Zehnerpotenzen bezieht sich ausschließlich auf das beschriebene Dekontaminationsverfahren. Sie bedeutet keine Aussage über allgemein zu tolerierende Keimzahlen. Die geprüften BHG sind, sofern es für das jeweilige BHG möglich ist, hinsichtlich ihrer Bauart, Typnummer sowie des Fabrikates im Prüfbericht anzugeben.

9.1 Prüfverfahren

Bei der Überprüfung der Leistung von BWA wird zwischen folgenden Prüfungen unterschieden. Diese sind gemäß DIN EN ISO 15883-1 wie folgt definiert:

A: Prüfungen im Werk des BWA-Herstellers

- Typprüfung, Werksprüfung

B: Prüfungen nach Aufstellungen

- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)

C: Requalifizierung

D: Requalifizierung aus besonderem Anlass

Details zu den Prüfungsverfahren und Verantwortlichkeiten siehe Teil 8.

9.1.1 Typprüfungen

Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung einer BWA mit dieser Broschüre und zur Erhebung von Referenzdaten für Folgeprüfungen.

9.1.2 Prüfverfahren bei thermischer Desinfektion

Die Prüfung von thermischen Verfahren sind ausreichend in der DIN EN ISO 15883 beschrieben und werden daher in dieser Broschüre nicht behandelt.

9.1.3 Prüfverfahren bei chemo-thermischer Desinfektion

Es handelt sich um ein Prüfverfahren zur Begutachtung von chemo-thermischen Dekontaminationsverfahren für die in dieser Broschüre genannten BHG.

Die für die Prüfung zu verwendende Anzahl an BHG und Prüfkörpern für das jeweilige BHG sowie die Anzahl der aufeinanderfolgenden Chargen sind nachfolgend (siehe 9.4) angegeben.

Die Verfahrensprüfung besteht aus einer Prüfung mit Keimträgern und der Prüfung der Dekontaminationsmittellösung.

9.2 Prüfkörper bei chemo-thermischer Desinfektion – Herstellung und Auswertung

9.2.1 Testkeim

Als Testkeim wird verwendet: *Enterococcus faecium* ATCC 6057.

E. faecium muss zur Vorkultur dreimal jeweils nach 48 h auf Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar (CSA) überimpft werden. Die Bebrütungstemperatur beträgt $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Zur Gewinnung der Testkeimsuspensionen werden die Platten mit jeweils 10 ml Casein-Pepton-Sojamehlpepton-Lösung (CSL) abgeschwemmt. Die Suspensionen werden durch Zentrifugieren, Resuspendieren in physiologischer bzw. 0,8% NaCl-Lösung und erneutes Zentrifugieren gewaschen. Anschließend werden die Testkeime dem Ausgangsvolumen entsprechend in der Prüfanschmutzung Blut (steriles, heparinisertes Hammelblut¹ mit Protamin) oder steriler RAM² aufgenommen. Die für das jeweilige BHG zu verwendende Prüfanschmutzung ist nachstehend angegeben (siehe 9.4). Die Keimzahl der Testanschmutzung muss mindestens 1×10^8 KBE (koloniebildende Einheiten) / ml betragen.

9.2.2 Keimträger

Als Trägermaterial werden Plättchen aus Edelstahl X5 CrNi 18-10 (1.4301, AISI 304) nach DIN EN 10088-1, Schliff 80 Körnung Größe 10 mmx130 mm, eingesetzt. Die für die Kontamination vorgesehene Fläche beträgt 10 mmx100 mm.

Beim Auftragen der Testanschmutzung ist sicherzustellen, dass diese nicht auf die Seitenflächen gelangt. Um eine gleichmäßige Verteilung auf der Oberfläche zu gewährleisten, müssen die Keimträger gründlich entfettet werden (Alkohol genügt nicht! Zu empfehlen sind Fettlöser, Laborreiniger oder eine Aufbereitung in einem Reinigungsautomaten bei ca. 60°C).

Die mehrmalige Benutzung ist nur nach einwandfreier Aufbereitung der Keimträger möglich. Sie müssen nach der Dekontamination trocken gelagert werden.

9.2.3 Aufbringen der Testanschmutzung auf den Keimträger

Jeweils 0,1 ml der Testanschmutzung werden gleichmäßig auf die Kontaminationsflächen gegeben und 24h bei $22^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ und einer Luftfeuchte von $50\% \pm 10\%$ getrocknet (Luftfeuchte und Temperatur sind im Prüfbericht anzugeben). Die Prüfung muss innerhalb der auf die Antrocknungsphase folgenden 24h durchgeführt werden.

Es sind drei Transportkontrollen, bezogen auf den Zeitpunkt der Prüfung, mitzuführen. Die Keimzahl pro kontaminiertem Prüfkörper muss so hoch sein, dass unter Berücksichtigung der Nachweisgrenze ein Reduktionsfaktor von 5 Ig-Stufen darstellbar ist (mindestens 1×10^7 KBE/Prüfkörper).

9.2.4 Auswertung

Nach Durchlaufen der BWA (siehe 9.4) werden die Prüfkörper unter aseptischen Kautelen (z.B. je eine sterilisierte Pinzette pro Prüfkörper) abgenommen, einer Sichtkontrolle auf Rückstände der Prüfanschmutzung unterzogen und in je 10 ml Phosphat-Puffer-Lösung (PBS) ggf. mit Inaktivierungssubstanzen übertragen. Die Vorgaben des Prüfkörperherstellers sind zu beachten.

Zusammensetzung der Phosphat-Puffer-Lösung (PBS)	
Lösung A	16 g NaCl 0,4 g KCl 0,4 g KH_2PO_4 in 1.600 ml aqua dest. lösen
Lösung B	0,2 g CaCl in 200 ml aqua dest. lösen
Lösung C	0,2 g MgSO_4 in 200 ml aqua dest. lösen

Die Lösungen A bis C sind getrennt zu sterilisieren und nach vollständigem Erkalten unter sterilen Bedingungen ggf. unter Hinzufügen der Inaktivierungssubstanzen, siehe oben, zu vermischen.

¹ Heparinisiertes Hammelblut: Hersteller z. B.: Froscheck Labordiagnostik-Tierblutspezialisten GmbH, Arndtstr. 51–55, 45473 Mülheim oder ACILA AG, Opelstr. 14, 64546 Mörfelden-Walldorf

² RAM-Prüfanschmutzung: 0,6 g Rinderalbumin (Serva 11930) und 1,0 g Mucin (Sigma Nr. 2378) in 100ml NaCl-Pepton-Lösung auflösen. Die RAM-Prüfanschmutzung enthält somit 1% Mucin und 0,6% Rinderalbumin. Mit dieser Lösung werden die sedimentierten Testkeime aufgenommen

Die Ermittlung der geeigneten Inaktivierungssubstanzen ist im Gutachten anzugeben. Die Rückgewinnung der Testkeime erfolgt durch das Ausschütteln der in Reagenzgläser überführten Prüfkörper.

Das Ausschütteln erfolgt in Reagenzglasständen auf Schüttelgeräten mit einer Frequenz von ca. 500 min^{-1} während mindestens 20 min. Anschließend erfolgt die Keimzahlbestimmung aus der Schüttelflüssigkeit. Das verwendete Verfahren ist anzugeben.

Die Transportkontrollen werden parallel dazu – jedoch ohne Behandlung in der BWA – in gleicher Art und Weise in 10 ml PBS übertragen und ausgewertet. Ein geeigneter Nährboden (z. B. Kanamycin-Aesculin-Azid-Agar) ist zu verwenden.

Methodik der Keimzahlbestimmung und verwendete Nährlösungen und Nährböden sind im Gutachten anzugeben. Die Inkubation der beimpften Nährböden erfolgt bei $36 \pm 1 \text{ °C}$ über 48h.

Die Keimreduktion ergibt sich aus der Differenz zwischen der Zahl der nachgewiesenen KBE der Testkeime an den behandelten und dem Mittelwert der drei unbehandelten Testkörper (Transportkontrollen). Der Reduktionsfaktor muss mindestens 5 lg-Stufen betragen.

9.3 Prüfung der Dekontaminationsmittellösung

Zur mikrobiologischen Überprüfung der Dekontaminationsmittellösung werden jeweils Proben von 100ml aus dem Vorratstank entnommen und zwar einmal vor Beginn der Prüfung sowie anschließend nach jeder Testcharge vor Zugabe der Testanschmutzung. Am Ende der Prüfung (d.h. nach der letzten Testcharge) werden 1000 ml aus dem Vorratstank entnommen.

Die Proben werden unmittelbar nach der Entnahme in das gleiche Volumen doppelt konzentrierter CSL mit geeigneten Inaktivierungssubstanzen übertragen und dann sofort abgekühlt. Die Bebrütung der Ansätze erfolgt bei $36 \pm 1 \text{ °C}$ über 72 h.

Getrübbte Kulturen werden auf geeigneten Nährböden ausgestrichen. Diese sind im Gutachten anzugeben.

Im untersuchten Volumen (100 bzw. 1000 ml) darf der Testkeim nicht nachweisbar sein. Aussagen über die Begleitflora sollten im Gutachten vermerkt werden.

9.4 Prüfparameter und -anordnung



9.4.1 Transportwagen

Prüfanschmutzung

Enterococcus faecium ATCC 6057, aufgenommen in RAM entsprechend 9.2.1.

Belastung der Dekontaminationsmittellösung

Nach jeder Prüfcharge sind der Dekontaminationsmittellösung im Vorratstank 5 ml Testanschmutzung zuzugeben.

Prüfanordnung

Die Positionierung der Prüfkörper ist entsprechend der Abbildungen 13 und 14 vorzunehmen. Die Prüfkörper müssen so befestigt werden, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Die kontaminierten Flächen der Prüfkörper müssen nach außen zeigen.

Prüfungsart	Typprüfung	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Anzahl Prüfkörper pro Charge ¹	10	10	10
Anzahl Prüfchargen	5	3	1
Anzahl Transportkontrolle	3	3	3
Prüfung Dekontaminationsmittellösung	✓	✓	—

¹ Bei Verwendung von 2 oder mehr gleichen BHG-Typen pro Charge sind die Prüfkörper auf einem der BHG anzubringen. Bei unterschiedlichen BHG-Typen, die in der BWA aufbereitet werden sollen, ist der konstruktionsbedingt am schwierigsten aufbereitbare BHG-Typ für die Prüfung zu verwenden. Der geprüfte BHG-Typ ist im Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Tabelle 6: Prüfungen Transportwagen

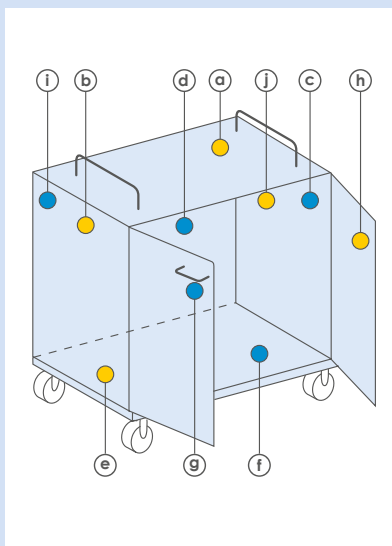


Abb. 13: Positionierung der Prüfkörper am Transportwagen

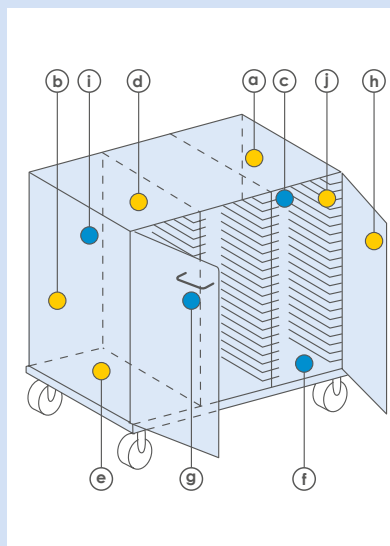
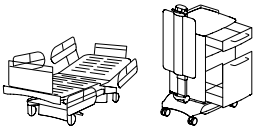


Abb. 14: Positionierung der Prüfkörper am Transportwagen für Geschirr

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar
- ⓐ obere Platte innen
- ⓑ Seitenwand innen links
- ⓒ Seitenwand innen rechts
- ⓓ Rückwand innen Mitte
- ⓔ Bodenplatte innen links
- ⓕ Bodenplatte innen rechts
- ⓖ Tür Griffbereich links außen
- ⓗ Tür Griffbereich rechts außen
- ⓓ Seitenwand außen links
- ⓙ Seitenwand außen rechts

Tabelle 7: Positionierung der Prüfkörper am Transportwagen

TEIL 9 Prüfungen und Berichte



9.4.2 Betten und Nachttische

Prüfanschmutzung

Enterococcus faecium ATCC 6057, aufgenommen in Blut (steriles, heparinisiertes Hammelblut mit Protaminsulfat reaktiviert) entsprechend 9.2.1, wahlweise auch möglich: Enterococcus faecium ATCC 6057 aufgenommen in RAM entsprechend 9.2.1

Belastung der Dekontaminationsmittellösung

Nach jeder Prüfcharge sind der Dekontaminationsmittellösung im Vorratstank 5ml Testanschmutzung zuzugeben.

Prüfanordnung

Die Positionierung der Prüfkörper ist entsprechend der Abbildungen 15, 16 und 17 vorzunehmen. Die Prüfkörper müssen so befestigt werden, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Die kontaminierten Flächen der Prüfkörper müssen nach außen zeigen.

Prüfungsart	Typprüfung	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Anzahl Prüfkörper pro Bett mit Seitengitter und Handschalter ¹	15	15	15
Anzahl Prüfkörper pro Kinderbett ¹	9	9	9
Anzahl Prüfkörper pro Nachttisch ¹	5	5	5
Anzahl Prüfchargen	5	3	1
Anzahl Transportkontrolle	3	3	3
Prüfung Dekontaminationsmittellösung	✓	✓	—

¹ Bei Verwendung von 2 oder mehr gleichen BHG-Typen pro Charge sind die Prüfkörper auf einem der BHG anzubringen. Bei unterschiedlichen BHG-Typen, die in der BWA aufbereitet werden sollen, ist der konstruktionsbedingt am schwierigsten aufbereitbare BHG-Typ für die Prüfung zu verwenden. Der geprüfte BHG-Typ ist im Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Tabelle 8: Prüfungen Betten und Nachttische

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar

<ul style="list-style-type: none"> Ⓐ Kopfteil außen Ⓑ Kopfteil innen Ⓒ Kopfteil Holm Ⓓ Fußteil außen Ⓔ Fußteil innen Ⓕ Fußteil Holm Ⓖ linker Längsbalken Ⓗ rechter Längsbalken Ⓘ Liegefläche Mitte 	<ul style="list-style-type: none"> ⓰ Aufrichter, falls vorhanden bzw. wenn nicht umgelegt ⓱ Seitengitter Kopfteil rechts, außen ⓲ Seitengitter Kopfteil rechts, innen ⓳ Seitengitter Fußteil links, außen ⓴ Seitengitter Fußteil links, innen ⓵ Handschalter Bedienseite
---	--

Abb. 15: Positionierung der Prüfkörper am Bett mit Seitengitter und Handschalter

Tabelle 9: Positionierung der Prüfkörper am Bett mit Seitengitter und Handschalter

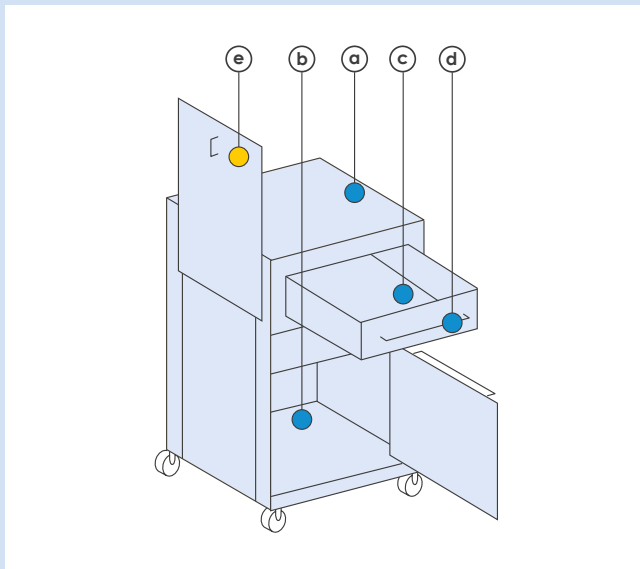


Abb. 16: Positionierung der Prüfkörper am Nachttisch

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar

- Ⓐ Ablagefläche
- Ⓑ Bodenfläche innen Mitte
- Ⓒ Schublade innen
- Ⓓ Schubladengriff
- Ⓔ Klapptisch

Tabelle 10: Positionierung der Prüfkörper am Nachttisch

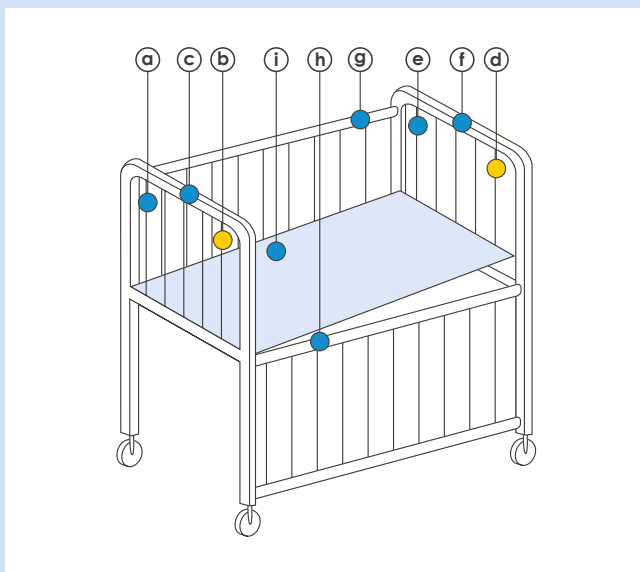


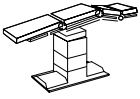
Abb. 17: Positionierung der Prüfkörper am Kinderbett

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar

- Ⓐ Kopfteil Stäbe außen
- Ⓑ Kopfteil Stäbe innen
- Ⓒ Kopfteil oberer Holm
- Ⓓ Fußteil Stäbe außen
- Ⓔ Fußteil Stäbe innen
- Ⓕ Fußteil oberer Holm
- Ⓖ Seitenteil linker Holm oben
- Ⓗ Seitenteil rechter Holm oben
- Ⓘ Liegefläche Mitte

Tabelle 11: Positionierung der Prüfkörper am Kinderbett

TEIL 9 Prüfungen und Berichte



9.4.3 OP-Tische

Prüfanschmutzung

Enterococcus faecium ATCC 6057, aufgenommen in Blut (steriles, heparinisieretes Hammelblut mit Protaminsulfat reaktiviert) entsprechend 9.2.1, wahlweise auch möglich: Enterococcus faecium ATCC 6057, aufgenommen in RAM entsprechend 9.2.1

Belastung der Dekontaminationsmittellösung

Nach jeder Prüfcharge sind der Dekontaminationsmittellösung im Vorratstank 5 ml Testanschmutzung zuzugeben.

Prüfanordnung

Die Positionierung der Prüfkörper ist entsprechend der Abbildung 18 vorzunehmen. Die Prüfkörper müssen so befestigt werden, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Die kontaminierten Flächen der Prüfkörper müssen nach außen zeigen.

Prüfungsart	Typprüfung	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Anzahl Prüfkörper pro OP-Tisch mit Transporter ¹	10	10	10
Anzahl Prüfchargen	5	3	1
Anzahl Transportkontrolle	3	3	3
Prüfung Dekontaminationsmittellösung	✓	✓	—

¹ Bei unterschiedlichen BHG-Typen, die in der BWA aufbereitet werden sollen, ist der konstruktionsbedingt am schwierigsten aufbereitbare BHG-Typ für die Prüfung zu verwenden. Der geprüfte BHG-Typ ist im Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Tabelle 12: Prüfungen OP-Tisch mit Transporter

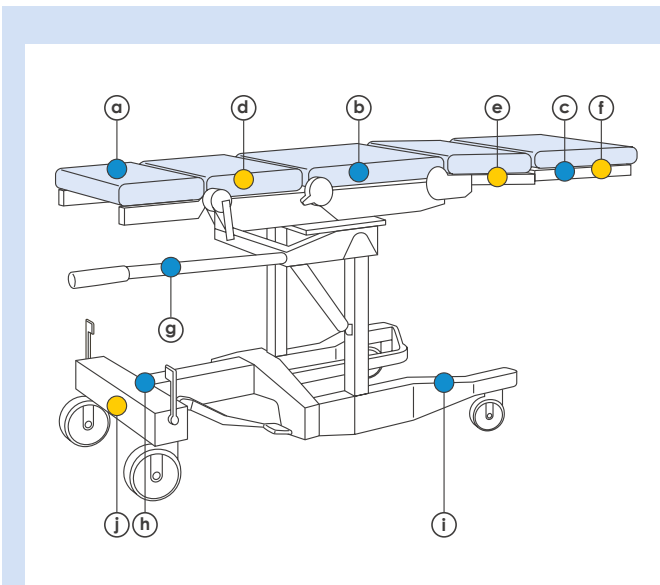
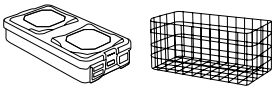


Abb. 18: Positionierung der Prüfkörper am OP-Tisch mit Transporter

- sichtbarer Prüfkörper
 - Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar
- (a) Kopfteil Platte oben
 - (b) Mittelteil Platte seitlich
 - (c) Untergestell
 - (d) Platte unten
 - (e) Fußteil Platte unten
 - (f) Untergestell
 - (g) Mittelteil
 - (h) Mittelteil unten
 - (i) Untergestell
 - (j) Mittelteil unten

Tabelle 13: Positionierung der Prüfkörper am OP-Tisch mit Transporter



9.4.4 Sterilisierbehälter und Sterilisierkörbe

Prüfanschmutzung

Enterococcus faecium ATCC 6057, aufgenommen in Blut (steriles, heparinisertes Hammelblut mit Protaminsulfat reaktiviert) entsprechend 9.2.1.

Belastung der Dekontaminationsmittellösung

Nach jeder Prüfcharge sind der Dekontaminationsmittellösung im Vorratstank 5 ml Testanschmutzung zuzugeben.

Prüfanordnung

Die Positionierung der Prüfkörper ist entsprechend der Abbildungen 19 und 20 (beispielhaft) vorzunehmen.

Die Prüfkörper müssen so befestigt werden, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Die kontaminierten Flächen der Prüfkörper müssen nach außen zeigen.

Prüfungsart	Typprüfung	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Anzahl Prüfkörper pro Sterilisierbehälter mit Deckel bzw. stapelbare Sterilisierkörbe ¹	8	8	8
Anzahl Prüfhälter mit Deckel bzw. Prüfkörbe pro Charge bei Vollbeladung ²	5	5	5
Anzahl Prüfchargen	3	2	1
Anzahl Transportkontrolle	3	3	3
Prüfung Dekontaminationsmittellösung	✓	✓	—

¹ Für die maximale Anzahl an stapelbaren Sterilisierkörben an einer Beladeposition wird die gleiche Anzahl an Prüfkörpern wie an einem einzelnen Sterilisierbehälter verwendet.

² Bei Verwendung von 2 oder mehr gleichen Beschickungswagen-Typen pro Charge sind die Prüfkörper auf einem der Beschickungswagen anzubringen. Bei unterschiedlichen BHG-Typen, die in der BWA aufbereitet werden sollen, ist der konstruktionsbedingt am schwierigsten aufbereitbare BHG-Typ für die Prüfung zu verwenden. Der geprüfte BHG-Typ ist im Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Tabelle 14: Prüfungen Sterilisierbehälter und Sterilisierkörbe

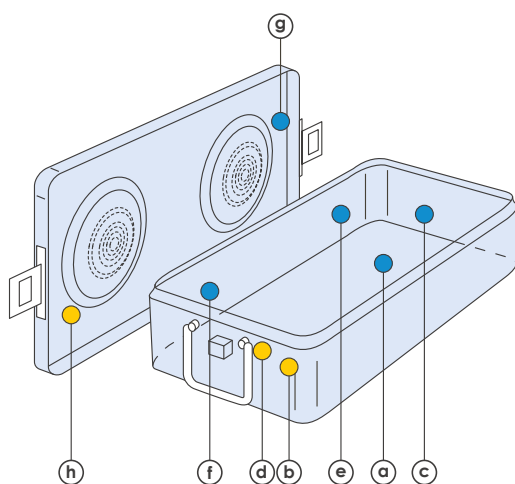


Abb. 19: Positionierung der Prüfkörper am Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkorb

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar
- Ⓐ Boden innen rechts
- Ⓑ Boden außen links
- Ⓒ Seitenwand (kurz) rechts innen
- Ⓓ Seitenwand (kurz) links innen
- Ⓔ Seitenwand (lang) rechts innen
- Ⓕ Seitenwand (lang) links innen
- Ⓖ Deckel innen rechts
- Ⓗ Deckel außen links

Tabelle 15: Positionierung der Prüfkörper am Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkorb

TEIL 9 Prüfungen und Berichte

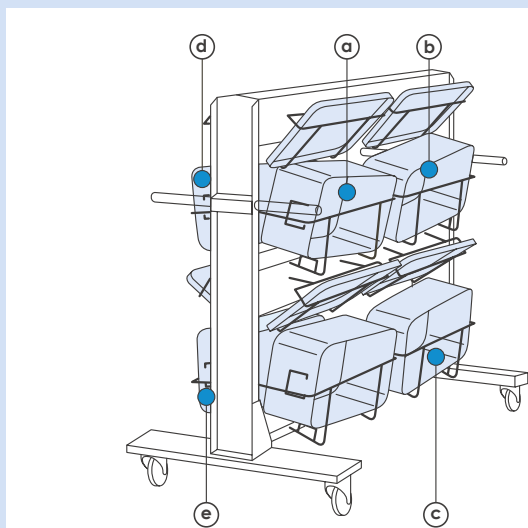
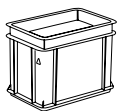


Abb. 20: Positionierung der Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkörbe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar

- a Behälter oben links
- b Behälter oben rechts
- c Behälter unten rechts
- d Behälter oben rechts hinten
- e Behälter unten rechts hinten

Tabelle 16: Positionierung der Sterilisierbehälter bzw. Sterilisierkörbe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen



9.4.5 Umlaufbehälter

Prüfanschmutzung

Enterococcus faecium ATCC 6057, aufgenommen in RAM entsprechend 9.2.1

Belastung der Dekontaminationsmittellösung

Nach jeder Prüfcharge sind der Dekontaminationsmittellösung im Vorratstank 5 ml Testanschmutzung zuzugeben.

Prüfanordnung

Die Positionierung der Prüfkörper ist entsprechend der Abbildungen 21 und 22 vorzunehmen.

Die Prüfkörper müssen so befestigt werden, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Die kontaminierten Flächen der Prüfkörper müssen nach außen zeigen.

Prüfungsart	Typprüfung	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Anzahl Prüfkörper pro Behälter mit Deckel	8	8	8
Anzahl Prüfbehälter mit Deckel pro Charge bei Vollbeladung ¹	5	5	5
Anzahl Prüfchargen	3	2	1
Anzahl Transportkontrolle	3	3	3
Prüfung Dekontaminationsmittellösung	✓	✓	—

¹ Bei Verwendung von 2 oder mehr gleichen Beschickungswagen-Typen pro Charge sind die Prüfkörper auf einem der Beschickungswagen anzubringen. Bei unterschiedlichen BHG-Typen, die in der BWA aufbereitet werden sollen, ist der konstruktionsbedingt am schwierigsten aufbereitbare BHG-Typ für die Prüfung zu verwenden. Der geprüfte BHG-Typ ist im Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Tabelle 17: Prüfungen Umlaufbehälter

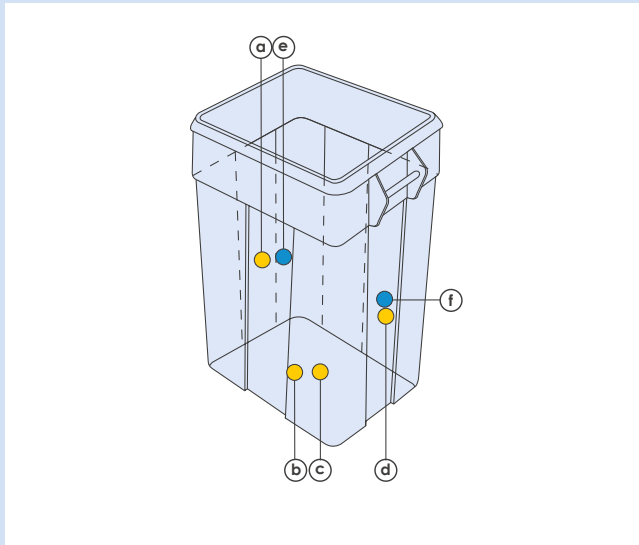


Abb. 21: Positionierung der Prüfkörper am Umlaufbehälter

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar

- Ⓐ Innenseite (lang)
- Ⓑ Boden außen
- Ⓒ Boden innen
- Ⓓ Innenseite (kurz)
- Ⓔ Außenseite (lang)
- Ⓕ Außenseite (kurz)

Deckel innen (nicht abgebildet)
Deckel außen (nicht abgebildet)

Tabelle 18: Positionierung der Prüfkörper am Umlaufbehälter

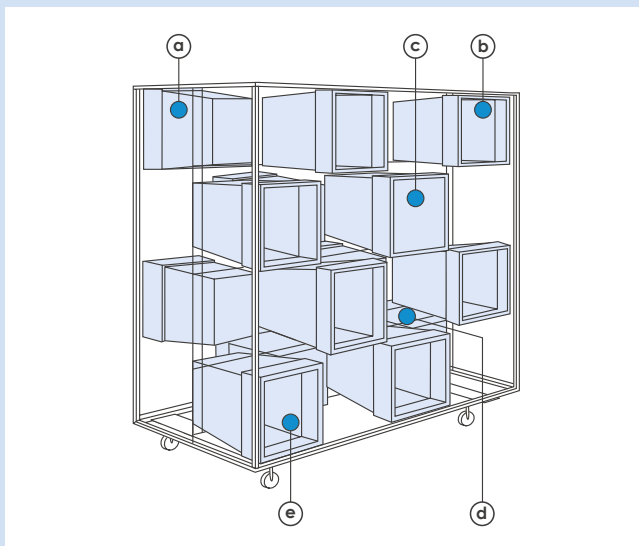


Abb. 22: Positionierung der Umlaufbehälter mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar

- Ⓐ Behälter oben links
- Ⓑ Behälter oben rechts
- Ⓒ Behälter aus Mittelbereich
- Ⓓ Behälter unten rechts
- Ⓔ Behälter unten links

Tabelle 19: Positionierung der Umlaufbehälter mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen

TEIL 9 Prüfungen und Berichte



9.4.6 OP-Schuhe

Prüfanschmutzung

Enterococcus faecium ATCC 6057, aufgenommen in Blut (steriles, heparinisertes Hammelblut mit Protaminsulfat reaktiviert) entsprechend 9.2.1.

Belastung der Dekontaminationsmittellösung

Nach jeder Prüfcharge sind der Dekontaminationsmittellösung im Vorratstank 5 ml Testanschmutzung zuzugeben.

Prüfanordnung

Die Positionierung der Prüfkörper ist entsprechend der Abbildungen 23 und 24 vorzunehmen.

Die Prüfkörper müssen so befestigt werden, dass sie sich nicht bewegen können und dass keine Verfälschung des Ergebnisses zu erwarten ist. Die kontaminierten Flächen der Prüfkörper müssen nach außen zeigen.

Prüfungsart	Typprüfung	Leistungsqualifizierung (PQ)	Requalifizierung
Anzahl Prüfkörper pro OP-Schuh ¹	2	2	2
Anzahl Prüfchuhe pro Charge bei Vollbelastung	9	9	9
Anzahl Prüfchargen	5	3	1
Anzahl Transportkontrolle	3	3	3
Prüfung Dekontaminationsmittellösung	✓	✓	—

¹ Bei Verwendung von 2 oder mehr gleichen Beschickungswagen-Typen pro Charge sind die Prüfkörper auf einem der Beschickungswagen anzubringen. Bei unterschiedlichen BHG-Typen, die in der BWA aufbereitet werden sollen, ist der konstruktionsbedingt am schwierigsten aufbereitbare BHG-Typ für die Prüfung zu verwenden. Der geprüfte BHG-Typ ist im Prüfprotokoll zu dokumentieren.

Tabelle 20: Prüfungen OP-Schuhe

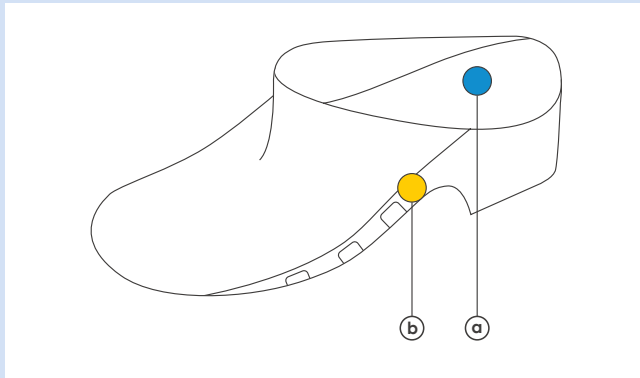


Abb. 23: Positionierung der Prüfkörper am OP-Schuh

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar
- Ⓐ Sohle innen
- Ⓑ Sohle außen

Tabelle 21: Positionierung der Prüfkörper am OP-Schuh

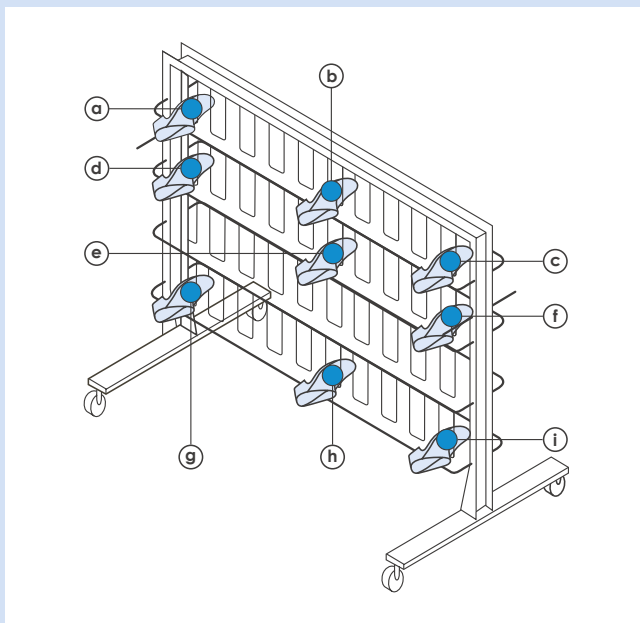


Abb. 24: Positionierung der OP-Schuhe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen

- sichtbarer Prüfkörper
- Prüfkörper nicht in der Ansicht sichtbar
- Ⓐ oben links
- Ⓑ oben Mitte hinten
- Ⓒ oben rechts
- Ⓓ Mitte links hinten
- Ⓔ Mitte
- Ⓕ Mitte rechts
- Ⓖ unten links
- Ⓗ unten Mitte
- Ⓘ unten rechts

Tabelle 22: Positionierung der OP-Schuhe mit den Prüfkörpern auf dem Beschickungswagen

Eine BWA muss bei geringstmöglichem Einsatz von Energie, Wasser und BHM ein einwandfreies Dekontaminationsergebnis über die gesamte Betriebsdauer gewährleisten. Hierbei sind aus ökologischen Gesichtspunkten folgende Anforderungen zu stellen:

10.1 Wasser

Um einen möglichst geringen Wasserverbrauch zu erzielen, ist eine Rückführung des mit Nachspülmittel versetzten Warmwassers ins System möglich.

10.2 Energie

Um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten, ist ein gewisser Energieaufwand notwendig. Um diesen möglichst gering zu halten, sind alle nach dem heutigen Stand der Technik gegebenen und anwendbaren Möglichkeiten auszuschöpfen.

10.3 Behandlungsmittel (BHM)

Zur Erzielung hygienisch einwandfreier Ergebnisse werden möglichst niedrige Konzentrationen des Dekontaminationsmittels angestrebt.

BWA-Hersteller und BHM-Hersteller stellen Dosiergeräte zur Verfügung, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

Eine Überdosierung bedeutet unnötige Umweltbelastung, eine Unterdosierung bedeutet mangelhaftes Dekontaminations- bzw. Nachspülergebnis. BHM müssen unter Einsatz von Rohstoffen mit möglichst geringer Umweltbelastung entwickelt und hergestellt werden.

Die wichtigsten in BHM enthaltenen Inhaltsstoffe sind:

■ Tenside

verringern die Grenzflächenspannung der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung bzw. des Nachspülwassers und unterstützen dadurch die Reinigungswirkung bzw. sie sorgen für eine gleichmäßige Benetzung des BHG und fördern damit eine selbsttätige Trocknung. Die biologische Abbaubarkeit der Tenside ist in der europäischen Detergenzienverordnung 648/2004 EG geregelt.

■ Desinfektionswirkstoffe

in Dekontaminationsmitteln dürfen bei sachgemäßer Funktion der Kammerentlüftung und bei üblichen Trocknungszeiten innerhalb der BWA nicht zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung der Anwender führen. Die Desinfektionswirkstoffe in Dekontaminationsmitteln müssen so beschaffen sein, dass sie nach bestimmungsgemäßer Anwendung und üblicher Verdünnung im Abwasser von ihrer Konzentration sowie von ihren antimikrobiellen Eigenschaften her keine akute Gefährdung der Klärschlammorganismen verursachen und von diesen abgebaut bzw. eliminiert werden können.

Für die weiteren Inhaltsstoffe wie z.B. **Enthärtungskomponenten (Komplexbildner), Schmutzdispergatoren, Korrosionsschutzmittel sowie Pflegesubstanzen** gilt hinsichtlich Abbau bzw. Elimination die gleiche Aussage wie für die Desinfektionswirkstoffe.

Sofern die BHM adsorbierbare organische Halogenverbindungen enthalten bzw. mit anderem Abwasser bilden können oder bestimmte Schwermetalle enthalten, sind die in den von den Bundesländern erlassenen Indirekteinleiter-Verordnungen vorgeschriebenen Grenzwerte einzuhalten bzw. ein Genehmigungsantrag für die Einleitung zu stellen.

In BHM können außerdem Alkalien oder Säuren enthalten sein. Die Einhaltung des in den kommunalen Abwasservorschriften festgelegten pH-Wert-Bereichs wird durch Vermischung mit anderen Hausabwässern an der Übergabestelle an die Kanalisation gewährleistet oder gegebenenfalls auch durch Neutralisation erreicht.

Durch eine Überdosierung des BHM wird die Umwelt geschädigt und der Verschleiß von Materialien begünstigt. Die Anwendungsempfehlungen der BHM-Hersteller sind zu befolgen.

Die Liefergebinde der BHM sollen möglichst aus gering umweltbelastenden Kunststoffen bestehen. Voraussetzung für die geordnete Entsorgung der Leergebinde ist deren Restentleerung.

10.4 Abwasser

Betreiber von BWA sind in der Regel sogenannte Indirekteinleiter von Abwasser. Die Indirekteinleitung von Abwasser in die Kanalisation wird über Vorschriften geregelt, für die die örtlichen Behörden der Städte und Gemeinden verantwortlich sind. Hieraus ergibt sich, dass die jeweiligen örtlichen Regelungen u.U. unterschiedlich sein können.

Die Indirekteinleiter entrichten eine Abwassergebühr, welche die Kosten für die Abwasserabgabe, das Kanalsystem, den Betrieb der Kläranlage und die Abwasserüberwachung abdeckt. Um die Indirekteinleiter zu motivieren, in ihren Betrieben eine Verringerung der eingeleiteten Schadstoffe vorzunehmen, haben daher viele Städte und Gemeinden sogenannte Abwasserbeiwerte eingeführt, die anhand von Analysendaten bewerten, wie hoch die Belastung der Abwässer von einzelnen Indirekteinleitern tatsächlich ist. Hieraus wird dann eine der Belastung angepasste Gebühr errechnet (= Verursacherprinzip).

Unabhängig von dieser Gebührenfrage bestehen für Indirekteinleiter aber auch verbindliche Abwassergrenzwerte in den Indirekteinleiter-Verordnungen der Bundesländer, die nicht überschritten werden dürfen. Bedingt durch die große Verdünnung stellen die im Abwasser enthaltenen bioziden Wirkstoffe und die anderen Inhaltsstoffe der BHM-Lösung keine Beeinflussung der Leistung der biologischen Klärstufe einer Kläranlage dar. Dekontaminationsmittel müssen in einer BWA unter Verwendung geeigneter Dosiergeräte entsprechend der Anwendungskonzentration verwendet werden.

10.5 Wärmeabfuhr

Bedingt durch die Dekontaminationsverfahren ist eine Wärmeabgabe von BWA-Fronten, vom BHG sowie vom Aggregaterraum gegeben. Die BWA-Hersteller sind angehalten, die Wärmeabgabe soweit wie technisch und wirtschaftlich vertretbar zu minimieren. Die BWA und bauseitigen Dampfleitungen sowie sonstige Leitungen, bei denen Schwitzwasser entstehen kann, sind zu isolieren.



Bei Nichteinhaltung der Empfehlungen dieser Broschüre können folgende Fehler- und ggf. Schadensbilder auftreten.

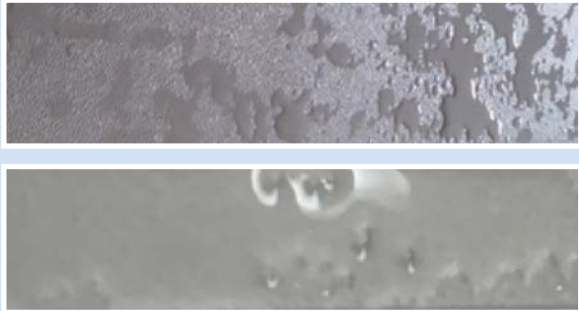
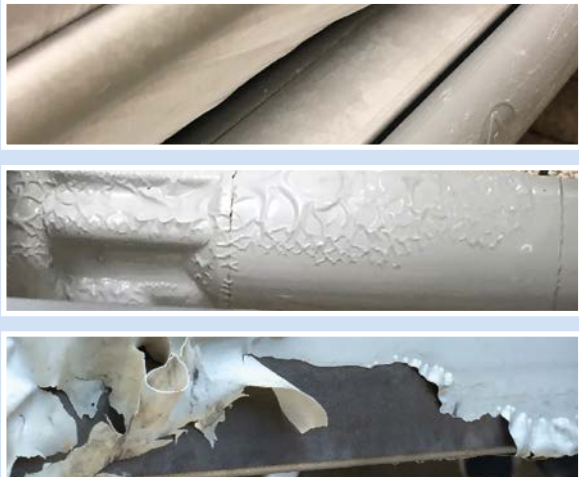

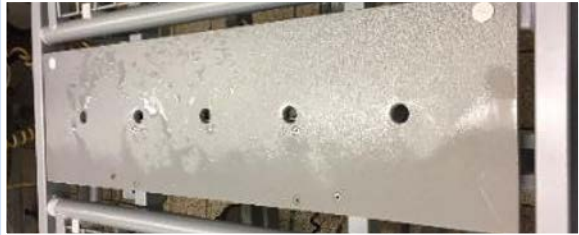
Merkmal	Mögliche Auswirkung	Ausprägung/Fehlerbild, Beispiele
<p>Zu niedrige Temperatur am BHG oder die Trocknungszeit in der BWA zu kurz</p> <p>Anmerkung: Die Temperaturanzeige an der BWA entspricht nicht unbedingt der Temperatur auf der Oberfläche des BHG</p>	<ul style="list-style-type: none">■ Tolerierbare Restfeuchte überschritten	<p>Restfeuchte auf Edelstahlfläche</p> 
<p>Zu hohe Temperatur am BHG in verschiedenen Verfahrensschritten</p> <p>Anmerkung: Die Temperaturanzeige an der BWA entspricht nicht unbedingt der Temperatur auf der Oberfläche des BHG</p>	<ul style="list-style-type: none">■ Materialschädigung■ Verfärbung	<p>Lackschaden</p>  <p>Verfärbung</p> 
<p>Unterdosierung der BHM</p>	<ul style="list-style-type: none">■ Tolerierbare Restfeuchte überschritten (Nachspülmittel)■ Keine ausreichende Dekontaminationswirkung (Dekontaminationsmittel)	<p>Restfeuchte auf Bettliegefläche</p> 

Tabelle 23.1: Merkmale, Wirkungen und Ausprägungen/Fehlerbilder

Für weitere Beschreibungen von Materialveränderungen an Medizinprodukten siehe auch rote AKI-Broschüre „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“, www.a-k-i.org.

Merkmal	Mögliche Auswirkung	Ausprägung/Fehlerbild, Beispiele
Überdosierung der BHM	<ul style="list-style-type: none"> ■ Materialschädigung 	Lackschaden 
Zu geringe Neigung in der Schrägstellung des BHG	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tolerierbare Restfeuchte überschritten 	Restfeuchte auf Bettliegefläche 
Nachrocknungszeit außerhalb der BWA zu kurz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tolerierbare Restfeuchte überschritten <p>Anmerkung: BHG noch zu feucht, Matratze darf noch nicht aufgelegt werden</p>	Restfeuchte auf Oberfläche 
Beschädigtes BHG wird weiter aufbereitet	<ul style="list-style-type: none"> ■ Materialschädigung ■ Korrosion ■ Folgeschädigungen anderer BHG 	geschädigte Lackoberfläche mit Korrosion 
Ungeeignete Verfahrensparameter (pH-Wert, Temperatur, Zeit, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Materialschädigung 	geschädigte Eloxaloberfläche 
Ungeeignete Wasserqualität	<ul style="list-style-type: none"> ■ Belagsbildung, Verfärbungen, Kalkablagerungen 	Ablagerung in BWA 

Tabelle 23.2: Merkmale, Wirkungen und Ausprägungen/Fehlerbilder

NORMEN UND NORMATIVE VERWEISUNGEN (sortiert nach Nummern aufsteigend)

DIN VDE 0100-100 und Folgenormen:

diverse Ausgabestände je nach Normenteil

Errichten von Niederspannungsanlagen

DIN EN 1717:2011-08

Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen, Deutsche Fassung EN 1717:2000; Technische Regel des DVGW

DIN 1946-4:2018-09

Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens

DIN 1988-100: 2011-08

Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen – Teil 100: Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte; Technische Regel des DVGW

DIN EN 10088-1:2014-12

Nichtrostende Stähle

Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle

DIN EN ISO 15883-1:2014-10

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1:

Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014

DIN EN ISO 15883-1:2021-01 – Entwurf

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1:

Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1:2020); Deutsche und englische Fassung prEN ISO 15883-1:2020

DIN EN ISO 15883-6:2016-04

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2015

DIN EN ISO 15883-7:2016-10

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfek-

tionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016

DIN EN ISO 11139:2019-05

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018

DIN 31051:2019-06

Grundlagen der Instandhaltung

DIN 50014:2018-08

Normalklimate für Vorbehandlung und/oder Prüfung – Festlegungen

DIN 58952-2:2012-04

Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall

DIN EN 60601-2-46:2011-12

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen

DIN EN 60601-2-52:2016-04

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten

DIN EN 61010-1:2011-07

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010

DIN EN 61010-2-040:2016-06; VDE 0411-2-040:2016-06

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015

RICHTLINIEN/GESETZE/VORSCHRIFTEN/EMPFEHLUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Zuletzt geändert Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist.

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310

Empfehlung des Robert Koch Instituts:

Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren.
Bundesgesundheitsblatt 47, 2004

BG-Regel Kraftbetätigte Fenster, Türen und Tore
BGR 232: 2003

VERORDNUNG (EG) Nr. 648/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 über Detergenzien

Zuletzt geändert durch VO (EU) Nr. 259/2012 vom 14. März 2012.

RICHTLINIE DES RATES vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG)

Zuletzt geändert durch VO (EG) Nr. 1137/2008 vom 22. Oktober 2008

VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2021/643 vom 3. Februar 2021.

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV)

Gefahrstoffverordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), die zuletzt durch Artikel 148 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist.

Technische Regeln für Gefahrstoffe

TRGS 525 Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Ausgabe: September 2014 – www.baua.de

TRGS 500 Schutzmaßnahmen

Ausgabe: September 2019 – www.baua.de

TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

Ausgabe: Dezember 2020 – www.baua.de

TRGS 400 Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Ausgabe: Juli 2017 – www.baua.de

TRGS 401 Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen

Ausgabe: Juni 2008 – www.baua.de

TRGS 600 Substitution

Ausgabe: Juli 2020 – www.baua.de

Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe

TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

Ausgabe: März 2014 – www.baua.de

Schlusswort

Diese Broschüre hat die Zusammenhänge bei der maschinellen Dekontamination unterschiedlicher BHG aufgezeigt. Ziel aller Maßnahmen muss sein, eine sichere Dekontamination zu erreichen. Dies unter Berücksichtigung von

- Rechtlichen Rahmenbedingungen
- Wirtschaftlichkeit und geringen Folgekosten
- materialschonender Behandlung des BHG
- Schutz des Bedienungspersonals
- Geringster Umweltbelastung

Beachten Sie bitte beim Betrieb alle Empfehlungen.



Diese Broschüre wird überreicht durch:

Mitglied im Arbeitskreis Bett- und Wagen-
Dekontaminationsanlagen AK-BWA

ISBN 978-3-949535-01-7



6,90 EUR

ARNOLD Buch
LARNOLDSYSTEM GmbH
Arnoldstr. 13a, 47906 Kempen
www.arnold-buch.de