

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

# Anforderungen für den Bau, Umbau und Betrieb einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

## Teil 13: Instandhaltung von Geräten und Einrichtungen in einer AEMP

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), M.-TH. Linner (Koordinatorin), A. Carter, U. Haffke, G. Lehnert, S. Lutzenberger, Monika Schick-Leisten, H. Schunk, R. Stens, A. Wentzler, K. Wiese; Mail: hbt@dgsv-ev.de

### ■ Einleitung

In den zuvor veröffentlichten **EMPFEHLUNGEN** wurden die notwendigen technischen Einrichtungen zum Bau und Betrieb einer AEMP in unterschiedlichen Ausrichtungen beschrieben. Hierbei wurde der Schwerpunkt auf die grundsätzliche Einrichtung der Anlagen gelegt.

Die Veröffentlichung Teil 13 beschäftigt sich mit den erforderlichen Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sowie deren Umsetzung für den Betrieb einer AEMP. Die zitierten Gesetze, Normen, Empfehlungen, Leitlinien und weitere Regelwerke müssen immer in der jeweils aktuellen Fassung angewendet werden.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keinen Anspruch auf Vollständigkeit dar.

### ■ Grundsätzliche Anforderungen

Der dauerhaft zuverlässige Betrieb einer AEMP ist zwingend notwendig, um eine durchgängige Versorgung mit aufbereiteten Medizinprodukten sicher zu stellen. Nach der fachgerechten Errichtung der Anlagen ist daher der Betrieb der AEMP über regelmäßige Wartungsläufe sowie bedarfsgerechte **INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN** sicher zu stellen.

Regelmäßige Wartung verringert die Gefahr von unplanmäßigen Ausfällen. In der Planung sind u.a. hierfür notwendige Zugänge wie Revisionsöffnungen und -wege sowie Absperranlagen vorzusehen. Die jeweilige Umsetzung der Anforderungen sind mit der Abteilungen Technik und ggf. der Hygiene abzustimmen.

Dort wo das Versagen technischer Anlagen möglicherweise Menschen in Gefahr bringen würde, existieren übergeordnete Regelwerke (z.B. Druckbehälterverordnung, Arbeitsstättenverordnung). Diese Prüfungen erfolgen zum Teil durch staatliche bzw. zertifizierte Stellen (z.B. TÜV, DEKRA etc.).

Regelmäßige Wartungsarbeiten sind gemäß der gerätebezogenen Herstellerangaben durchzuführen. Diese müssen in einen AEMP-bezogenen Wartungsplan aufgenommen werden. Die Vollständigkeit des Wartungsplanes ermöglicht die Vorplanung aller vorhersehbaren Maßnahmen zur Minimierung von Beeinträchtigungen des Betriebes, z.B. durch Stillstandzeiten.

Die Erstellung des Wartungsplanes, die Festlegung der Zuständigkeiten und die Umsetzung liegen in der Verantwortung des Betreibers der AEMP.

Es ist sinnvoll den Wartungsplan und den Routineprüfplan in einem Dokument zusammenzufassen. Ein Beispiel befindet sich im Anhang.

Der AEMP-bezogene Bedarf an Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten muss in enger Abstimmung mit der AEMP-Leitung und dem sachkundigen technischen Service ermittelt und mit Ausfallkonzepten abgesichert werden.

### ■ Begriffsdefinitionen der Instandhaltung

Die Instandhaltung kann in zwei wesentliche Kategorien unterteilt werden (DIN EN 13306):

- Vorbeugende/präventive Instandhaltung
- Korrektive Instandhaltung

Unter Einbeziehung der DIN 31051 beinhaltet Instandhaltung die vier Grundmaßnahmen, die sich wie folgt zuordnen lassen:

- **INSPEKTION** → Vorbeugende/präventive Instandhaltung
  - Feststellung des IST-Zustandes
    - z.B. Materialveränderung an einem RDG-Dosierschlauch wird festgestellt und dokumentiert

### EMPFEHLUNGEN DES FA HBT

Nr. 4, 5, 6, 9, 10, 11

### INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN

**GGF. RISIKOANALYSE** und Fehlermöglichkeits-Einflussanalyse (FMEA) durchführen

### INSPEKTION

## WARTUNG

- **WARTUNG** → Vorbeugende/präventive Instandhaltung
  - Austausch von Verschleißteilen zur Erhaltung der Funktion und der Werterhaltung
    - z.B. Dosierschlauch wird auf der Grundlage der Inspektion oder der Herstellervorgaben vorbeugend ausgetauscht

## INSTANDSETZUNG

- **INSTANDSETZUNG** → Korrektive Instandhaltung
  - Reparatur eines Defektes
    - z.B. defekter Dosierschlauch wird ausgetauscht

## VERBESSERUNG

- **VERBESSERUNG** → vorbeugende/präventive und korrektive Instandhaltung
  - Material-/Konstruktionsverbesserung auf Grund von Praxiserfahrung und/oder Weiterentwicklung
    - z.B. Dosierschlauch wird durch Schlauch aus langlebigerem Material ersetzt

Wegen der Überschneidungen zwischen den oben genannten Begrifflichkeiten ist bei einer **AUFTRAGSVERGABE DER LEISTUNGSUMFANG** zu beschreiben.

## GENAUE LEISTUNGSBESCHREIBUNG

## BEISPIELE

### ■ BEISPIELE:

Die folgende Aufzählung hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

## TECHNISCHE GERÄTE

### ■ TECHNISCHE GERÄTE

- **Medizinprodukte**
  - RDG, RDG-E, Großraumwaschanlage, Sterilisator, Trockenschrank, Ultraschallbad ...
- **Geräte**
  - Siegelnahtgerät, Dezentrale Dosiergeräte, Dosieranlagen, Prüfgeräte für die technische Funktion, Steamer ...
- **Vorgeschriebene/empfohlene Prüfungen**  
Hierzu gehören unter anderen:
  - DGUV A3 – Prüfung elektr. Betriebsmittel – in der Regel jährlich
  - Druckbehälterprüfung für Großsterilisatoren nach DIN EN 285– in der Regel:
    - Innere Prüfung – alle 2 Jahre
    - Äußere Prüfung – alle 5 Jahre
    - Festigkeitsprüfung – alle 10 Jahre
  - Für Kleinststerilisatoren nach DIN EN 13060
    - Prüfung nach der Montage und vor der erstmaligen Inbetriebnahme und ggf. wiederkehrend durch eine befähigte Person gemäß § 10 BetrSichV

## EINRICHTUNG

### ■ EINRICHTUNG

- Lagersysteme
- Möblierung
- Transportsysteme
- **Vorgeschriebene/empfohlene Prüfungen:** Siehe „Leitlinie Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“

## ART UND UMFANG DER VORHANDENEN TGA-KOMPONENTEN INDIVIDUELL JE AEMP

### ■ TECHNISCHE GEBÄUDEAUSSTATTUNG (TGA)

- Elektrische Anlagen
- Informationstechnik/Telekommunikations-Anlagen (IT/ TK-Anlagen)
- Raumluftechnische Anlage
- Druckluft
- Vakuum
- Dampferzeugung
- Enthärtungs-/VE-Anlagen
- Kälteerzeugung
- Heizung
- Sanitär
- Aufzuanlagen
- Brandschutz
- **Vorgeschriebene/empfohlene Prüfungen**
  - Gewerkespezifisch durch Sachverständige, Sachkundige bzw. befähigte Personen

## ■ Quellenübersicht

DIN 31051	Grundlagen der Instandhaltung
DIN EN 13306	Instandhaltung, Begriffe der Instandhaltung
BetrSichV	Verordnung über Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes
DruckbhV	Druckbehälterverordnung
TRB	Technische Regeln zur Druckbehälterverordnung – Druckbehälter
TRR	Technische Regeln zur Druckbehälterverordnung – Rohrleitungen
Richtlinie 97/23/EG	Maschinen/Druckgeräte Richtlinie
Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des RKI und der KRINKO	„Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten“
DIN EN 285	Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren
DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
Leitlinie der DGSV	„Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender“

Beispiel eines Wartungs- und Routineprüfplans für die AEMP (Die einzelnen Anforderungen müssen auf den Bedarf der AEMP angepasst werden, die Veröffentlichung stellt keinen Anspruch auf Vollständigkeit dar)			
Was	Wann	Wer	Ergebnissicherung/Dokumente
<b>RDG/RDG-E</b>			
Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG/RDG-E) Maschinencheck	arbeitstäglich	Mitarbeiter Dekontaminationsbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis (Fachkunde/ Sachkunde)	Checkliste „Betriebstägliche Prüfung des RDG/RDG-E“
PH-Test des RDG-Restspülwassers	z.B. Augenprogramm nach jeder Charge	Mitarbeiter Packbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis	Checkliste „pH-Wert Prüfung“
Test auf Restproteinverschmutzung	z.B. wöchentlich oder nach Festlegung in der Validierung	Mitarbeiter Dekontaminationsbereich/Packbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis	Checkliste „Restproteinverschmutzung“
Wartung RDG/RDG-E	Intervall nach Herstellerangaben	AEMP-Leitung – Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
Wartung Großraum - Reinigungs- und Desinfektionsanlage	Intervall nach Herstellerangaben	AEMP-Leitung – Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
Erneute Leistungsqualifizierung der maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsprozesse	jährlich	AEMP-Leitung – Beauftragung der durchführenden Firma	Bericht zur Leistungsqualifizierung
Erneute Leistungsqualifizierung der manuellen Reinigungs- und manuellen chemischen Desinfektionsprozesse	jährlich	AEMP-Leitung – Beauftragung der durchführenden Firma	Bericht zur Leistungsqualifizierung
<b>Dosiergeräte</b>			
Desinfektionsmitteldosiergerät	jährlich	AEMP-Leitung – Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
Desinfektionsmitteldosiergerät mikrobiologische Kontrolle	jährlich	AEMP-Leitung – Beauftragung der durchführenden Firma oder der Hygienefachkraft	Mikrobiologischer Befund
Dosieranlage für Prozesschemikalien für die maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsprozesse	nach Herstellerangabe	AEMP-Leitung – Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht

Was	Wann	Wer	Ergebnissicherung/Dokumente
<b>Ultraschallbecken</b>			
Vom Hersteller des Ultraschallgerätes empfohlenes Nachweisverfahren zur Funktion Testsystem oder Alufolientest	z.B. monatlich	Mitarbeiter Dekontaminationsbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis	Checkliste „Prüfung Ultraschallbecken“
Wartung Ultraschallbecken	nach Herstellerangabe	AEMP-Leitung - Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
<b>Sterilisatoren</b>			
Sichtprüfung der Kammer Sichtprüfung der Dichtungen	arbeitstäglich	Mitarbeiter Packbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis	Checkliste „Sterilisatoren“
Bowie und Dick Test	Großsterilisatoren arbeitstäglich Kleinststerilisatoren nach Herstellerangabe	Mitarbeiter Packbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis	Checkliste „Bowie-Dick-Test“
Vakuumtest	nach Herstellerangabe mindestens alle 4 Wochen	Mitarbeiter Packbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis	Checkliste „Vakuumtest“
Wartung Sterilisatoren	nach Herstellerangabe	AEMP-Leitung - Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
Druckbehälterprüfung am Sterilisator	Gem. geltender Vorschriften	Zugelassenes Prüfunternehmen	Prüfbericht
Erneute Leistungsqualifizierung der Sterilisationsprozesse	jährlich	AEMP-Leitung - Beauftragung der durchführenden Firma	Bericht zur Leistungsqualifizierung
<b>Siegelgerät</b>			
Überprüfung der Siegelprozesse <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Peel-Test</li> <li>■ Siegelnahtindikator (Seal-Check)</li> <li>■ Tintentest</li> </ul>	arbeitstäglich	Mitarbeiter Packbereich mit nachgewiesener Sachkenntnis	Checkliste „Routinekontrolle Siegelprozess“ <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Peelttest</li> <li>■ Siegelnahtindikator</li> <li>■ Tintentest</li> </ul>
Wartung der Siegelgeräte	jährlich	AEMP-Leitung - Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
Leistungsqualifizierung der Siegelprozesse	jährlich	AEMP-Leitung - Beauftragung der durchführenden Firma	Bericht zur Leistungsqualifizierung
<b>Falten und Einschlagen in Vliesbögen</b>			
Überprüfung der Qualitätseigenschaften Falten und Einschlagen in Vliesbögen	arbeitstäglich	AEMP-Leitung	Checkliste: „Routinekontrolle der Verpackung mit Vliesbögen“
Erneute Leistungsqualifizierung der Verpackungsprozesse in Vliesbögen	jährlich	AEMP-Leitung	Bericht zur Leistungsqualifizierung
<b>Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter - Sterilisationscontainer</b>			
Überprüfung der Qualitätseigenschaften der wiederverwendbaren Sterilisationscontainer	arbeitstäglich	AEMP-Leitung	Checkliste: „Routinekontrolle der Verpackung mit Sterilisationsbehälter“
Erneute Leistungsqualifizierung der Verpackungsprozesse in Sterilisationscontainern	jährlich	AEMP-Leitung	Bericht zur Leistungsqualifizierung

Was	Wann	Wer	Ergebnissicherung/Dokumente
<b>Reindampferzeuger/Reindampfumformer</b>			
Kontrolle der Reindampferzeuger/Reindampfumformer	nach Herstellerangabe	z.B. Haustechnik	Checkliste: „Reindampferzeuger“
Entschlackung der Reindampferzeuger/Reindampfumformer	automatisch/manuell	z.B. Haustechnik	Checkliste: „Entschlackung“
Wartung der Reindampferzeuger/Reindampfumformer	nach Herstellerangabe	AEMP-Leitung - Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
Druckbehälterprüfung am Reindampferzeuger/Reindampfumformer	Gem. geltender Vorschriften	Zugelassenes Prüfunternehmen	Prüfbericht
<b>VE-Wasseranlage</b>			
Kontrolle des Reservoir Behälters	arbeitstäglich	z.B. Haustechnik	Checkliste
Kontrolle der Leitfähigkeit	arbeitstäglich	z.B. Haustechnik	Checkliste
Wartung der VE-Wasseranlage	jährlich	AEMP-Leitung - Beauftragung der durchführenden Firma	Wartungsbericht
Chemische Wasseranalyse	jährlich	AEMP-Leitung - Beauftragung Hygiene/Labor	Befund
Mikrobiologische Prüfung Trinkwasserverordnung	jährlich	AEMP-Leitung - Beauftragung Hygiene/Labor	Befund