

Mindestanforderungen für Geräte im Bereich Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

Gerät	Einsatz	Einrichtungen	Dokumentationsanforderungen	Routinekontrollen
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG, RDG-E)				
normkonform nach DIN EN ISO 15883	bis kritisch B	ZSVA / Praxen	Chargendokumentation	Wartung nach 1000 h, spätestens alle zwei Jahre
			und Dokumentation der Routinekontrollen	Revalidierung nach 1000 h, spätestens alle zwei Jahre
nicht normkonform	bis kritisch A, sonst unter Auflagen	Praxen / sonstige Einrichtungen	Chargendokumentation	Wartung nach 1000 h, spätestens alle zwei Jahre
			und Dokumentation der Routinekontrollen	Revalidierung nach 1000 h, spätestens alle zwei Jahre
			ggf. Datenloggerauswertung	1/4 jährlich Reinigungsindikatoren
			ggf. Spülfruck-, Dosier-, Wasserniveauüberwachung	1/2 jährlich Bioindikatoren
		ggf. mikrobiol. Qualität des Schlusspülwassers	Datenloggerprüfungen je nach Sensorausstattung	
DAC	Hand- und Winkelstücke	Zahnarztpraxen	Chargendokumentation	Wartung nach 1000 h, spätestens alle zwei Jahre
			und Dokumentation der Routinekontrollen	Revalidierung nach 3000 Chargen, spätesens alle zwei Jahre
Steckbeckenspülen				
chemische Desinfektion	Pflegegeschirr	alle Einrichtungen	zusätzliche Maßnahmen bei infektiösen Patienten?	jährliche Wartung
			Dokumentation der Routinekontrollen	1/2 jährlich Bio- und Reinigungsindikatoren
thermische Desinfektion	Pflegegeschirr (bevorzugt)	alle Einrichtungen	ggf. Datenloggerauswertung	jährliche Wartung
			Dokumentation der Routinekontrollen	jährlich Desinfektionsleistung (A0, Logger)
				1/2 jährlich Reinigungsindikatoren
			(zweijährlich STK, jährlich Betriebsmittelprüfung)	
Waschmaschinen				
Haushaltsmaschine	nicht-infektiöse Praxiswäsche	Praxen ohne invasive Eingriffe / Fußpflege etc.		Wischdesinfektion der Front nach Beladung
				Nutzung eines Trockners empfohlen
geeignete Industriegeräte	infektiöse Praxiswäsche	Einrichtungen mit erhöhtem Infektionsrisiko	Chargendokumentation	jährliche Wartung
			und Dokumentation der Routinekontrollen	mind. 1/2 jährlich Reinigungsindikatoren
				Wischdesinfektion der Front nach Beladung
				Nutzung eines Trockners

andere Geräte				
Pfleegeräte	Hand- und Winkelstücke	Zahnarztpraxen	keine Dokumentationspflicht bei korrekter	Gemäß Herstellerangaben
			Anwendung (nur zur Pflege NACH Reinigung und	
			Desinfektion)	
Geräte zur automat. Reinigung & Desinfektion	Hand- und Winkelstücke	Zahnarztpraxen	Chargendokumentation	Leistungsbeurteilung gemäß Leitlinie zur manuellen RD
			und Dokumentation der Routinekontrollen	Wartung gemäß Herstellerangaben
			!! Entspricht nicht der maschinellen RD nach	Regelmäßige Proteintests (montalich) empfohlen
			DIN EN ISO 15883 !!	
Geräte zur automat. Reinigung & Desinfektion	Endoskope	alle Einrichtungen	Chargendokumentation	Leistungsbeurteilung gemäß Leitlinie zur manuellen RD
			und Dokumentation der Routinekontrollen	Wartung gemäß Herstellerangaben
			!! Entspricht nicht der maschinellen RD nach	Regelmäßige Proteintests (montalich) empfohlen
			DIN EN ISO 15883 !!	
Heißsiegelgeräte	kritisch MP	alle Einrichtungen	Dokumentation der Routinekontrollen	täglicher Siegelnahttest, ggf. Tintentest
				(monatlich bei Geräten mit Prozessdatenaufzeichnung)
				jährliche Leistungsbeurteilung und Wartung
Ultraschall		alle Einrichtungen	Badwechsel dokumentieren	jährliche Wartung empfohlen
			und Dokumentation der Routinekontrollen	regelmäßiger Folientest (monatlich) empfohlen
Desinfektionsmittelspender	Hände-desinfektion	alle Einrichtungen	Aufbereitung / Wechsel Pumpenköpfe dokumentieren	Aufbereitung aller permanenten Teile jährlich empfohlen
				regelmäßige Füllstandskontrolle
				Einsatz von Originalgebinden und wenn möglich
				Einwegpumpenköpfen

Stand 23.10.2018 KV SÜW