

Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektions- mittel-Dosiergeräten

Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und
-prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission
für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Die „Richtlinie der Bundesanstalt für Materialprüfung und des Bundesgesundheitsamtes für Desinfektionsmittel-Dosiergeräte“ aus dem Jahr 1978 mit den zugehörigen Kommentaren von 1980 und 1986 [1, 2, 3] hat entscheidend dazu beigetragen, dass die Desinfektionsmittel-Dosiergeräte im Krankenhausbereich heute die darin festgelegten Anforderungen hinsichtlich Betriebssicherheit und Einhaltung der Konzentration des Desinfektionsmittels in der Gebrauchslösung zuverlässig erfüllen können. Der technische Fortschritt in den letzten Jahren betraf vor allem die automatische Fehleranalyse der Geräte – Anzeige der fehlerbehafteten Gerätefunktionen und Abschalten bei unzulässigen Betriebsstörungen – sowie die Verbesserung der Möglichkeiten bei der Konzentrations-einstellung durch die Verwendung von Mikroprozessoren.

Die von der BAM geprüften Desinfektionsmittel-Dosiergeräte befinden sich heute auf einem hohen sicherheitstechnischen Entwicklungsstand. Die weitere Prüfung dieser Geräte durch die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) erscheint daher nicht mehr notwendig, sondern kann auch von anderen unabhängigen Institutionen vorgenommen werden.

Die in 20 Jahren der BAM bei der Prüfung der Dosiergeräte gewonnenen Erfahrungen haben auch gezeigt, dass die Eignung der Desinfektionsmittel für

den Einsatz in diesen Geräten allein von ihrer Viskosität abhängt. Eine besondere Prüfung jedes einzelnen Desinfektionsmittels ist somit nicht mehr erforderlich.

Die hier vorliegende überarbeitete Richtlinie gilt für dezentrale Dosiergeräte, mit denen Gebrauchsverdünnungen von Desinfektionsmitteln hergestellt werden sollen. Nachfolgend werden die Anforderungen an die Geräte sowie deren Prüfverfahren beschrieben. Für die dem Medizinproduktegesetz unterliegenden Desinfektionsmittel-Dosiergeräte¹ ist zudem eine benannte Stelle in die Konformitätsbewertung einzubeziehen.

1 Anforderungen an die Geräte

1.1 Allgemeine Anforderungen

Alle Bauteile von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten müssen so beschaffen sein, dass sie den betrieblich zu erwartenden Beanspruchungen standhalten.

Die Betriebsanleitung soll Angaben zum sicheren Betrieb der Geräte sowie zum Vorgehen bei festgestellter Kontamination enthalten.

Desinfektionsmittel-Dosiergeräte müssen so gestaltet sein, dass

- sie dem höchsten Betriebsdruck, auch unter Berücksichtigung der zu erwartenden Zusatzbeanspruchungen wie Wasserschläge standhalten und unter Betriebsbedingungen dicht sind;
- es nicht innerhalb des Gerätes zu ungewollten Drucksteigerungen kommen kann;
- die Konzentration der vom Gerät abgegebenen Gebrauchsverdünnung unter den im Betrieb zu erwartenden Bedingungen den eingestellten Wert nicht unterschreitet. Die Abweichung der Konzentration (K_{soll}) von den eingestellten Sollwerten darf nicht mehr als 10% betragen. Unterschreitungen der Konzentration sind nicht zulässig. Dies gilt auch für alle zu erwartenden Einflüsse, wie z. B. Druck- und Temperaturschwankungen, zu hohen oder zu niedrigen Fließdruck, geringe oder maximale Entnahme;
- eine Biofilmbildung minimiert wird (z. B. sollen Wasservorlagebehälter nicht verwendet werden);
- ein fehlerfreies Bedienen auch von nicht ausgebildetem Personal möglich ist.

¹ Abhängig von der vom Hersteller deklarierten Zweckbestimmung

1.2 Gestaltung und Konstruktion von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

1.2.1 Werkstoffe

Funktionsteile aus metallischen Werkstoffen müssen aus korrosionsfestem Material bestehen oder in geeigneter Weise gegen Korrosion geschützt sein. Federn müssen aus nicht rostendem Material bestehen.

Nichtmetallische Stoffe müssen gegenüber den mit ihnen in Berührung kommenden Medien beständig sein.

Die Verbindung von wasserführenden Geräteteilen darf nur über Flachdichtungen erfolgen. (Durch Hanf abgedichtete Gewinde sind nicht zulässig.)

1.2.2 Wassermangelsicherung

An Desinfektionsmittel-Dosiergeräten müssen Vorkehrungen getroffen sein, die eine Entnahme verhindern, sobald die Gefahr der Fehldosierung besteht, z. B. bei zu geringem Fließdruck.

Für diese Wassermangelsicherung haben sich als geeignet erwiesen:

- ▶ Druckbegrenzungsschalter,
- ▶ Erfassen des Volumenstroms mit einer elektronischen Impulzzählung, die ein Magnet-Absperrventil steuert.

1.2.3 Desinfektionsmittel-Mangelsicherung

Jedes Gerät muss so beschaffen sein, dass keine Flüssigkeit entnommen werden kann, wenn der Zufluss des Desinfektionsmittels verhindert oder das Mindestniveau im Desinfektionsmittelbehälter unterschritten ist.

Die Desinfektionsmittel-Mangelsicherung soll sowohl durch Kontrolle der Desinfektionsmittelmenge im Desinfektionsmittelbehälter des Konzentrates als auch durch Kontrolle der Strömung des Desinfektionsmittels im Zuleitungsschlauch zur Mischeinrichtung gewährleistet werden.

Bewährt haben sich folgende Einrichtungen:

- a) Kontrolle der Desinfektionsmittelmenge:
 - Sauglanze im Desinfektionsmittelbehälter, die in Höhe des zulässig

- niedrigsten Niveaus mit Elektroden ausgerüstet ist,
- b) Kontrolle des Desinfektionsmittelflusses:
 - Stromwächter (Schwebekörper/Reed-Kontakt),
 - strömungsabhängiges Ventil mit Elektroden,
 - Flügelrad, durch das elektrische Impulse ausgelöst werden.

1.2.4 Sicherung der eingestellten Gebrauchskonzentration

Die Sollwert-Einstellung der Dosierung (K_{soll}) am Gerät muss so konstruiert sein, dass eine Verstellung nur durch dazu befugte Personen vorgenommen werden kann. Der Wert der Gebrauchsverdünnung muss sichtbar angezeigt sein.

1.2.5 Einrichtungen zur Kontrolle der Dosiergenauigkeit

Die Geräte müssen so beschaffen sein, dass die Dosierung durch sachkundiges Personal nachgeprüft werden kann, z. B. durch volumetrische Messung. Um die Dosierung des Desinfektionsmittels mit einfachen Mitteln wiederholt kontrollieren zu können, müssen die Komponenten Wasser und Desinfektionsmittelkonzentrat im Bedarfsfall getrennt entnommen werden können. Soweit diese Trennung nicht bereits bis zur Entnahmestelle eines Gerätes (Auslauf-Schwenkarm) besteht, muss an der Mischarmatur eine einfache Auftrennung (z. B. durch eine Steckkupplung) möglich sein.

1.2.6 Systemtrennung der Zuflüsse von Dosiermittel und Wasser

Die von DIN 1988 Teil 4 bzw. DIN EN 1717 [4, 5] geforderte Systemtrennung kann in ausreichender Weise durch vom DVGW geprüfte und zugelassene Bauweisen gewährleistet werden:

- ▶ z. B. druckbeaufschlagter Rohrtrenner,
- ▶ Rohrunterbrecher.

1.2.7 Desinfektionsmittel-Rückflusssicherung

Die mit Desinfektionsmittel-Konzentrat gefüllten Leitungen dürfen nach Beendigung eines Zapfvorganges nicht leer

laufen, bzw. es darf keine Luft eindringen, weil es sonst während der Anlaufphase bei der nächsten Entnahme von Gebrauchslösung zu einer Unterdosierung oder einer Gerätestörung kommen kann. Als geeignet erweisen sich folgende Einrichtungen:

- ▶ Rückschlagventil,
- ▶ Magnetventil.

1.2.8 Leitungen für Desinfektionsmittel

Die in den Geräten zum Einsatz kommenden Desinfektionsmittel-Konzentrate unterscheiden sich in ihren physikalischen Eigenschaften. Damit sich die Einflüsse auf die Konzentration bei Desinfektionsmitteln hoher Viskosität nicht zu stark bemerkbar machen, soll die lichte Weite der Desinfektionsmittelleitungen in den Geräten der Viskosität der einzusetzenden Desinfektionsmittel angepasst sein. Sie sollte mindestens 6 mm betragen.

1.2.9 Verhalten bei Netzspannungsausfall

Nach Wiederherstellung der Netzspannung darf das Gerät nur durch „Entriegeln von Hand“ wieder in Betrieb gesetzt werden, und die Entriegelung darf nur bei Vorliegen der Netzspannung möglich sein. Die Anlage darf so gestaltet werden, dass das die Blockierung auslösende Signal erst 5 s nach Beginn des Spannungsausfalls wirksam wird. Diese Verzögerung ist für Fälle zu empfehlen, bei denen die Anlaufphase von Notstromaggregaten überbrückt werden soll.

1.2.10 Elektrische Isolation und elektromagnetische Verträglichkeit – Störfestigkeit

Elektrische Bauteile müssen mindestens nach einer Schutzart für Spritzwasser gemäß DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1) [6] oder wegen möglicher Berührung für eine ungefährliche Niederspannung ausgelegt sein.

Für elektrisch betriebene Dosiergeräte ist der Nachweis der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Prüfung) gemäß Normenreihe DIN EN 61000 [7] erforderlich.

1.3 Positiver Dosierfehler

Der Dosierfehler muss im positiven Bereich liegen (s. 3.2.2.5).

1.4 Kennzeichnung

Das Gerät muss mit einem Typenschild versehen sein, das mindestens folgende Angaben enthält:

- ▶ Hersteller,
- ▶ Baujahr,
- ▶ Gerätetyp,
- ▶ Fabriknummer,
- ▶ Name der Prüfstelle,
- ▶ positiver Dosierfehler.

Folgende Angaben müssen am Gerät an gut sichtbarer Stelle vorhanden sein:

- ▶ kurze Bedienungsanleitung, möglichst in mehreren Sprachen,
- ▶ Bezeichnung des verwendeten Desinfektionsmittels,
- ▶ eingestellte Konzentration des Desinfektionsmittels in der Gebrauchsverdünnung (in %),
- ▶ Prüfzeichen des akkreditierten Labors (s. 3),
- ▶ Betriebsdruckbereich des Wassers (min./max. in bar),
- ▶ Netzspannung,
- ▶ Mindestentnahmemenge (in Liter),
- ▶ CE-Kennzeichnung, soweit dem Medizinproduktegesetz unterliegend,
- ▶ an jeder Zapfstelle: Bildzeichen „kein Trinkwasser“.

1.5 Herstellung

Die Herstellung der Geräte darf nur nach den im Rahmen der Bauartprüfung festgelegten Konstruktionsunterlagen erfolgen. Änderungen, die geeignet sind, Einfluss auf die bei der ursprünglichen Prüfung festgelegten Werte zu nehmen, müssen der Prüfstelle mitgeteilt werden. Die Prüfstelle entscheidet, ob die ursprüngliche Prüfung weiter gültig ist oder ob eine Nachprüfung durchzuführen ist.

2 Anforderungen an den Betrieb der Dosiergeräte

2.1 Installation

Die Installation des Desinfektionsmittel-Dosiergerätes ist nur von sachkun-

digem Personal und unter Beachtung einschlägiger Vorschriften durchzuführen.

Bei der Installation ist darauf zu achten, dass nur solche Einflüsse auf die Funktion des Gerätes wirksam werden können, die bereits bei der Gestaltung und Konstruktion berücksichtigt worden sind.

Das Gerät ist so anzubringen, dass die Bedienelemente leicht zu erreichen sind und die Bedienungsanleitung ohne Schwierigkeiten zu lesen ist (vgl. 1.4).

2.2 Prüfung nach Aufstellung

Vor der Inbetriebnahme ist das Gerät am Aufstellungsort vom Hersteller oder dessen Beauftragten hinsichtlich der Sicherheitseinrichtungen zu prüfen.

Außerdem ist die Konzentration des Desinfektionsmittels innerhalb der zulässigen Toleranzen (s. 1.1) zu testen.

2.3 Einstellung der Konzentration

Zur Einstellung und Überprüfung der Konzentration des Desinfektionsmittels in der Gebrauchsverdünnung ist folgende Formel zu benutzen:

$$K_{ist} = \frac{V_D}{V_G} \cdot 100\%$$

Hierin bedeuten:

V_D = Volumen des geförderten Desinfektionsmittels
 V_G = Volumen der entnommenen Gebrauchsverdünnung ($V_D + V_W$)
 V_W = Volumen des entnommenen Wassers

Hinweis: Da Unterschreitungen der Soll-Konzentration nicht zulässig sind, ist die Einstellung unabhängig von der festgelegten Gerätewartungsfrist mindestens jährlich durch das Hygienefachpersonal oder entsprechend geschultes Personal im Krankenhaus zu überwachen.

2.4 Wasserqualität

Das zur Herstellung der Desinfektionsmittellösung verwendete Wasser muss mindestens Trinkwasserqualität haben [8].

2.5 Geeignete Desinfektionsmittel

Die bisherigen Prüfungen der BAM haben gezeigt, dass bei Desinfektionsmit-

teln mit hoher Viskosität (>50 mPa·s) vereinzelt Betriebsstörungen der Geräte aufgetreten sind. Desinfektionsmittel mit einer Viskosität <50 mPa·s konnten störungsfrei in den Dosiergeräten eingesetzt werden. Desinfektionsmittel höherer Viskosität müssen gesondert geprüft werden.

2.6 Wechsel des Desinfektionsmittels

Bei einem Wechsel des Desinfektionsmittels sind alle desinfektionsmittelführenden Leitungen gründlich mit Wasser zu spülen, um ein Mischen der Desinfektionsmittel zu verhindern. Anschließend ist das Einhalten der Konzentration der Gebrauchsverdünnung zu prüfen (s. 3.2.2.4.4).

2.7 Verhalten bei Störungen

Für die Beseitigung von Störungen der Gerätefunktion ist das Personal des beauftragten Wartungsdienstes zuständig.

2.8 Wartung durch Wartungsdienst

Um die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes zu gewährleisten, sind die vom Hersteller bzw. Prüflabor angegebenen Wartungsintervalle einzuhalten. Situationsbezogen kann unter Einschaltung des Krankenhaushygienikers davon abgewichen werden. Der Zeitraum zwischen Installation und erster Wartung oder 2 aufeinander folgenden Wartungen darf 12 Monate nicht überschreiten.

Die Wartung des Gerätes, die grundsätzlich nur durch geschultes Personal vorgenommen werden darf, beinhaltet:

- ▶ Überprüfung der Konzentration,
- ▶ Überprüfung der Sicherheitseinrichtungen,
- ▶ Dichtheit aller Desinfektionsmittel- und Wasser-führenden Bauteile,
- ▶ Beschädigung an elektrischen Leitungen und Bauteilen,
- ▶ Systemtrennung.

Die vom Wartungspersonal im Inneren des Gerätes vorgenommene Einstellung der Konzentration ist auf dem Schriftfeld des Gehäuses durch Aufkleber bekannt zu geben.

2.9 Bedienungsanleitung

Jedes Gerät muss mit einer Bedienungs- und Wartungsanleitung versehen sein, die alle für den Betrieb des Gerätes erforderlichen Angaben enthält. Sie soll die folgenden Angaben enthalten:

- ▮ Beschreibung des Gerätes, seine Funktion und die Sicherheitseinrichtungen,
- ▮ Betriebs- und Leistungsdaten,
- ▮ Inbetriebnahme,
- ▮ Einstellung der Konzentration des Dosiermittels in der Gebrauchsverdünnung,
- ▮ die bei der Bauartprüfung ermittelte maximale Abweichung der Konzentration vom eingestellten Wert (Dosierfehler),
- ▮ Verhalten bei Störungen,
- ▮ Prüfung durch die Hygiene-Fachkraft oder entsprechend eingewiesenes technisches Personal,
- ▮ Wartung durch Wartungsdienst,
- ▮ Warnung vor Reparaturen und Veränderungen durch Unbefugte.

3 Prüfung der Desinfektionsmittel-Dosiergeräte

Die Bauartprüfung ist durch ein nach DIN EN ISO/IEC 17025 [9] für die Durchführung der Prüfungen nach dieser Richtlinie akkreditiertes Prüflabor durchzuführen und wird durch einen Prüfbericht abgeschlossen.

3.1 Prüfunterlagen und -muster

- ▮ Formloser Antrag auf Bauartprüfung des Gerätes,
- ▮ ein entsprechendes Dosiergerät,
- ▮ Funktionsbeschreibung des Gerätes,
- ▮ Bedienungs-, Installations- und Wartungsanleitung,
- ▮ Bezeichnung der Desinfektionsmittel, die mit dem Gerät dosiert werden sollen, sowie Angaben zu ihrer Viskosität,
- ▮ ausreichende Menge eines geeigneten Desinfektionsmittels,
- ▮ technische Zeichnungen mit Stückliste und allen Einzelteilzeichnungen sowie Übersichten von evtl. zu verwendenden Zusatzausstattungen (2fach),
- ▮ Bescheinigung über die chemische Beständigkeit der nichtmetallischen Werkstoffe gegenüber den vorgese-

henen Desinfektionsmitteln, soweit sie mit dem Gerät in Berührung kommen,

- ▮ DVGW-Registrierungsbescheid über die Systemtrennung, aus dem hervorgeht, dass die Systemtrennung für Desinfektionsmittel-Dosiergeräte geeignet ist,
- ▮ Nachweis einer Schutzart für Spritzwasser (s. 1.2.10) [6] oder der Auslegung für ungefährliche Niederspannung,
- ▮ Prüfbericht über die elektromagnetische Verträglichkeit – Störfestigkeit.

3.2 Prüfablauf

3.2.1 Prüfung der Antragsunterlagen

Es wird die Vollständigkeit und sachliche Richtigkeit der unter 3.1 genannten Unterlagen geprüft. Dies beinhaltet u. a. die Überprüfung, ob das Gerät mit den vorgeschriebenen Sicherheitseinrichtungen ausgerüstet ist und ob alle erforderlichen Angaben, z. B. über Werkstoffe, Desinfektionsmittel und Betriebsdrücke, sowie die Nachweise der Beständigkeit von nichtmetallischen Werkstoffen vollständig vorhanden sind.

3.2.2 Prüfung des Baumusters

3.2.2.1 Prüfung der Einzelteile des Gerätes auf Übereinstimmung mit den Zeichnungsunterlagen

Bei der Prüfung auf Übereinstimmung des Gerätes mit den Zeichnungsunterlagen sind alle für die Herstellung des Gerätes benötigten Unterlagen mit einem Prüfzeichen der Prüfstelle zu kennzeichnen.

3.2.2.2 Festigkeit und Dichtheit des Gerätes

Alle Bauteile müssen für den Betriebsdruck ausgelegt sein, mit dem das Gerät maximal betrieben werden soll.

3.2.2.3 Übersichtlichkeit der Gestaltung und Bedienbarkeit des Gerätes

- ▮ Handhabung
Die Handhabung bei der Inbetriebnahme und beim Abschalten sowie beim Einsetzen und Herausnehmen der Desinfektionsmittel-Behälter muss einfach sein.

- ▮ Vorhandensein der Beschriftungen der Störungsanzeigen und der Kennzeichnung des Gerätes gemäß 1.4.

3.2.2.4 Prüfung der Betriebssicherheit

3.2.2.4.1 Wassermangelsicherung (s. auch 1.2.2)

Das Verhalten des Gerätes bei Wassermangel ist zu prüfen. Die Wassermangelsicherung muss das Gerät außer Betrieb setzen und die Störung visuell anzeigen, wenn der für das Gerät zulässige minimale Wasserfließdruck unterschritten wird. Die Betriebsbereitschaft des Gerätes muss erneut wieder hergestellt werden.

3.2.2.4.2 Desinfektionsmittel-Mangelsicherung (s. auch 1.2.3)

Das Verhalten des Gerätes bei Desinfektionsmangel ist zu prüfen. Während der Entnahme von Gebrauchslösung muss die Förderung von Desinfektionsmittel aus dem Desinfektionsmittelbehälter über die Dosierpumpe zur Mischstelle durch eine Überwachungseinrichtung kontrolliert werden. Bei Unterbrechung der Konzentratzugabe muss die Betriebsbereitschaft des Gerätes aufgehoben und die Störung visuell angezeigt werden.

3.2.2.4.3 Sollwert-Einstellung der Konzentration K_{soll} (s. auch 1.2.4)

Die Sicherung der Sollwert-Einstellung ist zu prüfen. Die vorgenommene Einstellung des Sollwertes der Gebrauchslösung muss gegen Änderung ausreichend gesichert sein und der eingestellte Sollwert K_{soll} sichtbar angezeigt werden.

3.2.2.4.4 Prüfung der Einhaltung der Konzentration des Desinfektionsmittels in der Gebrauchsverdünnung (s. auch 1.2.5)

Zur Überprüfung der Gebrauchslösung einer bestimmter Konzentration wird bei verschiedenen statischen Überdrücken in der Wasser-Eingangsleitung und bei unterschiedlicher Füllung des Desinfektionsmittelbehälters das von der Dosierpumpe geförderte Konzentrat und das gleichzeitig entnommene Wasser getrennt in geeignete Gefäße gefüllt. Der statische Überdruck des fließenden Wassers wird vor dem Anschlussstutzen des Gerätes gemessen.

Durch Wiegen werden die Masse des Wassers und des Desinfektionsmittels festgestellt und aus dem Quotienten

Masse/Dichte die Volumina errechnet. Die Konzentration wird nach der in 2.3 aufgeführten Gleichung bestimmt und protokolliert. Ein Beispiel für das Protokoll ist im Anhang angegeben.

Die Prüfung sollte mit einem Entnahmenvolumen von 1, 2, 3 und 5 Litern durchgeführt werden. Sie ist mindestens einmal zu wiederholen.

Eine einfache Nachprüfung der Dosierung durch sachkundiges Personal, z. B. durch volumetrische Messung, muss gegeben sein.

3.2.2.4.5 Systemtrennung (Verunreinigung des Wasserrohrnetzes) (s. auch 1.2.6)

Die Anforderungen einer Systemtrennung nach DIN 1988 Teil 4 und DIN EN 1717, Ausgabe 2001-05 [4, 5] müssen erfüllt sein.

3.2.2.4.6 Desinfektionsmittel-Rückflusssicherung (s. auch 1.2.7)

Es ist zu prüfen, ob ein Leerlaufen der Konzentration im Stillstand des Gerätes durch eine Druckhalteeinrichtung (vor der Dosierstelle am Saugglanzfuß) verhindert wird.

3.2.2.4.7 Leitungen für Desinfektionsmittel (s. auch 1.2.8)

Die lichte Weite der Desinfektionsmittelleitungen in den Geräten ist zu bestimmen.

3.2.2.4.8 Verhalten bei Netzspannungsausfall (s. auch 1.2.9)

Das Verhalten des Gerätes bei Netzspannungsausfall ist zu prüfen. Das die Blockierung des Gerätes auslösende Signal darf erst 5 Sekunden nach Beginn des Spannungsausfalls wirksam werden.

3.2.2.5 Ermitteln des positiven Dosierfehlers (nach statistischem Auswertverfahren) (s. auch 1.3)

Zur Bestimmung des positiven Dosierfehlers wird in Abhängigkeit vom verwendeten Desinfektionsmittel und einem bestimmten Sollwert der Konzentration die statistische Abweichung vom Sollwert der Konzentration (mittlerer Fehler des Einzelwertes) nach folgender Formel ermittelt:

$$s = \pm \sqrt{\frac{\sum x_i^2 - \frac{1}{n}(\sum x_i)^2}{n-1}}$$

Hierin bedeuten:

- s = Standardabweichung
- x_i = Einzelwerte, gebildet aus den Quotienten $K_{\text{ist}}/K_{\text{soll}}$
- n = Anzahl der Einzelwerte
- K_{ist} = ermittelter Einzelwert der Konzentration
- K_{soll} = Sollwert der Konzentration

Ermittlung des mittleren Fehler „F“ nach folgender Formel:

$$F = \frac{100\% \cdot s}{x_i} \cdot \frac{\sum x_i}{n} = \bar{x}_i$$

Hierin bedeuten:

- F = mittlerer Fehler des Einzelwertes
- $\sum x_i$ = Summe der Einzelwerte ($K_{\text{ist}}/K_{\text{soll}}$)
- n = Anzahl der Einzelwerte
- \bar{x}_i = Mittelwert der Einzelwerte

F_{eff} wird aus der Gesamtbreite (Plus-Minus-Bereich) des mittleren Fehlers = 2F abgeleitet.

Der sich aus den Messungen ergebene mittlere Fehler des Durchschnittswertes F_{eff} berücksichtigt noch nicht den für die Einstellung der Konzentration notwendigen Sicherheitsabstand. Dieser Sicherheitsabstand wird wie folgt festgelegt:

Die Gesamtbreite (Plus-Minus-Bereich) des mittleren Fehlers „ F_{eff} “ wird als positive Abweichung zugrunde gelegt und der Betrag F (mittlerer Fehler) dazu addiert.

Aus der Summe $F_{\text{eff}}+F$ ergibt sich der positive Dosierfehler, der auf dem Gerät anzugeben ist.

3.2.2.6 Langzeitprüfung im Rahmen der Bauartprüfung

Da über die Gebrauchstauglichkeit des Gerätes über eine längere Betriebszeit keine oder nur geringe Betriebserfahrung vorliegt, wird ein neuer Gerätetyp nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung vom Antragsteller in Absprache mit der Prüfstelle in einem Krankenhaus installiert und für die Dauer eines Jahres praktisch erprobt.

Während dieses Zeitraumes werden im Abstand von etwa 6 Wochen durch die Prüfstelle Untersuchungen hinsichtlich der Einhaltung der Konzentration, der mikrobiologischen Qualität der Desinfektionsmittellösung und der allgemeinen Betriebssicherheit ausgeführt. Die Gerätewartung durch den Wartungsdienst des Herstellers entfällt während

dieser Prüfzeit. Das Ergebnis dieser Untersuchung wird als Nachtrag Bestandteil des Prüfberichts über die Bauartprüfung.

3.3 Prüfbericht

Aus dem Prüfbericht muss ersichtlich sein, ob das Baumuster die Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfüllt.

Zum Prüfbericht gehören:

- alle von der Prüfstelle geprüften und gekennzeichneten Zeichnungen, Stücklisten und andere technisch relevante und für den Betrieb erforderlichen Dokumentationen des Baumusters,
- das Prüfprotokoll sowie
- der Nachtrag über das Ergebnis der Langzeitprüfung im Betrieb.

Wird eine Anforderung nicht erfüllt, ist dies im Prüfbericht aufzuführen. Auflagen zur Erfüllung der Richtlinie sind festzulegen.

4 Literatur

1. Richtlinie der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) und des Bundesgesundheitsamtes (BGA) für Desinfektionsmittel-Dosiergeräte. Bundesgesundhbl 21 (1978) 115–119
2. Behrend E, Peters J, Spicher G (1980) Kommentar zur Richtlinie der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) und des Bundesgesundheitsamtes (BGA) für Desinfektionsmittel-Dosiergeräte. Bundesgesundhbl 23:353–355
3. Behrend E (1986) Kommentar zur Richtlinie der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) und des Bundesgesundheitsamtes (BGA) für Desinfektionsmittel-Dosiergeräte. Ergänzung vom 1.3.1986. Bundesgesundhbl 29:167–168
4. DIN 1988 Teil 4 Technische Regeln für Trinkwasserinstallationen (TRWI); Schutz des Trinkwassers, Erhalten der Trinkwasserqualität, Technische Regel des DVGW
5. DIN EN 1717 Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasserinstallationen und allgemeine Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen – Technische Regel des DVGW, Ausgabe 2001-05
6. DIN EN 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) IEC 60529:1989+A1 1999 Ausgabe 2000-09
7. Normenreihe DIN EN 61000 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
8. Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung TrinkwV 2001) Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 24 vom 28. Mai 2001
9. DIN EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Anhang

Muster für ein Prüfprotokoll

Desinfektionsmittel-Dosiergerät-Typ:
 Gerätehersteller:
 Desinfektionsmittel:
 Hersteller:
 Gebindefüllung:
 Viskosität=mP*s
 Dichte=g/ml

Tabelle 1

Sollwert	Wasserfließdruck	Volumen Wasser	Anteil des Desinfektionsmittels		Konzentration Gebrauchslösung		$x_i^2 = \frac{K_i}{K_s}$	x_i^2
			[g]	[ml]	K _{ist} [%]	Plus [%]		
K _{Soll}	[bar]	[ml]	[g]	[ml]	K _{ist} [%]	Plus [%]		
0,25	min. max.							
1,0	min. max.							
3,0	min. max.							

Die Konzentration des Desinfektionsmittels in der Gebrauchsverdünnung wird bestimmt nach der Gleichung

$$K_{ist} = \frac{V_{Des}}{V_W + V_{Des}} * 100(\%)(Istwert), \quad Mittel \text{ in } (ml) = \frac{Masse(g)}{Dichte(g/ml)}$$

Aus den Einzelwerten K_{ist} wird mithilfe folgender Formeln die statistische Dosiertoleranz bestimmt:

$$s = \pm \sqrt{\frac{\sum x_i^2 - \frac{1}{n}(\sum x_i)^2}{n-1}} \quad \frac{\bar{x}_i}{s} = \frac{100\%}{F}; \quad \frac{\sum x}{n} = \bar{x}_i$$

Tabelle 2

Summe $\sum x_i$	Summe $\sum x_i^2$	Messwertanzahl (n)	Standardabweichung s	Mittelwert \bar{x}_i	Mittlerer Fehler d. Einzelwertes „F“
------------------	--------------------	--------------------	----------------------	------------------------	--------------------------------------

Dem Gerät wird einschließlich eines Sicherheitszuschlages von +1,5% und unter Berücksichtigung der aus anderen Messreihen zu dieser Prüfung ermittelten Fehler F_{eff} (siehe Tabellen der verschiedenen geprüften Desinfektionsmittel) ein einheitlicher Dosierfehler von +x% zuerkannt. Dieser Dosierfehler ist auf dem Geräteschild gut sichtbar anzugeben.

F _{eff} =2F	in %	(Gesamtbreite des mittleren Fehlers des Einzelwertes)
+ Sicherheitszuschlag	in %	
positiver Dosierfehler	in %	