

Bericht zur Requalifizierung

RDG

Datum: 20.12.2019
Seite: 1 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Auftraggeber:	HP Medizintechnik GmbH Bruckmannring 19 85764 Oberschleißheim		
Betreiber:	HP Medizintechnik GmbH		
Standort:	EinsLaz 72/180		
Gerät:	RDG 3	Bez. des Betreibers:	RDG 3
Hersteller:	Miele	Typ:	G7826
Gerätenummer:	53099486	Baujahr:	2004
HYBETA-Prüfer vor Ort:	Jona Ketteler	Datum der Untersuchung:	11.11.2019
Grund der Untersuchung:	Requalifizierung	Nächste Requalifizierung:	November 2020
Ersteller des Berichts:	Jona Ketteler Techniker		
Verantwortung:	Dr. rer. nat. Frank Wille Geschäftsführer und Fachexperte für die Aufbereitung von Medizinprodukten		

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang F dieses Dokuments). Entsprechend der Vorgaben des Qualitätsmanagements erfolgte im Anschluss der Fertigstellung eine Berichtskontrolle im Lektorat unseres hausinternen Bereiches Qualitätssicherung. Die abschließende Berichts freigabe basiert auf gelenkten Prüfkriterien.

Nach der Freigabe erfolgt der Ausdruck des Prüfberichtes, der rein elektronisch erstellt wurde und aufgrund festgelegter Freigabekriterien ohne Unterschrift gültig ist.

Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme

Die verantwortliche Person seitens des Betreibers bestätigt durch Unterschrift die Abnahme (Freigabe durch Kunden) des Berichts. Diese Unterschrift dient dem Betreiber als Nachweis für die Kontrolle des Berichts und der Kenntnisnahme der im Bericht aufgeführten, durchzuführenden Maßnahmen.

Name	Datum	Unterschrift
------	-------	--------------

■ Freigabe durch Kunden:

Mehr wissen. Weiter denken. ■

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019
Seite: 2 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

1	Zusammenfassung	6
1.1	Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung.....	6
1.2	Prüfgrundlage/ Regelwerk.....	6
1.3	Festlegung des Prüfumfanges.....	6
2	Aufgabenstellung	7
3	Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.....	7
4	Methoden/ Prüfmittel	8
4.1	Prüfung des Flottenvolumens	8
4.2	Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien.....	8
4.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien	9
4.3	Prüfung der pH-Werte	9
4.4	Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte.....	9
4.5	Prüfung der Reinigungsleistung	9
4.5.1	Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung	10
4.5.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	10
4.5.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	10
4.5.2	Real verschmutzte Instrumente	11
4.5.3	Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen.....	11
4.5.4	Prozessindikatoren	12
4.6	Prüfung der Desinfektionsleistung	12
4.6.1	Thermoelektrische Überprüfung	12
4.6.2	Messpunkte	13
4.7	Prüfung der Trocknungsleistung	13
5	Akzeptanzkriterien.....	14
5.1	Flottenvolumen.....	14
5.1.1	Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)	14
5.2	Dosiermengen der Prozesschemikalien	15
5.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien	15
5.3	pH-Werte	16
5.4	Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte	16
5.5	Reinigungsleistung	16
5.5.1	Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung	16
5.5.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie	17
5.5.2.1	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper).....	17
5.5.2.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)	18

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019
Seite: 3 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

5.6	Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe	19
5.7	Desinfektion	19
5.8	Trocknung	20
5.8.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	20
5.8.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	20
6	Ergebnisse	21
6.1	Installationsqualifizierung (IQ)	21
6.1.1	Programme	21
6.2	Funktionsqualifizierung (OQ)	21
6.2.1	Beladungsträger	22
6.2.2	Prozesschemikalien	22
6.2.3	Wasserqualität	22
6.3	Leistungsqualifizierung (PQ)	23
6.3.1	Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 3341	24
6.3.1.1	Prüfbeladung	24
6.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen	24
6.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	25
6.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	25
6.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	25
6.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	26
6.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung	27
6.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	27
6.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1	27
6.3.2	Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 3346	28
6.3.2.1	Prüfbeladung	28
6.3.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen	28
6.3.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien	29
6.3.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	29
6.3.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	30
6.3.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	30
6.3.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung	32
6.3.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	32
6.3.2.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2	32
6.4	Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit	33
7	Routineprüfungen	34
8	Nutzungseinschränkungen	36

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019
Seite: 4 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

9	Bemerkungen/Beobachtungen.....	37
9.1	Allgemeines	37
9.2	Reinigungsleistung.....	37
9.3	Desinfektionsleistung.....	37
9.4	Wasserqualität.....	37
10	Änderungsindex	38
Anhang A	Installationsqualifizierung	39
Anhang A1	Checkliste Installationsqualifizierung	39
A1.1	Informationen zum Gerät.....	40
A1.2	Installationsdokumentation	40
Anhang A2	Programmparameter	41
A2.1	03 DES VARIO TD	42
A2.2	05 DES VARIO TD NR	43
Anhang B	Funktionsqualifizierung	44
Anhang B1	Checkliste Funktionsqualifizierung	44
B1.1	Informationen zum Gerät.....	45
B1.2	Sichtkontrolle	45
B1.3	Funktionsprüfung	46
B1.4	Flottenvolumen	47
B1.5	Geräteintegrierte Dosiereinrichtung.....	47
B1.6	Verifizierung der Kalibrierung	47
B1.7	Beladungsträger	48
Anhang B2	Prüfprotokoll Restproteinbestimmung.....	51
Anhang B3	Analysenbericht VE-Wasser	55
Anhang C	Leistungsqualifizierung	59
Anhang C1	Programm DES VARIO TD NR Prüfzyklus 1/ Charge 3341	59
C1.1	Chargenausdruck DES VARIO TD NR Charge 3341.....	60
C1.2	Bilddokumentation DES VARIO TD NR Charge 3341	62
C1.3	Messergebnisse Datenlogger.....	66
Anhang C2	Programm DES VARIO TD Prüfzyklus 2/ Charge 3346	74
C2.1	Chargenausdruck DES VARIO TD Charge 3346.....	75
C2.2	Bilddokumentation DES VARIO TD Charge 3346.....	77
C2.3	Messergebnisse Datenlogger.....	81
Anhang D	Datenblatt Prozesschemie	89
D1.1	Datenblatt Reiniger	90

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 20.12.2019
Seite: 5 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

D1.2	Datenblatt Neutralisator	94
Anhang E Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik		96
Anhang F Personalqualifikation		108
Anhang G Akkreditierung		113

Bericht zur Requalifizierung

Zusammenfassung

Datum: 20.12.2019
Seite: 6 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

1 Zusammenfassung

1.1 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung

Die Requalifizierung war erfolgreich, es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Die Requalifizierung ist die jährliche Verifizierung der Prozessparameter aus der Leistungsqualifizierung. Es wird so der Zusammenhang zwischen der Reinigung und Desinfektion der Beladung und der vom RDG aufgezeichneten Parameter hergestellt.

Der Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung erfolgt über Routineprüfungen. Art und Umfang der Prüfungen sind gerätespezifisch durch den Validierer festzulegen, die termingerechte Durchführung der Routinekontrollen obliegt dem Betreiber (siehe Punkt 7 Routineprüfungen).

Die nächste Requalifizierung muss im November 2020 erfolgen.

1.2 Prüfgrundlage/ Regelwerk

Die Requalifizierung erfolgt nach der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2 und nach der gemeinsamen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

Die Angaben der DIN EN ISO 15883 zu den durchzuführenden Prüfungen (z. B. Prüfumfang, Festlegung von Routineprüfungen in Abhängigkeit zur Geräteausstattung usw.) sind teilweise unvollständig, gar nicht oder nicht ausreichend beschrieben.

Die Validierungsleitlinie ergänzt oder präzisiert in diesen Fällen die normativen Anforderungen. Die sich hieraus ergebenden Ergänzungen und Abweichungen von der DIN EN ISO 15883 sind nachfolgend beschrieben.

1.3 Festlegung des Prüfumfanges

In der DIN EN ISO 15883-1 werden keine Angaben zur Festlegung des Prüfumfanges der Requalifizierung gemacht. Der einzige Hinweis findet sich bei den Begriffserklärungen unter dem Punkt 3.48 „Erneute Qualifikation“. Hier heißt es:

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

In der Validierungsleitlinie finden sich hierzu unter Punkt 5.4 „Requalifizierung“, in Anlage 7 „Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)“ und in Anlage 8 „Erneute LQ aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)“ detaillierte Angaben bezüglich des erforderlichen Prüfumfanges.

Im Rahmen der Requalifizierung wird ein Teil der Leistungsqualifizierung wiederholt und mit den Ergebnissen der Leistungsqualifizierung des/ der Vorjahre verglichen.

Entsprechend der Validierungsleitlinie ist mindestens eine Konfiguration (Prozessablauf) zu prüfen. Voraussetzung für diesen verringerten Prüfumfang ist eine Überprüfung und Beurteilung der Freigabedokumentation und Routineprüfungen seit der letzten Leistungsqualifizierung. Nach der Beurteilung der Ergebnisse dieser Prüfung richtet sich dann der Umfang für die Requalifizierung. Die DIN EN ISO 15883-1 fordert für die Leistungsqualifizierung mindestens drei Prozessabläufe mit tatsächlicher Beladung (siehe Punkt 6.10.3.2, Arbeitsablauf, 1. Abs.). Die HYBETA GmbH prüft mindestens zwei Prozessabläufe. Der Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird durch den Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres erbracht.

Bericht zur Requalifizierung

Aufgabenstellung

Datum: 20.12.2019
Seite: 7 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

2 Aufgabenstellung

Die Bundeswehr bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV. Für die Aufbereitung von MP stehen im EinsLaz 72/180 drei RDG zur Verfügung.

Die eingesetzten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sind auf Grund der MPBetreibV zu validieren. Im Zuge der Prozessvalidierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzten Prozesse in der Lage sind, die vorhandenen Medizinprodukte erfolgreich und reproduzierbar zu reinigen und zu desinfizieren.

Die HYBETA GmbH wurde mit der Durchführung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO 17025 akkreditiert.

Die Requalifizierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine Requalifizierung erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Im Zweifelsfall kann das Prüflabor (HYBETA GmbH) befragt werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine Requalifizierung erfordern:

1. Veränderungen bei der Wasserversorgung (insbesondere des VE-Wassers)
2. Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder anderer Hersteller)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Beladungsträger
6. Programmänderungen

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und -intervalle einzuhalten.

Zum Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung sind die unter Punkt 7 festgelegten Routineprüfungen termingerecht durchzuführen.

Alle entsprechenden Maßnahmen sind zu dokumentieren (Medizinproduktebuch, Checklisten usw.).

3 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Es dürfen nur zugelassene Medizinprodukte aufbereitet werden (CE-Kennzeichnung). Zusätzlich müssen für alle aufzubereitenden Medizinprodukte Aufbereitungsanleitungen des Herstellers (siehe DIN EN ISO 17664) vorliegen. Die Kompatibilität mit den in der Aufbereitungseinheit etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft und dokumentiert werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung der aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBetreibV).

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019
Seite: 8 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

4 Methoden/ Prüfmittel

Die HYBETA GmbH ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden als unabhängiges Prüf- und Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO 17025 akkreditiert.

HINWEIS: Die Beschreibung der Methoden ist umfassend und dient als Nachschlagewerk, um die Vorgehensweise zur Ermittlung von Prüfergebnissen nachvollziehbar zu machen. Je nach Verwendungszweck und/ oder Ausstattung eines RDG kann es daher vorkommen, dass in diesem Teil des Berichts beschriebene Methoden nicht angewendet wurden.

4.1 Prüfung des Flottenvolumens

Die Methode zur Bestimmung des Flottenvolumens (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1 (Wasseruhrmethode):

Es wird eine geeichte Wasseruhr an die Wasserzuleitung angeschlossen, mit der der Reinigungsschritt erfolgt. Die eingeflossene Wassermenge wird durch die Zählerstände der Wasseruhr vor und nach dem entsprechenden Verfahrensschritt ermittelt und dokumentiert.

Methode 2 (Zentimetermaßmethode):

Für verschiedene Gerätetypen stehen Tabellen zur Verfügung, in denen die zugelaufene Wassermenge entsprechend der Höhe des Wasserstandes dokumentiert ist. Zur Ermittlung des Flottenvolumens wird der Prozess nach dem Wasserzulauf in dem zu prüfenden Programmschritt unterbrochen, um nach dem Öffnen der Spülkammertür mittels eines Zentimetermaßes den Wasserstand an einem in den entsprechenden Tabellen festgelegten Punkt zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Zentimeter (cm) wird mit Hilfe der Tabelle in eine Wassermenge in Liter (l) (Flottenvolumen) umgerechnet.

Bei Geräten, die mit einem Vorratstank ausgestattet sind, erfolgt die Messung ebenfalls mittels eines Zentimetermaßes. Die Berechnung des Flottenvolumens erfolgt dann auf der Basis der Grundfläche des Tanks, multipliziert mit der gemessenen Höhe des Wasserstandes.

Methode 3 (Markierungsmethode):

Es wird das zu prüfende Programm gestartet. Nach Beendigung des Wasserzulaufs in dem Programmschritt, für den das Flottenvolumen ermittelt werden soll, wird das Programm unterbrochen. Der bei Stillstand des RDG in der Spülkammer erreichte Wasserstand wird mit einer Markierung versehen. Danach wird das in der Spülkammer stehende Wasser abgepumpt. Mittels eines Messbechers wird danach die Spülkammer bis zu der angebrachten Markierung gefüllt. Die Füllmenge entspricht dem Flottenvolumen in dem zu prüfenden Programmschritt.

4.2 Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung des RDG zwei unterschiedliche Methoden angewandt. Die Bestimmung erfolgt entweder gravimetrisch oder durch Auslitern.

Bei der gravimetrischen Methode wird das Gewicht des Gebindes der jeweiligen Prozesschemikalie vor und nach dem Dosierschritt gemessen und dokumentiert.

Die Seriennummer und das Kalibrierprotokoll der Waage sind im Anhang E beigefügt.

Das Auslitern erfolgt mittels Messbecher. Hierzu wird eine vorgegebene Menge der jeweiligen Prozesschemikalie in den Messbecher umgefüllt. Die Menge wird durch Ablesen des Füllstands des Messbechers vor und nach der Dosierung ermittelt und anschließend dokumentiert.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019
Seite: 9 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

4.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration der Prozesschemikalien wird aus dem Flottenvolumen (l) und der zudosierten Menge der Prozesschemikalien (ml) berechnet. Der Prozesschemikalienanteil wird in Prozent (%), oder in Milliliter Prozesschemikalien je Liter Flottenvolumen (ml/l) angegeben.

4.3 Prüfung der pH-Werte

Die Überprüfung der pH-Werte wird mittels eines pH-Wert-Messgerätes durchgeführt.

Während des Reinigungsschrittes wird eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert mittels Messgerät gemessen und dokumentiert. Hinweise zur Kalibrierung des Messgerätes sind im Anhang E zu finden.

4.4 Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Um eine mögliche Flottenverschleppung von Prozesschemikalien zu überprüfen, wird die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes durchgeführt. Hierbei wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte jeder Schlusspülung entnommen, auf ca. 25 °C abgekühlt, die Leitfähigkeit gemessen, mit der Vorgabe des Prozesschemikalienherstellers verglichen und dokumentiert.

4.5 Prüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung verwendet. Des Weiteren werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung miteinbezogen.

Der Reinigungs-/Desinfektionsprozess wird nach der Reinigungsstufe (vor der thermischen Desinfektion) unterbrochen. Alle Prüfinstrumente werden entnommen und einzeln verpackt.

Auch die durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente werden vor der thermischen Desinfektion entnommen. Noch vor Ort erfolgt eine intensive Spülung mit einer definierten Menge alkalischer SDS-Lösung.

Die Ablösung von eventuell vorhandenen bereits denaturierten Proteinen vom Medizinprodukt wird durch die alkalische SDS-Lösung verbessert. Die Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) und Eluate (aufgefangene SDS-Lösung) der Realinstrumente werden im Labor der HYBETA GmbH mit der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN 15883 Anhang C auf Restproteine untersucht.

Nicht bei allen RDG ist es möglich, den Prozess vor der Desinfektionsphase zu unterbrechen und nach der Entnahme der Prüfinstrumente fortzusetzen. In diesen Fällen läuft der Prozess bis zum Ende durch und die Prüfinstrumente werden nach Prozessende entnommen. Die Probengewinnung im Labor erfolgt mittels einer auf pH 11 eingestellten SDS-Lösung, um die Rückgewinnbarkeit von Proteinen sicherzustellen.

Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routineprüfungen herzustellen, werden zusätzlich die beim Betreiber eingesetzten Prozessindikatoren im Prozess geprüft.

Bericht zur Requalifizierung

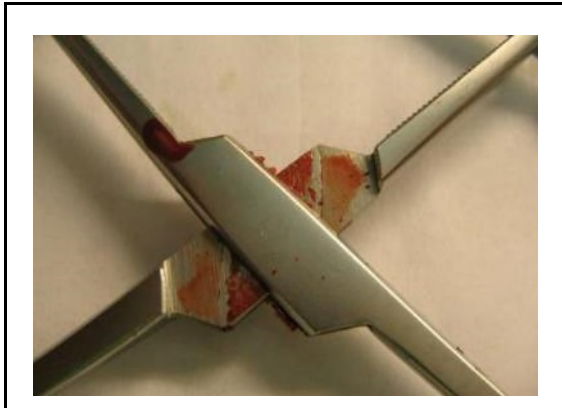
Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019
Seite: 10 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

4.5.1 Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung

Als Prüfanschmutzung wird heparinisiertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile



Von dem entsprechend der Norm vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Die Prüfinstrumente werden anschließend abweichend von der Validierungsleitlinie (siehe unten) mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung werden je Prozess mindestens fünf Prüfinstrumente auf dem Beladungsträger zusätzlich zur Echtbeladung verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell sowie mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach Biuret/ BCA-Methode.

4.5.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Entsprechend der Validierungsleitlinie sollen die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet werden. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird von dieser Vorgehensweise abgewichen. Die Anschmutzung und Antrocknung erfolgt in Anlehnung an die ISO/TS 15883-5 Anhang A. Allerdings wird die Antrocknungsdauer der Prüfinstrumente der vor Ort üblichen Zwischenlagerungsdauer angepasst. Hierdurch ergeben sich für die durchzuführenden Prüfchargen Zwischenlagerungszeiten von mindestens 1 bis ca. 6 Stunden.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Instrumente über Nacht entsorgt und erst am Folgetag aufbereitet werden. Durch die verlängerte Antrocknungsdauer ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungsdauer (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungsdauer der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungsdauer eingehalten.

4.5.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

In der Validierungsleitlinie unter Punkt 5.2.3.1 wird ausdrücklich auf Verwendung möglichst repräsentativer, praxisnaher und vergleichbarer Anschmutzungen hingewiesen.

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion waren Anlass die Methode praxisnaher zu gestalten und den realen Bedingungen beim Betreiber anzupassen.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019
Seite: 11 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Bedingt durch die Anschmutzung der Arterienklemmen im Labor und der damit verbundenen Logistik, verblieb die Anschmutzung früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ (8. Ausgabe 2004) ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen).

Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht, ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

4.5.2 Real verschmutzte Instrumente

Die Prüfbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Instrumenten zusammengestellt, gemäß den Kriterien der Leitlinie ausgewählt und im Ergebnisteil des Berichts dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke und Hohlkörper) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichts dokumentiert.

Wenn alle Ergebnisse die Akzeptanzkriterien der KRINKO-BfArM-Empfehlung bzw. der Validierungsleitlinie erfüllen, kann von einem reproduzierbaren Ergebnis ausgegangen werden.

4.5.3 Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen

Laut Leitlinie wird bei der Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten, z. B. MIC-Instrumenten, Augen-Instrumenten etc., eine Prüfbeladung mit einem geeigneten Beladungsträger geprüft. Es werden je Beladung drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente mit realer Anschmutzung überprüft. Da eine visuelle Prüfung nach dem Reinigungsprozess in der Regel nicht möglich ist, werden Restproteinbestimmungen an den Instrumenten durchgeführt. Die Elution erfolgt vor Ort und das gewonnene Eluat wird im Labor ausgewertet.

Zusätzlich können für die Überprüfung der Reinigung mit Blut angeschmutzte Metallplättchen eingesetzt werden, sofern eine Restproteinprüfung am Realinstrument nicht möglich ist. Bedingt durch die geringere Oberfläche des Prüfkörpers und um eine ausreichende Anhaftung der Prüfanschmutzung zu erreichen, beträgt die aufgebrachte Blutmenge 10 µl / Metallplättchen.

Die Metallplättchen werden auf verschiedene Weise verwendet. Sie können z. B. in einen Schlauch geschoben werden oder an Adaptionen des Beladungsträgers angeschlossen werden, um die Durchspülung einzelner oder bestimmter Adaptionen des Beladungsträgers zu prüfen. Die Schläuche mit den angeschmutzten Metallplättchen werden auch hinter Medizinprodukten angeschlossen, die am Beladungsträgers adaptiert sind, um zu prüfen, ob eine Durchspülung des Hohlkörperinstruments im Prozess erfolgt.

Die Beurteilung des Prüfkörpers erfolgt visuell und wird im Ergebnisteil dokumentiert.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019
Seite: 12 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Abbildung 2 Metallplättchen mit Schafsblut-Anschmutzung



Darüber hinaus werden die auf diese Weise angeschmutzten Metallplättchen benutzt, um die Reinigungsleistung bei Prozessen mit geringen Anforderungen an die Reinigungsleistung (z. B. Container-Programm) zu prüfen. Hier werden die Metallplättchen direkt auf den zu reinigenden Oberflächen angebracht.

Da verwendete Container nicht immer eine sichtbare Anschmutzung aufweisen, wird im Rahmen der Reinigungsprüfung auf eine Prüfanschmutzung zurückgegriffen. Hierzu werden die Container zur Visualisierung der Reinigungsleistung mit heparinisiertem Schafsblut manuell angeschmutzt.

4.5.4 Prozessindikatoren

Sofern beim Betreiber standardisierte Prozessindikatoren für Routineprüfungen zum Einsatz kommen, werden diese parallel zur Prüfung der Reinigungsleistung eingesetzt.

Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen und der durch realen Gebrauch angeschmutzten Instrumente mit den Ergebnissen der eingesetzten Prozessindikatoren.

Es wird jeweils der Reinigungsindikator eingesetzt, der bei dem Betreiber zur Anwendung kommt. Sofern es bei dem Betreiber noch keine Festlegung auf einen für Routineprüfungen einzusetzenden Reinigungsindikator gibt, oder eine Umstellung auf einen anderen standardisierten Reinigungsindikator vorgesehen ist, so können auch mehrere unterschiedliche Prozessindikatoren begleitend zur Validierung eingesetzt werden.

Die Bewertung der Ergebnisse der Prozessindikatoren erfolgt ausschließlich auf der Grundlage der Bewertungskriterien, die von den Herstellern der Prozessindikatoren festgelegt werden. Diese Ergebnisse werden im Ergebnisteil dieses Berichts dokumentiert und haben auf das Ergebnis der Leistungsqualifizierung keinen Einfluss. Aus diesem Grund werden keine Akzeptanzkriterien festgelegt.

4.6 Prüfung der Desinfektionsleistung

4.6.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von – 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von $\pm 0,1$ °C.

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde.

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog med Validation.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 20.12.2019
Seite: 13 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Hier folgen wir der Herstellerempfehlung mit einem jährlichen Kalibrierungsintervall.

Die Seriennummern und Kalibrierprotokolle der verwendeten Datenlogger sind im Anhang E beigefügt.

4.6.2 Messpunkte

Die Sensoren für die Überprüfung der Temperaturen während der Reinigung und der Desinfektion wurden zwischen den Instrumenten, an den Beladungsträgern und den Kammerwänden positioniert. Zusätzlich wurden, entsprechend der DIN EN ISO 15883-1, Messstellen an zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken des Beladungsträgers und in der ungefähren geometrischen Mitte des Beladungsträgers gewählt.

4.7 Prüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Prüfbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach den Kriterien der Validierungsleitlinie durchgeführt.

Bei der Prüfung der Trocknungsleistung nach Validierungsleitlinie wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019
Seite: 14 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

5 Akzeptanzkriterien

Im Rahmen der Requalifizierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen müssen die Ergebnisse der bisherigen Leistungsqualifizierungen bestätigt werden.

Eine Wiederholung der Installationsqualifizierung oder der Funktionsqualifizierung ist nur nach Veränderungen der Betriebsmittelversorgung oder konstruktiven Veränderungen am Gerät durchzuführen (siehe Punkt 3 Verpflichtungen des Betreibers).

Die Qualifizierung wird in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 und die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

RDG, die nach dem Erscheinen (2006) der DIN EN ISO 15883 in Betrieb genommen wurden, sollten dieser entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- automatische/elektronische Programmsteuerung
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- automatische Dosierung
- Chargendokumentationssystem (unabhängig von der Steuerung)

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, muss eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routineprüfungen festgelegt werden (siehe Punkt 7).

Die Leistungsqualifizierung erfolgt nach DIN EN ISO 15883 mit Abweichungen zu der Validierungsleitlinie. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Zusätzliche Anforderungen ergeben sich aus der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese werden (soweit zutreffend) ebenfalls berücksichtigt und ggf. beschrieben.

5.1 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz liegt (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 8.2 b).

5.1.1 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Kaltwasser, Warmwasser und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Verfahrensschritt verwendet.

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2). Der Zulauf von Kalt- und Warmwasser erfolgt direkt über das Trinkwassernetz des Betreibers. Hierfür liegen in der Regel entsprechende Befunde vor, die beim Betreiber eingesehen werden können.

Die Verwendung von VE-Wasser bei der Spülung und bei der thermischen Desinfektion verhindert die Bildung von Belägen auf MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019
Seite: 15 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Die wichtigsten Werte sind:

1. Leitfähigkeit ($\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$)
2. pH-Wert (5–7,5)
3. Gesamthärte ($< 0,02 \text{ mmol CaO/l}$)
4. Salzgehalt ($< 10 \text{ mg/l}$)
5. Phosphat ($< 0,5 \text{ mg/l}$)
6. Silikat ($< 1 \text{ mg/l}$)
7. Chlorid ($< 0,5 \text{ mg/l}$)

Abweichend von der DIN EN 285 wird in der Validierungsleitlinie für die Leitfähigkeit ein Grenzwert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ angegeben.

Eine abschließende Bewertung des Gesamtprozesses kann nur bei Vorliegen der relevanten Untersuchungsbefunde des VE-Wassers erfolgen. Liegen zum Zeitpunkt der Leistungsqualifizierung nicht alle erforderlichen Ergebnisse vor, kann die Bewertung auch nachträglich und unabhängig von der Leistungsqualifizierung erfolgen. Die Verantwortung hierfür liegt beim Betreiber. Die HYBETA GmbH ist bei der Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen und bei der Bewertung der Ergebnisse (auch nachträglich) behilflich.

5.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessenen Dosiermengen mit den programmierten Werten übereinstimmen und innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Genauigkeit liegen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.7.5).

Bei fehlenden Angaben des Herstellers zur Genauigkeit und Wiederholbarkeit finden die Kriterien zur Wiederholbarkeit (Reproduzierbarkeit) nach DIN EN ISO 15883-2 Anwendung. Danach muss die Genauigkeit der Wiederholbarkeit $\pm 5 \%$ oder besser sein (DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.1.6).

Bei zwei Messungen darf die Dosiermenge demnach um maximal 10 % voneinander abweichen.

Hinweis 1: Wird die Genauigkeit der Wiederholbarkeit der Dosiermengen in Programmen mit abweichend programmierten Dosiermengen geprüft, kann die Einhaltung der zulässigen Abweichung berechnet werden.

Hinweis 2: Einige RDG sind mit einer dynamischen Steuerung der Dosierung ausgestattet. Das bedeutet, dass sich das Flottenvolumen nach dem Beladungsträger und der Beladung richtet und daher Schwankungen unterliegt. Die Dosiermenge richtet sich in diesem Fall nach der eingelaufenen Wassermenge in dem jeweiligen Prozess, sodass die vorgesehene bzw. programmierte Konzentration eingehalten wird. Bei der Leistungsqualifizierung wird immer die tatsächliche Dosiermenge des Prüfzyklus ermittelt und bewertet. Die Soll-Dosiermenge kann daher bei gleichem Programm und mehreren Prüfzyklen unterschiedlich sein.

5.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration muss innerhalb der vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Anwendungskonzentration liegen.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019
Seite: 16 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

5.3 pH-Werte

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Es wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 25 °C gemessen und dokumentiert.

Der pH-Wert gilt als in Ordnung, wenn der gemessene pH-Wert den im Datenblatt dokumentierten Werten des Herstellers der Prozesschemikalie entspricht.

5.4 Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte

Für die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird in der Validierungsleitlinie ein Wert von $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ empfohlen.

Die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 1). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlusspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlusspülschritt zur Verfügung gestellt.

Ein zum Einsatz kommender Klarspüler ist von dieser Prüfung ausgenommen, da diese Prozesschemie nicht abgespült wird und auf dem Medizinprodukt verbleibt. Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebene maximale Konzentration des Klarspülers darf dabei nicht überschritten werden.

Tabelle 1 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximal zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit ($\mu\text{S/cm}$)
Dr. Weigert	Neodisher FA	79
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean	19
Dr. Weigert	Neodisher Z	120

5.5 Reinigungsleistung

Für die Bewertung der Ergebnisse der Prüfungen der Reinigungsleistung können zwei unterschiedliche Regelwerke herangezogen werden:

- Bewertung nach KRINKO-BfArM-Empfehlung
- Bewertung nach Validierungsleitlinie

Nach welchem dieser Regelwerke die Bewertung durchgeführt wird, liegt im Ermessen des Betreibers.

Welche Methode angewandt wurde, ergibt sich im Ergebnisteil aus den Tabellen für die Ergebnisse der Reinigungsprüfungen (die entsprechenden Sollwerte sind dort angegeben).

5.5.1 Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung

In der aktuellen KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ein Warnwert von $100 \mu\text{g/Protein}$ je Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit genannt. Aufgrund der Nennung der KRINKO-BfArM-Empfehlung in der MPBetreibV, ist dieser Wert als gesetzlich festgelegte Mindestanforderung zu betrachten.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019
Seite: 17 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Dieser Wert (100 µg Restprotein/ Instrument) gilt sowohl für durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierte Medizinprodukte als auch für definiert angeschmutzte Prüfkörper (Crile-Klemmen).

5.5.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie

Die Validierungsleitlinie nimmt bei der Bewertung der Reinigungsleistung Bezug auf die angeschmutzte Fläche und orientiert sich an den derzeit technisch erreichbaren Restproteinmengen. Aus diesem Grund wurden sowohl für die definiert angeschmutzten Prüfkörper als auch für Realinstrumente niedrigere Richt- und Grenzwerte festgelegt (siehe Anlage 5 der Validierungsleitlinie).

5.5.2.1 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper)

Für die definiert angeschmutzten Prüfkörper wurden folgende Akzeptanzkriterien festgelegt:

Tabelle 2 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Prüfkörper)

Grenzwert	> 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Warnwert	> 80 µg bis ≤ 150 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)
Richtwert	≤ 80 µg Protein pro Prüfinstrument (Prüfkörper)

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein (Korrosion ist kein Beurteilungskriterium).

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019
Seite: 18 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

5.5.2.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)

Bei den Realinstrumenten wurde zusätzlich eine Unterteilung in Instrumentengruppen vorgenommen und in Abhängigkeit von der Instrumentengröße (Oberfläche in cm²) und dem Anwendungsbereich abweichende Restproteinwerte festgelegt.

Tabelle 3 Akzeptanzkriterien für die Reinigungsleistung (Realinstrumente)

Gruppe	Beispielinstrument	Methodik	Richtwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper: scharfer Löffel, Wundhaken	visuelle Kontrolle	< 10–15 µg/ pro 4–5 cm ²
2	Instrumente mit Gelenk: Scheren, Klemmen	mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP*)	< 75 µg / Instrument (Länge bis 15 cm) < 100 µg / Instrument (Länge größer 15 cm)
		Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 50 µg / Instrument
3	Schiebeschäftinstrumente (nicht zerlegbar): Stanzen, Rongeure	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP)	< 100 µg / Instrument
		Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg / Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen)	< 75 µg / Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg / Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser)
		Arbeitselement einzeln z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch	< 50 µg / Arbeitselement
		nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 40 µg / Maulteil mit Gelenk
5	Mikroinstrumente	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg / Instrument
			< 20 µg / Instrument (Augeninstrumente)

*Polypropylen

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019
Seite: 19 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

5.6 Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe

Die Anforderungen an die CJK-/ vCJK-Prophylaxe sind in der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschrieben (Anlage 7: „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte“).

Für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß mit Risikogewebe in Berührung kommen, sollen bei der Aufbereitung wenigstens zwei für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombiniert werden. Für die maschinelle Reinigung wird dazu folgendes Prozedere beschrieben (Zitat):

„Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C) zu erwarten. Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise (s. z. B. Liste der ANSM [7, 8])“.

Diese Vermutungswirkung wird von Anwendern, Überwachungsbehörden und zertifizierenden Unternehmen unterschiedlich interpretiert (die Einhaltung der aufgeführten Parameter wird als zwingend oder nur als Beispiel angesehen).

Auch gibt es unterschiedliche Auffassungen in Bezug auf die in der KRINKO-BfArM-Empfehlung genannte Temperatur (*Protein nicht fixierende Temperatur* (z. B. 55 °C)). Ein Teil des oben genannten Personenkreises vertritt die Auffassung, dass die Temperatur unterhalb von 55 °C liegen muss, um „nicht fixierend“ zu sein. Andere sind der Auffassung die Temperatur muss oberhalb von 55 °C liegen, weil die Reinigungsleistung bei alkalischen Reinigern mit steigender Temperatur verbessert wird.

Aus diesen Gründen erfolgt im Ergebnisteil dieses Berichts nur die Bewertung der Einhaltung der beispielhaft genannten Prozessparameter (pH-Wert > 10, Einwirkzeit über 10 min, 55 °C).

Auf das Gesamtergebnis der Leistungsqualifizierung hat diese Bewertung keinen Einfluss, sofern die KRINKO-BfArM Anforderung „entscheidend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung“ im Rahmen der Leistungsqualifizierung nachgewiesen wurde (siehe Ergebnisse der Reinigungsleistung in diesem Bericht).

5.7 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den A₀-Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A₀-Wertes beurteilt werden.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein A₀-Wert von mindestens 600 auf allen inneren Oberflächen der Kammer und auf dem Beladungsträger erreicht werden. Es muss möglich sein, die Desinfektionszeiten und -temperaturen so einzustellen, dass ein A₀-Wert von mindestens 3.000 erreicht wird (Punkt 4.3.3).

Ein A₀-Wert von 600 reicht aus, um vegetative Formen von Bakterien, Pilze und thermolabile Viren abzutöten (z. B. 80 °C über 10 min oder 90 °C über 1 min). Um eine sichere Wirksamkeit gegen thermoresistente Viren (z. B. Hepatitis B-Viren) zu erzielen, ist ein A₀-Wert von 3.000 erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min) (siehe Validierungsleitlinie, Anlage 7: Das A₀-Konzept der DIN EN ISO 15883).

HINWEIS: Bei einigen RDG bzw. Chargendokumentationssystemen wird der von der Gerätesteuerung ermittelte A₀-Wert auf dem Chargenausdruck dokumentiert. Hier kann es zu teils erheblichen Abweichungen

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 20.12.2019
Seite: 20 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

zu den bei der Leistungsqualifizierung durch HYBETA ermittelten A_0 -Werten kommen. Dafür gibt es unterschiedliche Gründe. Einige Steuerungen in RDG sind so programmiert, dass die geräteinterne Berechnung des A_0 -Wertes erst bei 80 °C oder bei Erreichen der Desinfektionstemperatur beginnt.

Die Ermittlung des A_0 -Wertes bei der Leistungsqualifikation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 15883. Danach beginnt die Berechnung des A_0 -Wertes bereits bei 65 °C. Als Akzeptanzkriterium gilt, dass beide Werte oberhalb des vorgesehenen Wertes (z. B. A_0 3.000) liegen.

5.8 Trocknung

Nach der Validierungsleitlinie ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

5.8.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Bei einzelnen, grundsätzlich schwer zu trocknenden Medizinprodukten innerhalb einer Beladung ist heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit zu akzeptieren, wenn die übrige Beladung die Akzeptanzkriterien für die Trockenheit der Beladung erfüllt.

5.8.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

Die programmierten Trocknungszeiten von RDG liegen in der Regel, je nach Anwendungsfall (Metall, Kunststoffe, Schläuche usw.), zwischen 10 und 40 Minuten. Um einen Trocknungsgrad zu erreichen, der bei allen Medizinprodukten einer Beladung den Prüfungen gemäß der Validierungsleitlinie standhält (keine heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit), müssten die eingestellten Trocknungszeiten in einem unverhältnismäßigen Umfang verlängert werden.

Eine unzureichende Trocknung einzelner Instrumente ist tolerierbar, da beim Packen der Siebe jedes einzelne Instrument zur Reinigungskontrolle in die Hand genommen wird. Im Gegensatz zum Energie- und Zeitaufwand bei einer Verlängerung des maschinellen Trocknungsprozesses stellt die ggf. erforderliche manuelle Nachtrocknung einzelner Instrumente (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise gewährleistet zudem, dass alle Instrumente vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse

Datum: 20.12.2019
Seite: 21 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6 Ergebnisse

6.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang A.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 09.10.2013 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

6.1.1 Programme

In der nachfolgenden Tabelle 4 sind die zur Verfügung stehenden Programme aufgelistet.

Tabelle 4 vorhandene Programme

Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
DESIN BSG 93/10	01	nein
DESIN BSG 93/10 AN	02	nein
DES VARIO TD	03	ja
DES VARIO TD AN	04	ja
DES VARIO TD NR	05	ja
Schuh TD 80/8	06	ja
CONTAINER NR	07	ja

Die detaillierten Beschreibungen der Programmabläufe wurden aus den während der Leistungsprüfung ermittelten Daten abgeleitet und befinden sich als Tabelle der Programmabläufe im Anhang A.

6.2 Funktionsqualifizierung (OQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang B.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 09.10.2013 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse

Datum: 20.12.2019
Seite: 22 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.2.1 Beladungsträger

Für das RDG 3 stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 5) zur Verfügung.

Tabelle 5 Beladungsträger

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln

Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind im Anhang B1.7 und im Erstvalidierungsbericht detailliert beschrieben.

6.2.2 Prozesschemikalien

Im Gerät werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Prozesschemikalien eingesetzt.

Tabelle 6 Prozesschemikalien

Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	03
Neodisher Mediclean	Dr. Weigert	flüssiger mildalkalischer Reiniger	04, 05, 06, 07
Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	03

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

6.2.3 Wasserqualität

Die VE-Wasserqualität hinsichtlich der chemischen Reinheit war einwandfrei, der Analysebericht ist im Anhang B3 beigefügt.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse

Datum: 20.12.2019
Seite: 23 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3 Leistungsqualifizierung (PQ)

Im Rahmen der Leistungsqualifizierung wurden folgende Programmdurchläufe (Prüfzyklen PZ) durchgeführt. Die Prüfungen sind mit der verantwortlichen Person des Betreibers abgestimmt und in Tabelle 7 beschrieben.

Tabelle 7 Prüfungen

Prüf- zyklus	Programm	Beladungsträger	Prüfungen
1	DES VARIO TD NR Charge 3341	OP-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
2	DES VARIO TD Charge 3346	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 24 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3.1 Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 3341

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger OP-Wagen und dem Programm DES VARIO TD NR durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Prüfbeladung).

6.3.1.1 Prüfbeladung

Die Prüfbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 8 Prüfbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	CHIRURGIE AKKU-SÄGE	Blut
2	CHIRURGIE AKKU-REAMER	Blut
3	CHIRURGIE AKKU-MINI	Blut

6.3.1.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

Tabelle 9 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Verfahrensschritt	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
VE-Wasser	Reinigen	23	22

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 25 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 10 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Neodisher Mediclean	196	178,2	184	in Ordnung

Tabelle 11 Konzentration Prozesschemikalien

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Neodisher Mediclean	178,2	23	0,77	0,2-1,0	in Ordnung

6.3.1.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 5.6).

Tabelle 12 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt

pH-Wert bezogen auf 25°C	min. Temp. [°C]	Einwirkzeit [min]
10,26	55,01	08:18

6.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,7 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 12,9 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

Tabelle 13 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	0,7 µS/ cm
Neodisher Mediclean	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	19 µS/ cm
Schlusspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	12,9 µS/ cm

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 26 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte sind in Tabelle 14 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

Tabelle 14 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 3990	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4006	Prüfkörper	Ebene 2, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4932	Prüfkörper	Ebene 2, Mitte	nein	<100	52	bestanden
Klemme 5871	Prüfkörper	Ebene 2, hinten, rechts	nein	<100	5	bestanden
Klemme 5879	Prüfkörper	Ebene 1, hinten, rechts	nein	<100	5	bestanden
Reinig. Prüfkörper 1	Prozessprüfsystem	Ebene 1, vorne, rechts	nein	-	-	bestanden

*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Tabelle 15 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist	
real verschmutzte Medizinprodukte	alle Gruppen	ges. Beladung	nein	nur Sichtprüfung		bestanden

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 27 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 16 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C1.3 aufgeführt.

Tabelle 16 Temperatur Reinigungsleistung

Ist Temperaturen		Soll Temperatur	Bewertung
min. Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	prog. Temp +/- 5°C	
55,01	57,72	55	bestanden

Tabelle 17 Spüldruck Reinigungsleistung

Spüldruck Adaption	Logger nicht adaptiert
--------------------	------------------------

Tabelle 18 Einwirkzeit Reinigungsleistung

Ist	Soll	Bewertung
08:18	5	bestanden

6.3.1.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste A₀-Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19 Messwert Desinfektionsleistung

Temp. [°C]	A ₀ -Wert Ist	A ₀ -Wert Soll	Bewertung
90,51	7.338	≥ 3.000	bestanden

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C1.

6.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.3.1.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 28 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3.2 Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 3346

Dieser Prüfzyklus wurde mit dem Beladungsträger MIC-Wagen und dem Programm DES VARIO TD durchgeführt. Der Beladungsträger wurde mit einer typischen Beladung bestückt (Prüfbeladung).

6.3.2.1 Prüfbeladung

Die Prüfbeladung bestand aus den nachfolgend aufgeführten Medizinprodukten (Sieben):

Tabelle 20 Prüfbeladung

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	CHIR.INSTR. EINSATZ TREPANATION	Blut
2	CHIR.INSTR. EINSATZ BASISSATZ	Blut
3	Instrumente zur Trepanation	Blut

6.3.2.2 Ergebnisse Flottenvolumen

Die Überprüfung des Flottenvolumens wurde mittels der Zentimetermaßmethode durchgeführt.

Tabelle 21 Gemessenes Flottenvolumen

Wasserart	Verfahrensschritt	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
VE-Wasser	Reinigen	24	24
VE-Wasser	Neutralisieren	19	19

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 29 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 22 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in ml	programmierte Dosiermenge in ml	Bewertung ± 10 %
Neodisher FA	135	90,0	96	in Ordnung
Neodisher Z	32	26,7	28	in Ordnung

Tabelle 23 Konzentration Prozesschemikalien

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Hersteller- angabe)	Bewertung
Neodisher FA	90,0	24	0,37	0,2-0,4	in Ordnung
Neodisher Z	26,7	19	0,13	0,1-0,2	in Ordnung

6.3.2.3.1 Ergebnisse pH-Wert-Messung

Die Überprüfung des pH-Wertes erfolgt unter Berücksichtigung der Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 7 „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/ vCJK durch Medizinprodukte“ an die Prozessparameter des Reinigungsschrittes: „Eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen, z. B. 55 °C zu erwarten“ (siehe hierzu auch Punkt 5.6).

Tabelle 24 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt

pH-Wert bezogen auf 25°C	min. Temp. [°C]	Einwirkzeit [min]
11,37	55,02	05:45

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 30 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 0,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 14,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien.

Tabelle 25 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	0,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Neodisher FA	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	79 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Neodisher Z	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	120 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Schlusspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	14,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$

6.3.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte sind in Tabelle 26 dargestellt. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Crile-Klemmen beträgt 2 Stunden.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

Tabelle 26 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [$\mu\text{g}/\text{Instr.}$]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 2725	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 3794	Prüfkörper	Ebene 2, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4983	Prüfkörper	Ebene 3 vorne, links	nein	<100	25	bestanden
Klemme 5658	Prüfkörper	Ebene 3, hinten, rechts	nein	<100	5	bestanden
Klemme 5745	Prüfkörper	Ebene 2, hinten, rechts	nein	<100	5	bestanden
Reinig. Prüfkörper 2	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, rechts	nein	-	-	bestanden

*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 31 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Tabelle 27 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 5.2.1)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
real verschmutzte Medizinprodukte	alle Gruppen	ges. Beladung	nein	nur Sichtprüfung		bestanden
Realinstrument 3/1	Realinstrumente	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 3/2	Realinstrumente	Ebene 1, Mitte	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 3/3	Realinstrumente	Ebene 1, vorne, rechts	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 3/4	Realinstrumente	Ebene 2, hinten, rechts	nein	<100	5	bestanden
Realinstrument 3/5	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	5	bestanden

*Bei angegebenen Werten von 5 gilt 5 oder kleiner 5 (Bestimmungsgrenze)

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 28 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C2.3 aufgeführt.

Tabelle 28 Temperatur Reinigungsleistung

Ist Temperaturen		Soll Temperatur	Bewertung
min. Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	prog. Temp +/- 5°C	
55,02	57,42	55	bestanden

Tabelle 29 Spüldruck Reinigungsleistung

Spüldruck Adaption	1.246 mbar Logger adaptiert
--------------------	--------------------------------

Tabelle 30 Einwirkzeit Reinigungsleistung

Ist	Soll	Bewertung
05:45	5	bestanden

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 32 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.3.2.5 Ergebnisse Desinfektionsleistung

Um die Desinfektionsleistung und die Temperaturverteilung in der Spülkammer und der Beladung zu ermitteln, wurde der Temperaturverlauf des Desinfektionsprozesses an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. Der niedrigste A_0 -Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 31 dargestellt.

Tabelle 31 Messwert Desinfektionsleistung

Temp. [°C]	A_0 -Wert Ist	A_0 -Wert Soll	Bewertung
89,91	6.769	≥ 3.000	bestanden

Die Chargenausdrucke des Gerätes und die grafischen Darstellungen der Datenlogger-Werte befinden sich im Anhang C2.

6.3.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

Die Trocknungsleistung entspricht den Kriterien der Leitlinie. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren und gegebenenfalls gemäß Leitlinie nachzutrocknen.

6.3.2.7 Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2

Das Flottenvolumen, die Reinigungsleistung, die Dosierung der Prozesschemikalien und die Desinfektionsleistung in diesem Prüfzyklus waren einwandfrei.

Bericht zur Requalifizierung

Reproduzierbarkeit

Datum: 20.12.2019
Seite: 33 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

6.4 Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit

Die aktuell ermittelten Ergebnisse aus der Leistungsqualifizierung wurden mit den Ergebnissen der letzten Leistungsqualifizierung vom 09.10.2013 verglichen. Die unter Punkt 5 dieses Berichts genannten Akzeptanzkriterien wurden bereits bei der letzten Leistungsqualifizierung eingehalten und lassen somit auf die Reproduzierbarkeit der Verfahren schließen.

Bericht zur Requalifizierung

Routineprüfungen

Datum: 20.12.2019
Seite: 34 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

7 Routineprüfungen

Nach Angaben des Herstellers entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der Norm entsprechen, sind mit steuerungsunabhängigen Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet.

Die Mindestanforderung ist in DIN EN ISO 15883-2 definiert. Danach muss ein RDG mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente mindestens die Prozesstemperatur unabhängig von der Steuerung aufzeichnen (ISO 15883-2, Punkt 5.3). Dieses wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau b der Prozessverifizierung beschrieben:

Verifizierung des Erreichens der Bedingungen für die thermische Desinfektion durch Aufzeichnung der Verfahrensbedingungen unabhängig von der Steuerung.

Zusätzliche Anforderungen an die Chargendokumentation sind in der DIN EN ISO 15883-1 unter dem Punkt 5.11 Prozessverifizierung geregelt. Danach müssen RDG, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die keiner Sichtprüfung unterzogen werden können, mit einem von der Steuerung unabhängigen Aufzeichnungssystem ausgestattet sein, welches die Prozessvariablen dokumentiert, die für ein zufriedenstellendes Ergebnis der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Bedeutung sind. Auf diese Weise kann im Rahmen der Freigabe des Prozesses die Einhaltung der Prozessparameter geprüft werden, die bei der Validierung des Prozesses zu einwandfreien Reinigungsergebnissen auch an nicht visuell kontrollierbaren Instrumenten geführt hat. Dies wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau c der Prozessverifizierung beschrieben:

Verifizierung des Erreichens derjenigen Prozessvariablen, die sowohl die Verfahrensbedingungen der Reinigungs- als auch der Desinfektion betreffen, durch Aufzeichnung unabhängig von der Steuerung.

Zur Bewertung unterschiedlicher Ausbaustufen von Aufzeichnungssystemen und den normativen Festlegungen für Routineprüfungen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Tabelle A.1) wurde in der Validierungsleitlinie auf diesen normativen Grundlagen die Checkliste 11 „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineprüfungen der technischen Funktion“ erstellt. Nach dieser Checkliste erfolgt die Festlegung der Intervalle für Routineprüfungen technischer Überwachungssysteme.

Einige RDG-Hersteller haben auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der Norm (ISO 15883-1) und der Validierungsleitlinie abweichende Intervalle für Routineprüfungen der technischen Funktion festgelegt. Diese Vorgehensweise ist in der ISO 15883-1 in der Tabelle A.1 beschrieben:

„Die vorgeschlagenen Prüfintervale sind nur als Leitfaden anzusehen. Individuelle Programme für Routineprüfungen sollten auf der Grundlage von Risikoanalysen festgelegt werden, wobei der Zustand und die Zuverlässigkeit des RDG, der Umfang der unabhängigen Überwachung jedes Prozesses und die bestimmungsgemäße Anwendung des RDG berücksichtigt werden.“

Sofern der HYBETA GmbH entsprechende schriftliche Angaben des RDG-Herstellers vorliegen, werden die vom Hersteller festgelegten Intervalle in der nachfolgenden Tabelle eingetragen.

Der Betreiber ist für die termingerechte Durchführung der nachfolgend aufgeführten Routineprüfungen verantwortlich. Darüber hinaus müssen die Angaben des Herstellers beachtet werden.

Hinweis 1: Unter dem Punkt 7 „Routineprüfungen“ sind in der Tabelle Intervalle und Hinweise darauf gegeben, wer für die Durchführung der Prüfungen verantwortlich ist (Spalte „durch“). Grundsätzlich ist der Betreiber für die Durchführung und Einhaltung der Intervalle verantwortlich. In der Spalte „durch“ ist angegeben, welcher Personenkreis dafür infrage kommt. Die Festlegung, welche Abteilung und/ oder Person für die Durchführung und Dokumentation der durchzuführenden Prüfungen verantwortlich ist, muss durch den Betreiber (z. B. im Qualitätsmanagementsystem) festgelegt werden.

Bericht zur Requalifizierung

Routineprüfungen

Datum: 20.12.2019
Seite: 35 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Hinweis 2: Bei Angabe eines Intervalls von 12 Monaten erfolgt die Prüfung im Rahmen der Validierung, bzw. Requalifizierung durch den Validierer, sodass durch den Betreiber keine zusätzlichen Prüfungen durchgeführt werden müssen. Bei der Angabe anderer Intervalle für Prüfungen der technischen Funktionen (z. B. „alle 6 Monate“) muss der Betreiber nach Ablauf von 6 Monaten nach der Leistungsqualifizierung die entsprechende Routineprüfung durchführen und dokumentieren. Da nach Ablauf eines weiteren halben Jahres die nächste jährliche Requalifizierung durch den Validierer erfolgt, ergibt sich daraus, dass die Prüfung durch den Betreiber nur einmal jährlich durchzuführen und zu dokumentieren ist.

Weitere Routineprüfungen (z. B. Einsatz von Prozessindikatoren oder Restproteinuntersuchungen) können im Rahmen der Leistungsqualifizierung durch den Validierer und/ oder das hausinterne Qualitätsmanagement festgelegt werden.

Tabelle 32 Routineprüfungen

Lfd Nr.	Bauteil	Tätigkeit	durch	Intervall
1.	Kammersiebe	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebsmäßig
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	betriebsmäßig
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebsmäßig
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebsmäßig
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebsmäßig
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	betriebsmäßig
7.	Temperaturerfassung zur Beurteilung der Desinfektionsleistung	Temperaturdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger	Validierer	alle 12 Monate
8.	Spül druck erfassung zur Beurteilung der Reinigungsleistung	Spüldruckdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger bzw. Reinigungsindikator	Validierer	alle 12 Monate
9.	Dosiereinrichtung	Dosiermengenerfassung zur Ermittlung der Dosiermenge	Validierer, Bediener, Haustechnik	alle 6 Monate
10.	RDG-Kammer	Wasserniveauüberwachung	Validierer	alle 12 Monate

Bericht zur Requalifizierung

Nutzungseinschränkungen

Datum: 20.12.2019
Seite: 36 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

8 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Bericht zur Requalifizierung

Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 20.12.2019
Seite: 37 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

9 Bemerkungen/Beobachtungen

9.1 Allgemeines

Vor Durchführung der Überprüfung und Bestückung der Beladungsträger mit den Prüfmitteln wurde eine visuelle Überprüfung der Beladungsmuster durchgeführt. Die Beladung wurde dabei von den zuständigen Mitarbeitern entsprechend der aktuellen gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien durchgeführt.

9.2 Reinigungsleistung

Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung waren einwandfrei. Durch die heterogenen Beladungsmuster kann es aber dennoch vorkommen, dass einzelne Instrumente, bedingt durch Spülschatten oder Verrutschen der Beladung, nicht einwandfrei gereinigt und desinfiziert werden. Aus diesem Grund ist die visuelle Kontrolle der Instrumente nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion unerlässlich.

9.3 Desinfektionsleistung

Die ermittelte Desinfektionsleistung war bei allen Prüfzyklen einwandfrei. Der A_0 -Wert lag bei den geprüften Konfigurationen über der Mindestanforderung.

9.4 Wasserqualität

Die Untersuchung der chemischen Reinheit des VE-Wassers nach der Grenzwerttabelle für Verunreinigungen im Speisewasser (DIN EN 285) war einwandfrei. Der Analysenbericht befindet sich im Anhang B3.

Bericht zur Requalifizierung

Änderungsindex

Datum: 20.12.2019
Seite: 38 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

10 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	20.12.2019

Anhang A1 Checkliste Installationsqualifizierung

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 09.10.2013 statt. Die Ergebnisse sind in dem entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Installationsqualifizierung

Datum: 20.12.2019
Seite: 40 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	11.11.2019
Art des Gerätes	RDG 3
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	53099486
Bezeichnung des Betreibers	RDG 3
Baujahr	2004
Standort	EinsLaz 72/180
DIN EN ISO 15883	laut Hersteller erfüllt

A1.2 Installationsdokumentation

Art/ Titel:	vorhanden:	Bemerkungen:
Betriebsanweisung I (ausführlich)	ja	-
Betriebsanweisung II (kurz)	ja	-
Wartungshandbuch	ja	Ersatzteillisten Rohrpläne Wartungsprüfungen und Zyklen Elektropläne Aktuelle Programmbeschreibungen

Anhang A2

Programmparameter

Bericht zur Requalifizierung

Programmparameter

Datum: 20.12.2019
Seite: 42 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

A2.1 03 DES VARIO TD

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	10	1	VE-Wasser	-
Reinigen	55	5	VE-Wasser	Neodisher FA
Neutralisieren	10	2	VE-Wasser	Neodisher Z
Spülen	10	1	VE-Wasser	-
Desinfizieren	88	12	VE-Wasser	-
Trocknen	109	20	-	-

Bericht zur Requalifizierung

Programmparameter

Datum: 20.12.2019
Seite: 43 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

A2.2 05 DES VARIO TD NR

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	10	1	VE-Wasser	-
Reinigen	55	5	VE-Wasser	Neodisher Mediclean
Spülen	10	1	VE-Wasser	-
Desinfizieren	88	12	VE-Wasser	-
Trocknen	110	20	-	-

Anhang B1 Checkliste Funktionsqualifizierung

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Funktionsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Funktionsqualifizierung wurden dennoch erfasst.

Die letzte dokumentierte Funktionsqualifizierung (OQ) fand am 09.10.2013 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019
Seite: 45 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	11.11.2019
Art des Gerätes	RDG 3
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	53099486
Bezeichnung des Betreibers	RDG 3
Standort	EinsLaz 72/180
DIN EN ISO 15883	laut Hersteller erfüllt

B1.2 Sichtkontrolle

	Bewertung	Bemerkungen:
Gehäuse	in Ordnung	-
Spülraum	in Ordnung	-
Türbereich/Dichtigkeit	in Ordnung	-
Dichtigkeit Rohrleitungssystem	in Ordnung	-
Körbe/Einsätze	in Ordnung	-
Dosiergeräte	in Ordnung	-

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019
Seite: 46 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

B1.3 Funktionsprüfung

	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
VE-Wasser	in Ordnung	-
Spülarne	in Ordnung	-
Spüldüsen (Sauberkeit)	in Ordnung	-
Beladungswagenankoppelung	in Ordnung	-
Dampf	-	nicht vorhanden
Kondensatabführung	-	nicht vorhanden
Elektroanschluss	in Ordnung	-
Druckluft	in Ordnung	-
Abluft	in Ordnung	-
Abwasser	in Ordnung	-
Entleerung nach Abpumpen	in Ordnung	-
Türverriegelung	in Ordnung	-
kein Programmstart bei offener Tür möglich	in Ordnung	-
Tür an der reinen Seite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	in Ordnung	-
Kalibrierung der Temperaturmessfühler	in Ordnung	-

	Bewertung	Bemerkungen:
Funktionskontrolle Störungsmeldungen:		
bei Unterdosierung der Prozesschemikalien	in Ordnung	-
bei Prozesschemikalienende	in Ordnung	-
bei Unterbrechung der Dosierung	in Ordnung	-

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019
Seite: 47 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

B1.4 Flottenvolumen

Gemessenes Flottenvolumen Charge 3338 – DES VARIO TD NR

Verfahrensschritt	Wasserart	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
Reinigen	VE-Wasser	23	22

B1.5 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Verwendete Prozesschemikalien Charge 3338 – DES VARIO TD NR

Produktname	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher Mediclean	flüssiger mildalkalischer Reiniger	04, 05, 06, 07

Gemessene Dosiermengen Charge 3338 – DES VARIO TD NR

Produktname:	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung
Neodisher Mediclean	196	178,2	in Ordnung

B1.6 Verifizierung der Kalibrierung

Die während der Desinfektion angezeigten und registrierten Parameter (jeweils der Maximalwert) wurden festgehalten und stehen in Tabelle 33 im Vergleich mit dem vom Datenlogger ermittelten Wert.

Tabelle 33 Messwerte der Desinfektionstemperatur

Geprüftes Programm/ Bezeichnung	angezeigter Wert (Gerät)	registrierter Wert (Ausdruck)	ermittelter Wert (Logger)
DES VARIO TD NR	89,1 °C	- °C	90,51 °C

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019
Seite: 48 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

B1.7 Beladungsträger

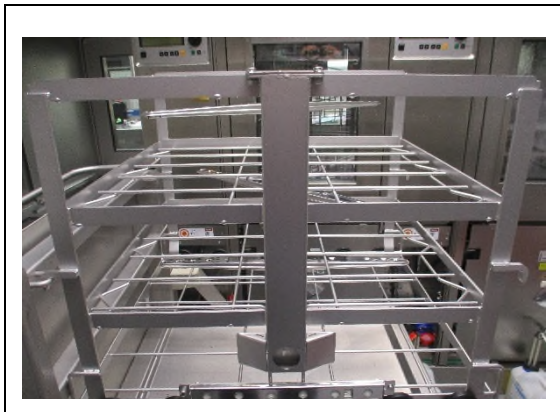
Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln

OP-Wagen

Die OP-Wagen bestehen aus einem Grundgestell mit zwei oder mehr Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für bis zu drei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

B1 Abbildung 1 OP-Wagen



Bericht zur Requalifizierung

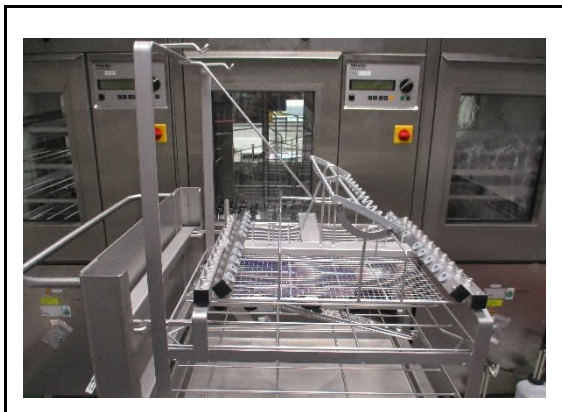
Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019
Seite: 49 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

MIC-Wagen

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet und mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

B1 Abbildung 2 MIC-Wagen



AN-Wagen

Der Anästhesie-Wagen (AN-Wagen) besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, die beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem des Wagens an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen AN-Instrumente ausgestattet.

Die Reinigung aller außen liegenden Teile der Beladung erfolgt über zwei fest in der Spülkammer eingebaute Spülflügel. Diese befinden sich am Spülkammerboden und an der Spülkammerdecke.

B1 Abbildung 3 AN-Wagen



Bericht zur Requalifizierung

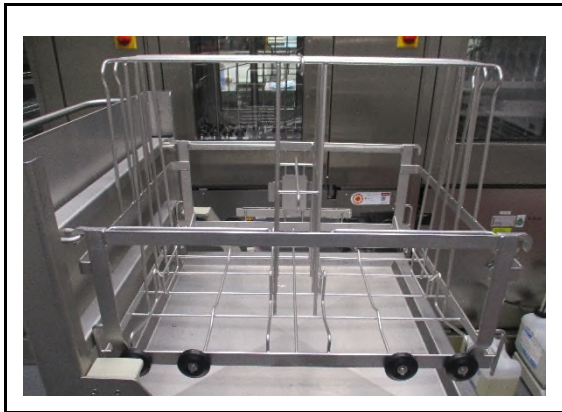
Funktionsqualifizierung

Datum: 20.12.2019
Seite: 50 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Container-Wagen

Der Container-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von Containern, den dazu gehörigen Deckeln und Schüsseln. Dieser Beladungsträger verfügt nicht über eigene mechanische Komponenten wie z. B. Spülflügel.

B1 Abbildung 4 Container-Wagen



Anhang B2
Prüfprotokoll
Restproteinbestimmung

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 20.12.2019
Seite: 52 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

HP Medizintechnik GmbH
Bruckmannring 19
85764 Oberschleißheim



HYBETA GmbH
Labor Münster
Nevinghoff 20
48147 Münster
Fon: +49 (0)251 2851-119
Fax: +49 (0)251 2851-129
lab-or-ms@hybeta.com
Labor Heidelberg
Im Breitspiel 7
69126 Heidelberg
Fon: +49 (0)6221 18588-181
Fax: +49 (0)6221 18588-129
lab-or-hd@hybeta.com

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2019021260 vom 14.01.2020

Auftrag

Auftragsnummer	A2019021260	Kundennummer	11448
Prüfung	Restproteinbestimmung Crile-Klemmen und Eluate		
Probennehmer	Jona Ketteler - HYBETA GmbH	Probenahmedatum	
Hersteller/Gerätetyp	RDG 3	Seriennummer	
Referenznummer			
Probenstelle			

Prüfung

Eingang	14.11.2019	Prüfbeginn	18.11.2019	Prüfende	18.11.2019	Freigabe	14.01.2020
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

Prüfergebnisse

Probennummer	A2019021260-001	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 3990		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-002	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 4006		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-003	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 4932		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		52	µg

Probennummer	A2019021260-004	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 5874		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 20.12.2019
Seite: 53 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Probennummer	A2019021260-005	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1, Klemme 5879		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-006	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 2725		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-007	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 3794		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-008	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 4983		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		25	µg

Probennummer	A2019021260-009	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 5658		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-010	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2, Klemme 5745		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-011	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 2, Eluat 3/1 (2 ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-012	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 2, Eluat 3/2 (2 ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2019021260-013	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 2, Eluat 3/3 (2 ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 20.12.2019
Seite: 54 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Probennummer	A2019021260-014	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 2, Eluat 3/4 (2 ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2019021260-015	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 2, Eluat 3/5 (2 ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH validiert, automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Ulrike Orschel
Mitarbeiter Labor

**Anhang B3
Analysenbericht
VE-Wasser**

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 20.12.2019
Seite: 56 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



WESSLING GmbH
Oststraße 7 · 48341 Altenberge
www.wessling.de

WESSLING GmbH, Oststr. 7, 48341 Altenberge

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser

Ansprechpartner: N. Aversch
Durchwahl: +49 2505 89 152
Fax: +49 2505 89 185
E-Mail: Nadine.Aversch@wessling.de

Prüfbericht Untersuchung gemäß DIN EN 285

Prüfbericht Nr. **CAL19-154690-1** Auftrag Nr. **CAL-01727-17** Datum **22.11.2019**

Probe Nr.	19-193669-05
Eingangsdatum	19.11.2019
Bezeichnung	HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole unreine Seite
Probenart	VE-Wasser
Probenahme	12.11.2019
Probenahme durch	HYBETA GmbH
Probenehmer	Jona Kelteler
Probengefäß	1 LPE, 100 mL PE
Anzahl Gefäße	2
Untersuchungsbeginn	19.11.2019
Untersuchungsende	22.11.2019

Physikalische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	19-193669-05
Bezeichnung		HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole unreine Seite
	Min	Max
Abdampfrückstand	mg/l W/E	10 (GW) <10,0
Leitfähigkeit [25°C], elektrische	µS/cm W/E	15 (GW) <4,00
pH-Wert	W/E	5 7,5 (GW) 5,8
Farbe	W/E	farblos
Trübung	W/E	klar
Bodensatz	W/E	kein Bodensatz

Seite 1 von 3



Durch die DAKKS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage [0-PL-14162-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit * gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Weßling,
Marc Hitzke
HRB 1953 AG Steinfurt

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 20.12.2019
Seite: 57 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



WESSLING GmbH
Oststraße 7 · 48341 Altenberge
www.wessling.de

Prüfbericht Nr. **CAL19-154690-1** Auftrag Nr. **CAL-01727-17** Datum **22.11.2019**

Chemische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	19-193669-05	
Bezeichnung		HP-Medizintechnik, Bruckmannring 19, 85764 Oberschleißheim, Zapfpistole unreine Seite	
		Min	Max
Gesamthärte	mmol/l W/E	0,02 (GW)	<0,02
Silicium (ber. als SiO ₂)	mg/l W/E	1 (GW)	<0,032
Chlorid (Cl)	mg/l W/E	0,5 (GW)	<0,1
Arsen (As)	mg/l W/E	0,1 (GW)	<0,003
Blei (Pb)	mg/l W/E	0,05 (GW)	<0,003
Cadmium (Cd)	mg/l W/E	0,005 (GW)	<0,0005
Eisen (Fe)	mg/l W/E	0,2 (GW)	<0,01
Kupfer (Cu)	mg/l W/E	0,1 (GW)	0,0067
Nickel (Ni)	mg/l W/E	0,1 (GW)	<0,005
Phosphor (ber. als PO ₄)	mg/l W/E	0,5 (GW)	<0,31

Legende

RW: Richtwert, GW: Grenzwert, SW: Sollwert, SP: Spezifikationswert, MW: Maßnahmewert, OAV: ohne anormale Veränderung

Methode

Metalle/Elemente in Wasser/Eluat
Farbe, Aussehen, Trübung (WE)
pH-Wert in Wasser/Eluat
Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Eluat
Gelöste Anionen, Chlorid in Wasser/Eluat
Gesamthärte in Wasser/Eluat
Gesamttrockenrückstand in Wasser/Eluat

WE

Norm

DIN EN ISO 17294-2 (2005-02)^A
WES 090 (2016-03)
DIN 38404-5 (2008-07)^A
DIN EN 27888 (1993-11)^A
DIN EN ISO 10304-1 (2009-07)^A
DIN 38409-6 mod. (1986-01)^A
DIN 38409-1 (1987-01)^A

Wasser/Eluat

ausführender Standort

Umweltanalytik Altenberge
Umweltanalytik Altenberge
Umweltanalytik Altenberge
Umweltanalytik Altenberge
Umweltanalytik Altenberge
Umweltanalytik Altenberge
Umweltanalytik Altenberge

Seite 2 von 3



DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-11151 Berlin

Durch die DAKKS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Kundenanfrage (D-PL-14162-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit * gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Wessling,
Marc Hitzke
HRB 1953 AG Steinfurt

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 20.12.2019
Seite: 58 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

 **WESSLING**
Quality of Life

WESSLING GmbH
Oststraße 7 · 48341 Altenberge
www.wessling.de

Prüfbericht Nr. CAL19-154690-1	Auftrag Nr. CAL-01727-17	Datum 22.11.2019
---------------------------------------	---------------------------------	-------------------------



Nadine Aversch
Dipl.-Ing. Chemie
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage (D-PL-14162-01-00) aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit * gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Wessling,
Marc Hitzke
HRB 1953 AG Steinfurt

Anhang C1

**Programm DES VARIO TD NR
Prüfzyklus 1/ Charge 3341**

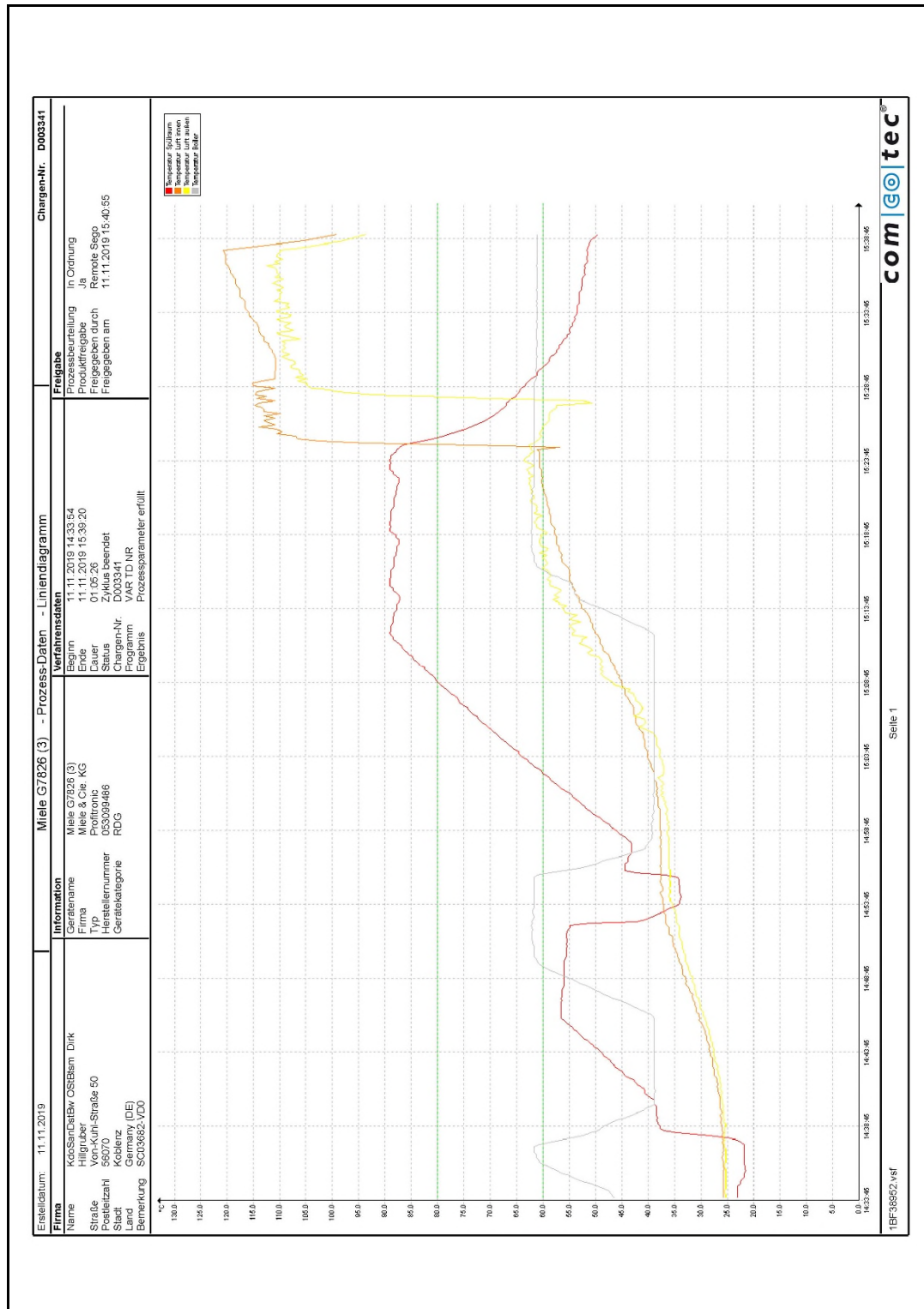
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 60 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C1.1 Chargenausdruck DES VARIO TD NR Charge 3341



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 62 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C1.2 Bilddokumentation DES VARIO TD NR Charge 3341

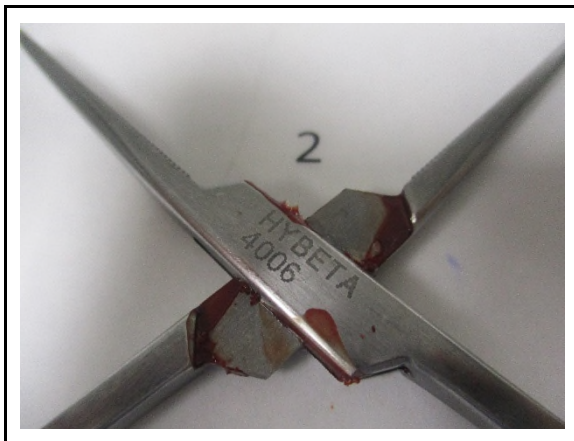
C1.2 Abbildung 1 vorher



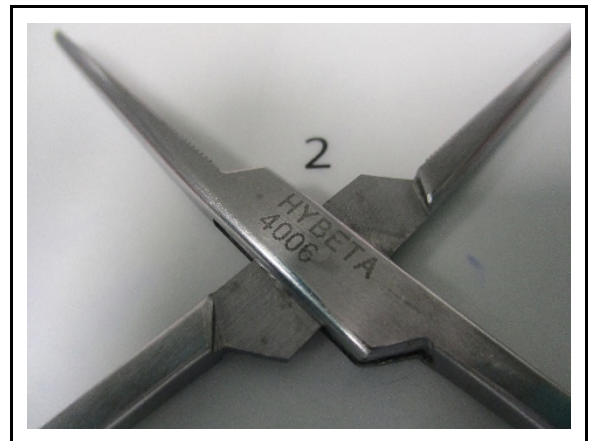
C1.2 Abbildung 2 nachher



C1.2 Abbildung 3 vorher



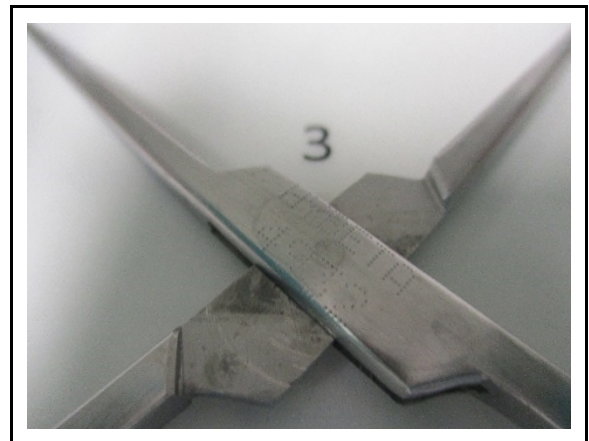
C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 vorher



C1.2 Abbildung 6 nachher



Bericht zur Requalifizierung

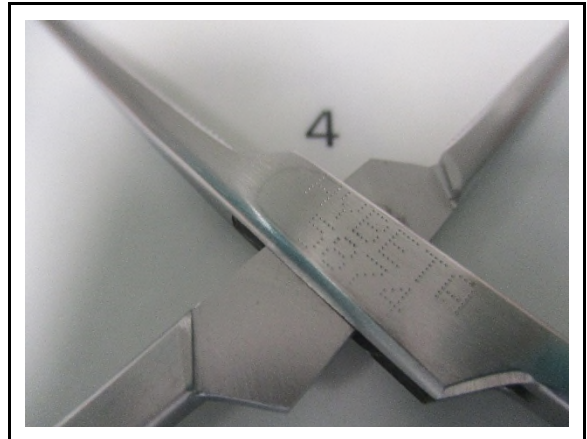
Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 63 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

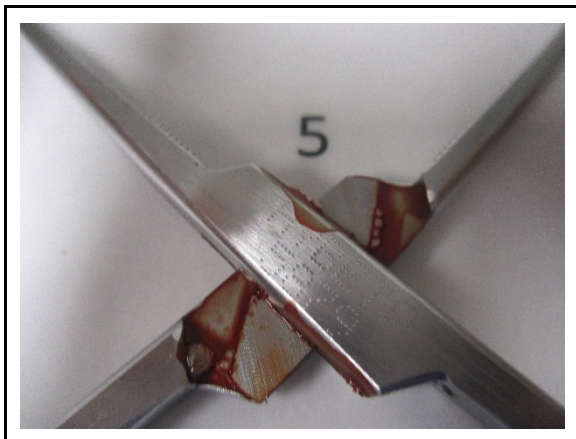
C1.2 Abbildung 7 vorher



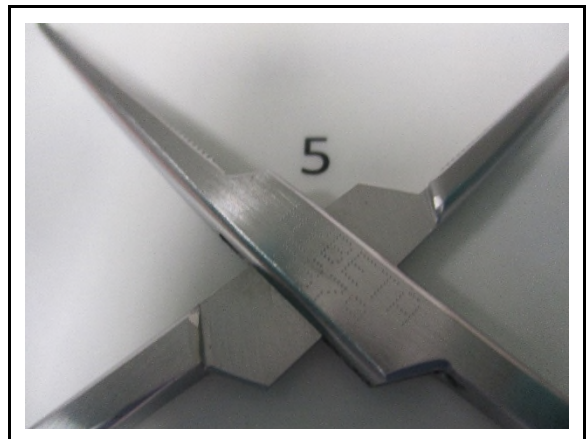
C1.2 Abbildung 8 nachher



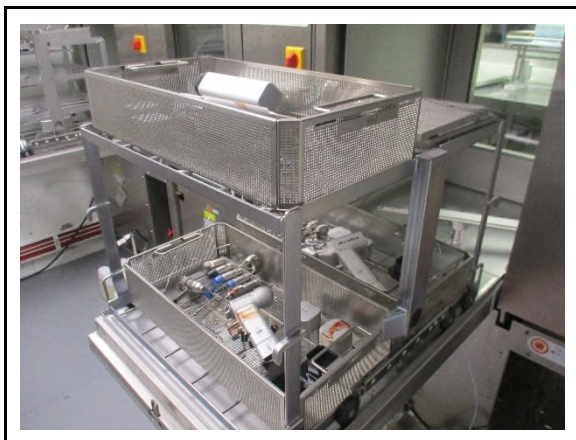
C1.2 Abbildung 9 vorher



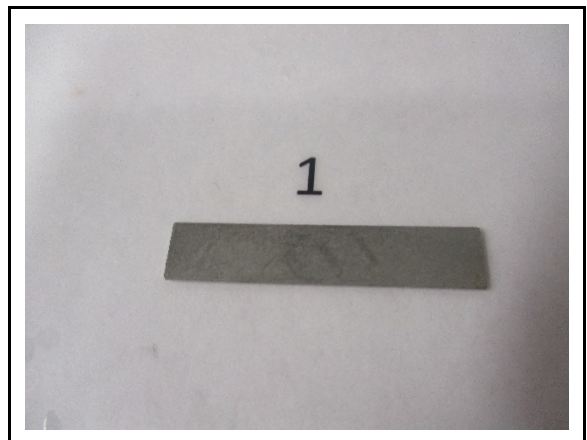
C1.2 Abbildung 10 nachher



C1.2 Abbildung 11 Beladungsträger



C1.2 Abbildung 12 Indikator



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 64 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

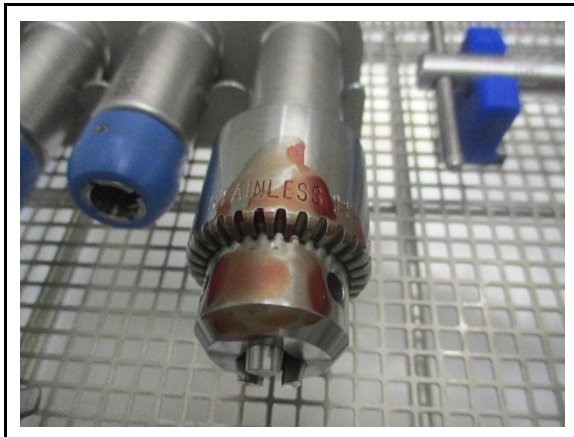
C1.2 Abbildung 13 vorher



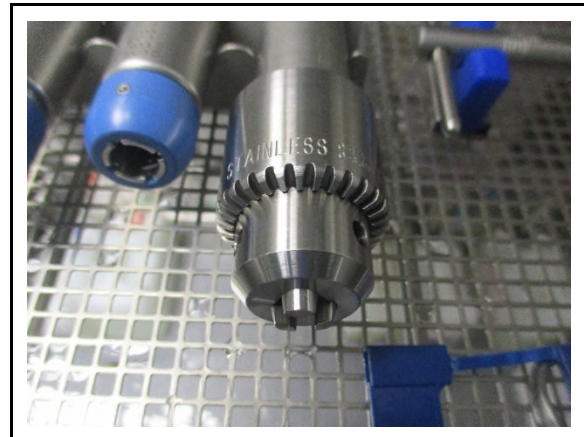
C1.2 Abbildung 14 nachher



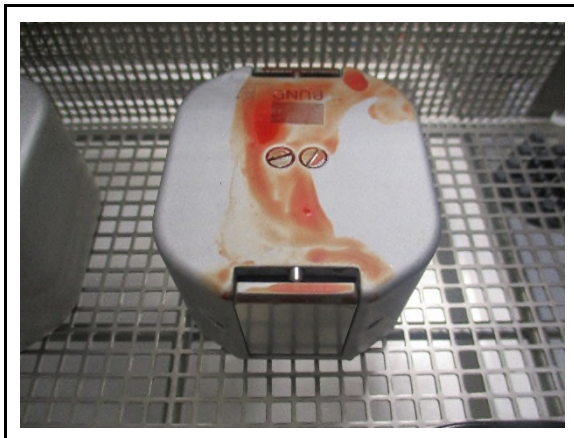
C1.2 Abbildung 15 vorher



C1.2 Abbildung 16 nachher



C1.2 Abbildung 17 vorher



C1.2 Abbildung 18 nachher

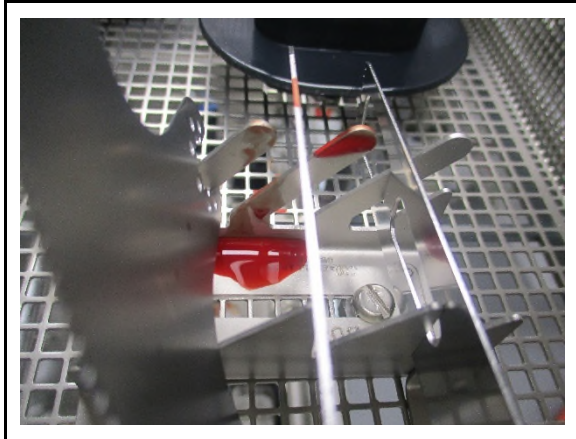


Bericht zur Requalifizierung

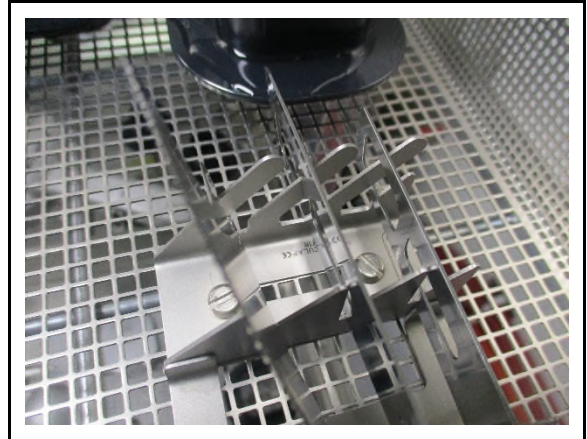
Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 65 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C1.2 Abbildung 19 vorher



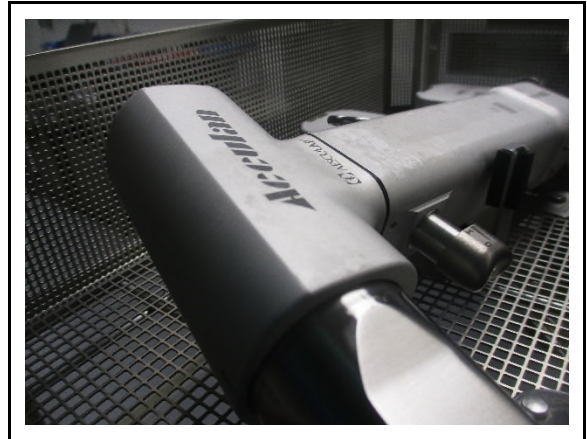
C1.2 Abbildung 20 nachher



C1.2 Abbildung 21 vorher



C1.2 Abbildung 22 nachher



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 66 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C1.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VARIO TD NR Charge 3341

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 67 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

Bez.: 191111ELB RDG3 CH1
11.11.2019 14:29:41

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 3	SOP -
Programm siehe Bericht	Norm ISO EN 15883
Ersteller Jona	Chargennummer 3.341
Verantwortlich Jona Ketteler	Ausgewertet 11.11.2019 15:59:27
Bemerkung HP Medizintechnik, München	

Verwendete Logger

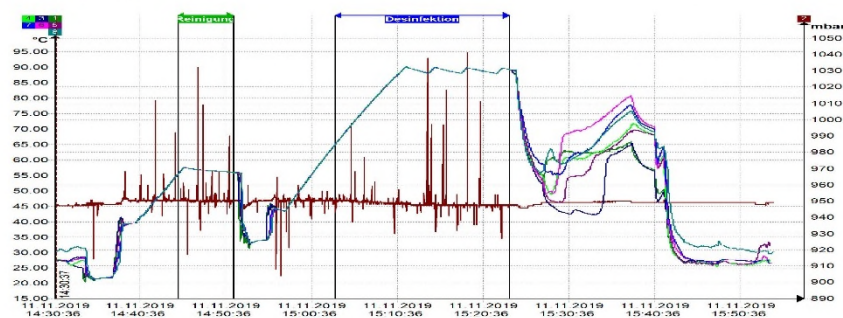
# 19701542	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:36:23
# 19701543	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:39:32
# 19701544	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:35:20
# 19701706	Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:08

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Desinfektion		
✓ A-Wert	> 3000.00	6609.33
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.03 ... 90.04 °C
Gesamter Prozess		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 800.00 mbar	904.00 ... 1041.00 mbar
Reinigung		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:06:30
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.01 ... 57.57 °C

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 68 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.:191111ELB RDG3 CH1
11.11.2019 14:29:41

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 3	SOP -
Programm siehe Bericht	Norm ISO EN 15883
Ersteller Jona	Chargennummer 3.341
Verantwortlich Jona Ketteler	Ausgewertet 11.11.2019 15:59:27
Bemerkung HP Medizintechnik, München	

Verwendete Logger

Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 11.11.2019 14:30:39
-------------------------------	-------------	----------------------------------	---------------------------------------

19701542 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:36:23

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

19701543 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:39:32

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

19701544 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:35:20

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Beladung

19701706 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:08

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 69 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

Bez.:191111ELB RDG3 CH1
11.11.2019 14:29:41

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Desinfektion		
✓ A-Wert	> 3000.00	6609.33
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.03 ... 90.04 °C
Gesamter Prozess		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 800.00 mbar	904.00 ... 1041.00 mbar
Reinigung		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:06:30
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.01 ... 57.57 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	11.11.2019 14:44:48	11.11.2019 15:25:19	0:40:31
■ Reinigung	11.11.2019 14:44:48	11.11.2019 14:51:18	0:06:30
■ Desinfektion	11.11.2019 15:03:16	11.11.2019 15:23:38	0:20:23

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 70 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

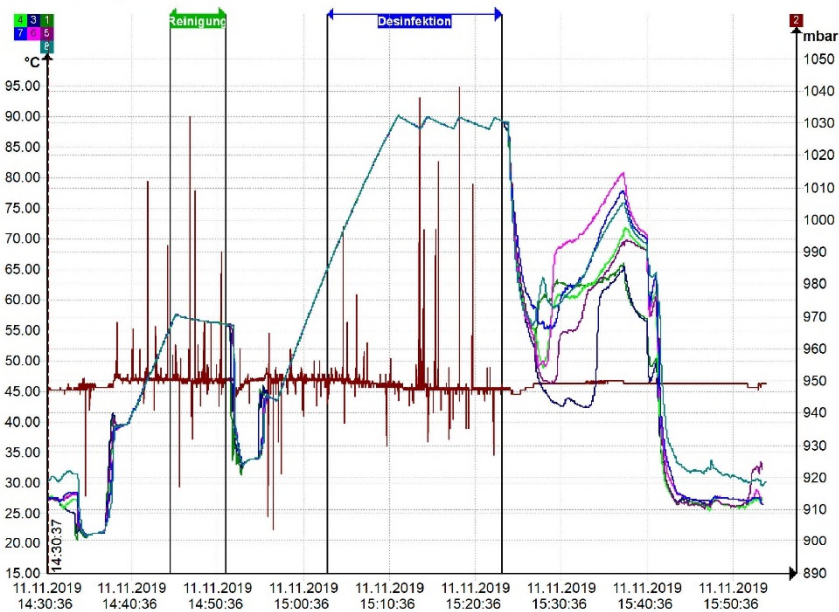
Bez.:191111ELB RDG3 CH1
11.11.2019 14:29:41

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

		#19701542		#19701543	
		1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität		0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max		89.99 °C	89.99 °C	90.04 °C	90.02 °C
Min		20.40 °C	21.06 °C	21.15 °C	21.16 °C

		#19701544		#19701706	
		1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität		0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max		89.98 °C	89.98 °C	1041 mbar	90.01 °C
Min		21.22 °C	21.22 °C	904 mbar	21.04 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 71 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

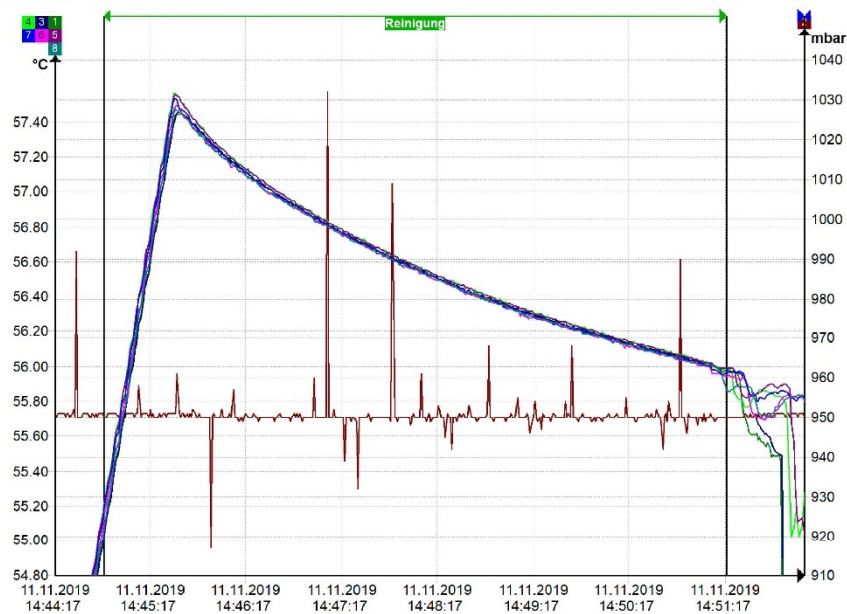
Bez.:191111ELB RDG3 CH1
11.11.2019 14:29:41

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Reinigung



Statistische Daten (Reinigung)

	#19701542		#19701543	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	57.45 °C	57.46 °C	57.57 °C	57.56 °C
Min	55.06 °C	55.01 °C	55.22 °C	55.18 °C

	#19701544		#19701706	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	57.50 °C	57.53 °C	1032 mbar	57.48 °C
Min	55.13 °C	55.20 °C	917 mbar	55.06 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 72 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

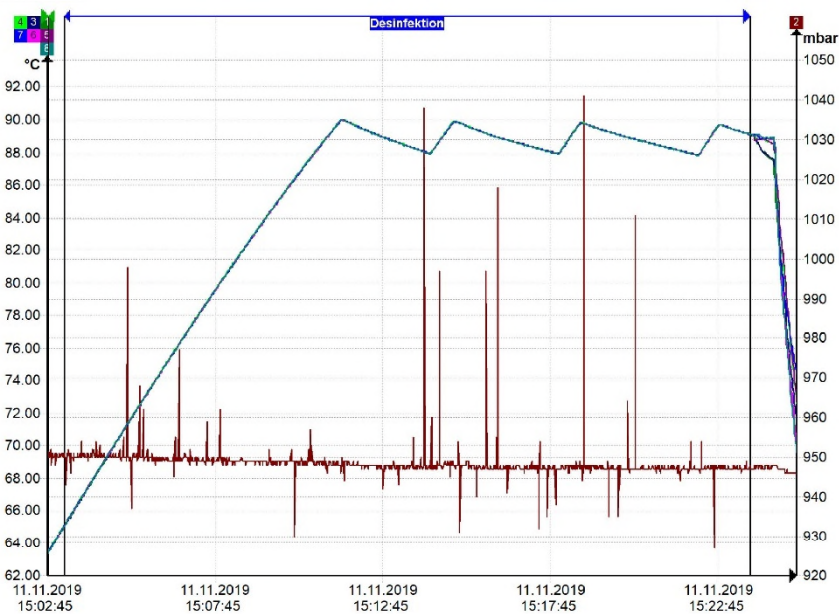
Bez.:191111ELB RDG3 CH1
11.11.2019 14:29:41

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Desinfektion



Statistische Daten (Desinfektion)

#19701542		#19701543	
1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	6630.33 Sek.	6639.29 Sek.	6663.39 Sek.
Max	89.99 °C	89.99 °C	90.04 °C
Min	65.03 °C	65.07 °C	65.17 °C

#19701544		#19701706	
1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	6609.33 Sek.	6625.55 Sek.	6610.58 Sek.
Max	89.98 °C	89.98 °C	90.01 °C
Min	65.08 °C	65.13 °C	927 mbar

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 20.12.2019
Seite: 73 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Audit Trail			Winlog-validation
Bez.:191111ELB RDG3 CH1 11.11.2019 14:29:41			Winlog.validation 3.71
ebro Electronic			
Audit Trail			
Zeit	Benutzer	Aktion	
	Bemerkung		
11.11.2019	Jona	Validierung ausgewertet.	
15:59:27 UTC +01:00	191111ELB RDG3 CH1		
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
15:54:38 UTC +01:00	19701706		
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
15:54:21 UTC +01:00	19701544		
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
15:54:10 UTC +01:00	19701543		
11.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
15:48:19 UTC +01:00	19701542		
11.11.2019	Jona	Neue Validierung erstellt	
14:31:46 UTC +01:00			

Anhang C2

**Programm DES VARIO TD
Prüfzyklus 2/ Charge 3346**

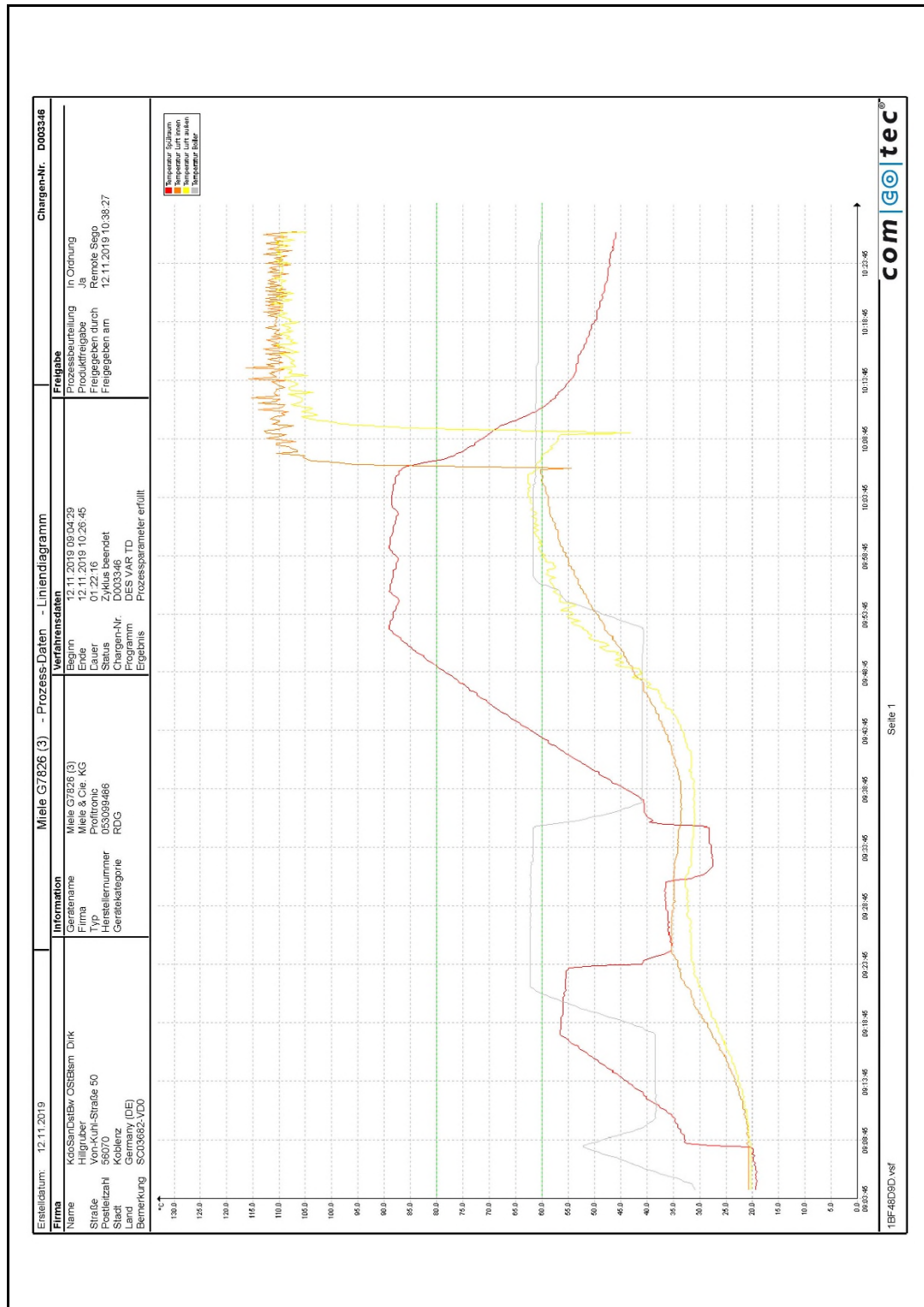
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 75 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C2.1 Chargenausdruck DES VARIO TD Charge 3346



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 76 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Erstelldatum: 12.11.2019		Miele G7826 (3) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. D003346	
Firma		Information		Freigabe	
Name	KobSanDeBw OStBism Dirk	Geräteart	Miele G7826 (3)	Prozessbeurteilung	In Ordnung
Adresse	Vindler	Firma	Miele & Cie. KG	Freigegeben durch	Reporte Sign
Postleitzahl	56070	Teilnummer	033099466	Freigegeben am	12.11.2019 10:38:27
Stadt	Koblenz	Herstellernummer	RDG		
Land	Germany (DE)	Geräteart	RDG		
Bemerkung	SC03682-VD0				
Grundfunktion und Grundfunktions-TA: 8:08:00:00 Aktuelle Restzeit Grobfilter-TA: 8:06:42:16 Grundreinigung Feinfilter-TA: 20:20:00:00 Aktuelle Restzeit Feinfilter-TA: 20:18:42:16 Letzte Wartung: 11.01.90 Letzte Grundreinigung: 4:01:17:44 Letzte Grobfilter-TA: 0:01:17:44 Gesamtkaufzeit-Programme: 0:07:19:28 Betriebszeit-Steuerung: 4:06:19:28 Inbetriebnahmedatum: 07.11.08 Kart (m): 57600 Wassermenge (l): 0 Wassermenge (l): 0 Wassermenge (l): 44000 D081 (m): 96 D082 (m): 0 D083 (m): 28 D084 (m): 0 ===== 09:03:28 Programmstart 09:06:48 Heißlügen 09:12:23 D085: 40°C / 0.4% 09:22:26 Mikzeit 55°C / 00:05:00 09:22:16 Ventralisationen 09:22:16 Ventralisationen 09:28:42 Mikzeit 17°C / 00:02:00 09:34:11 Thermische Desinfektion 10:04:18 Mikzeit 88°C / 00:12:00 10:08:08 Prozessparameter erfüllt 10:08:08 Trocknung 10:08:08 Trocknen 103°C 10:25:24 Programmende erreicht (Sollwert erreicht)					

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

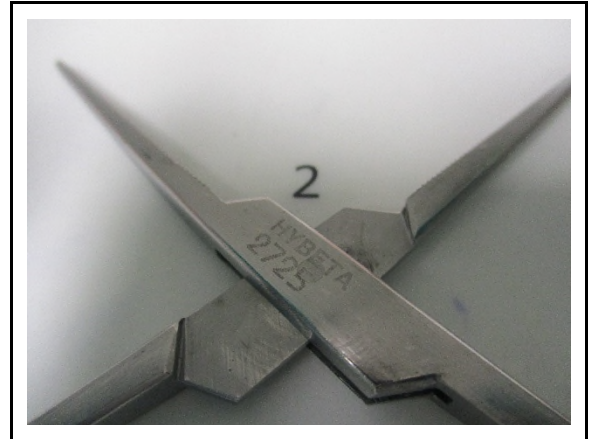
Datum: 20.12.2019
Seite: 77 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C2.2 Bilddokumentation DES VARIO TD Charge 3346

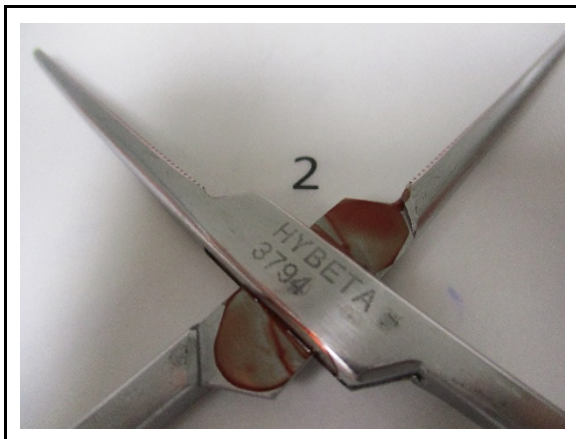
C2.2 Abbildung 1 vorher



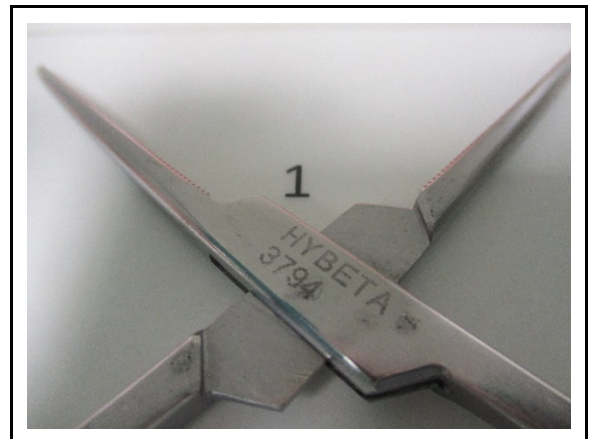
C2.2 Abbildung 2 nachher



C2.2 Abbildung 3 vorher



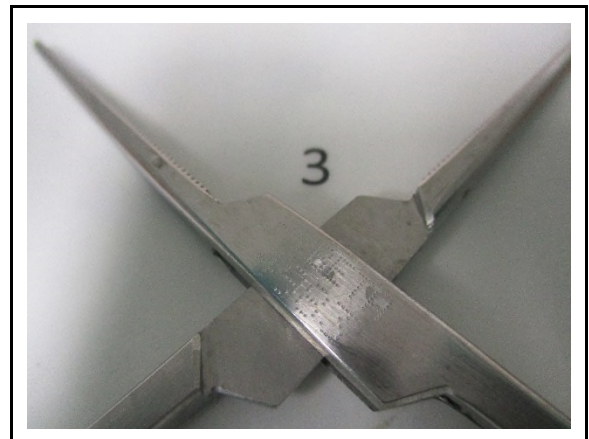
C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 vorher



C2.2 Abbildung 6 nachher

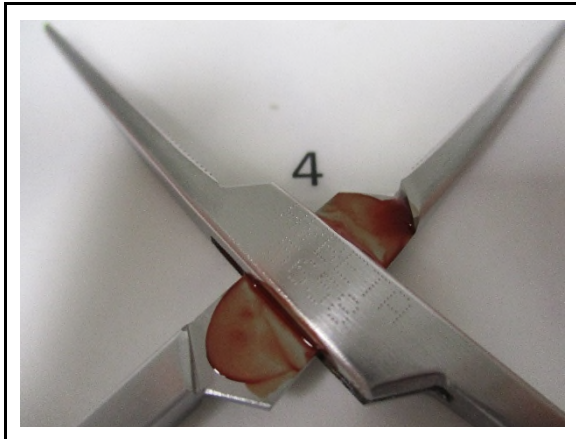


Bericht zur Requalifizierung

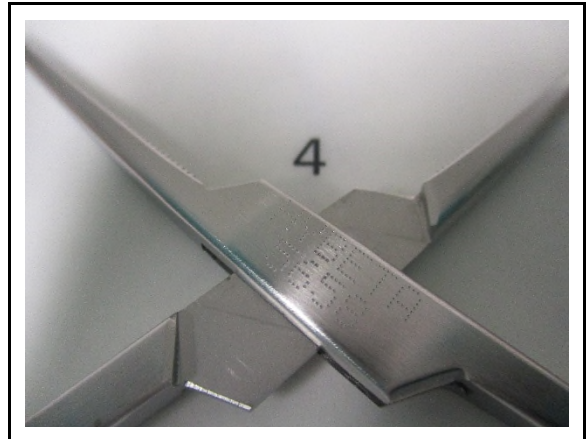
Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 78 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

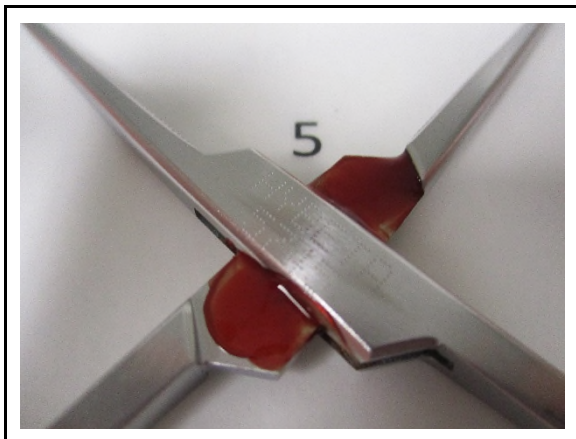
C2.2 Abbildung 7 vorher



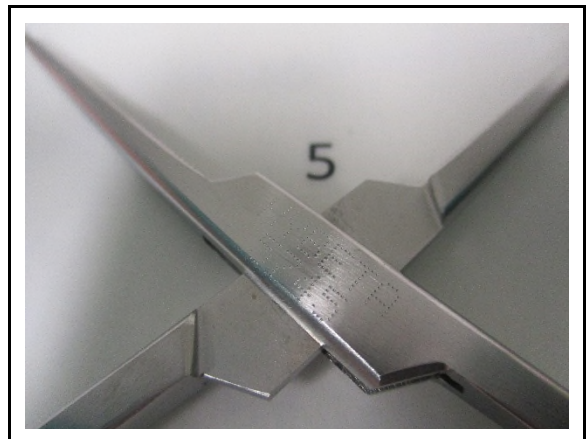
C2.2 Abbildung 8 nachher



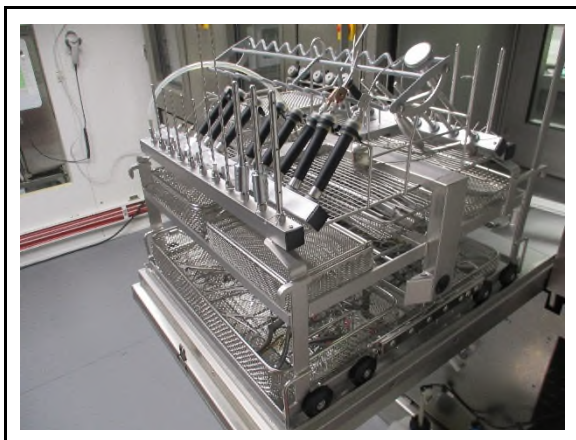
C2.2 Abbildung 9 vorher



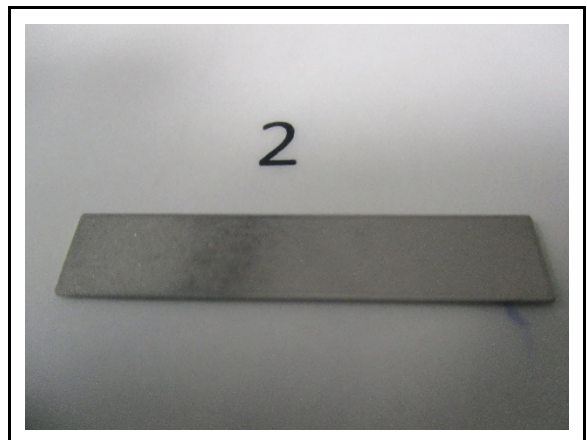
C2.2 Abbildung 10 nachher



C2.2 Abbildung 11 Beladungsträger



C2.2 Abbildung 12 Indikator



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 79 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

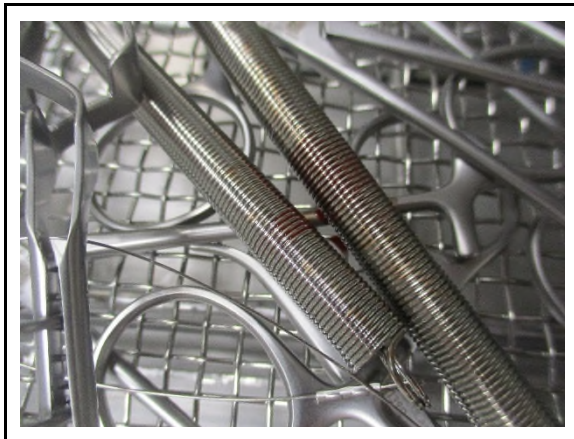
C2.2 Abbildung 13 vorher



C2.2 Abbildung 14 nachher



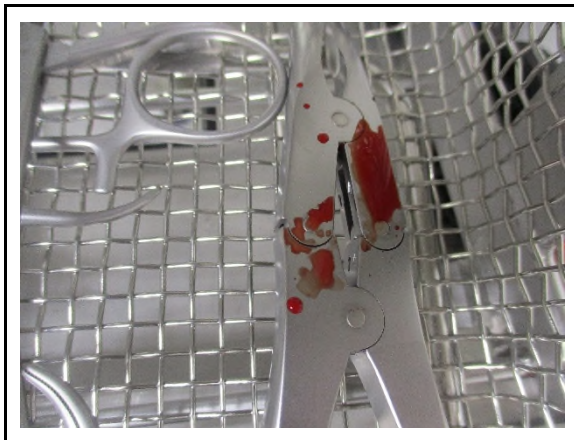
C2.2 Abbildung 15 vorher



C2.2 Abbildung 16 nachher



C2.2 Abbildung 17 vorher



C2.2 Abbildung 18 nachher

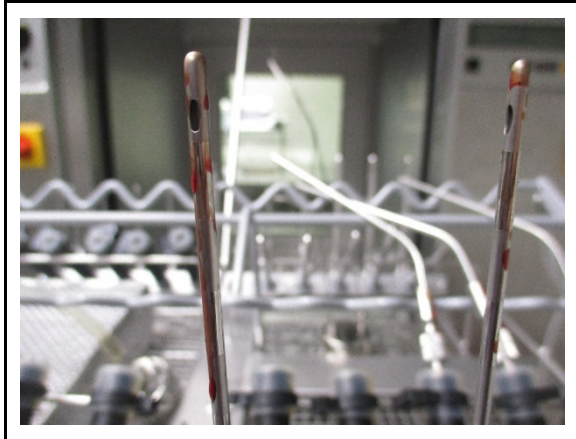


Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 80 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C2.2 Abbildung 19 vorher



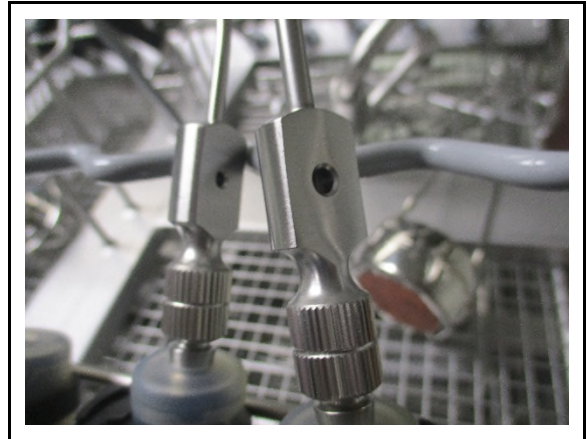
C2.2 Abbildung 20 nachher



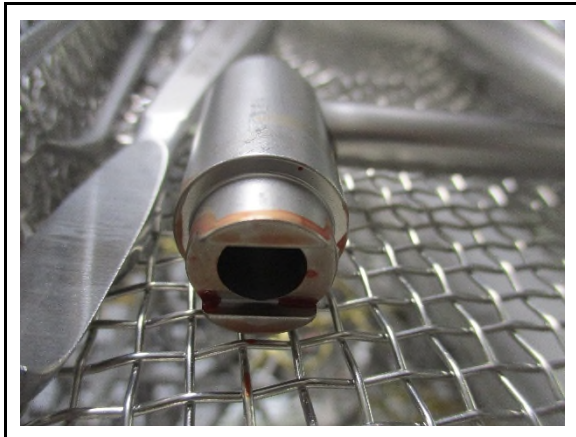
C2.2 Abbildung 21 vorher



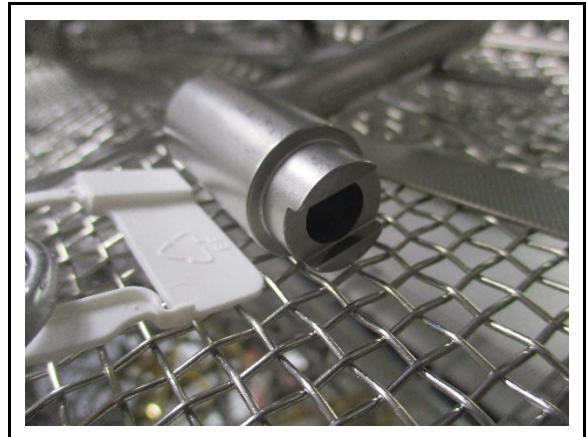
C2.2 Abbildung 22 nachher



C2.2 Abbildung 23 vorher



C2.2 Abbildung 24 nachher



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 81 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

C2.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VARIO TD Charge 3346

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 82 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

Bez.: 191112 ELB RDG3 CH2
12.11.2019 08:39:30

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 3	SOP -
Programm siehe Bericht	Norm ISO EN 15883
Ersteller Jona	Chargennummer 3.346
Verantwortlich Jona Ketteler	Ausgewertet 12.11.2019 10:58:31
Bemerkung HP Medizintechnik, München	

Verwendete Logger

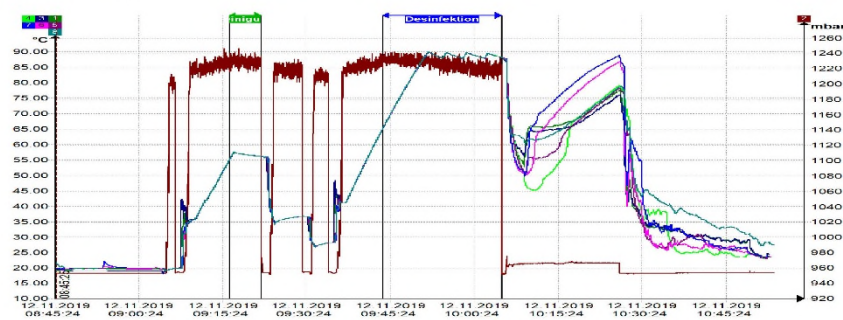
# 19701539	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:51
# 19701540	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:03
# 19701545	Kalibrierdatum 27.06.2019 13:34:43
# 19701705	Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:17

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Desinfektion		
✓ A-Wert	> 3000.00	6768.71
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.01 ... 89.81 °C
Gesamter Prozess		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 800.00 mbar	951.00 ... 1246.00 mbar
Reinigung		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:05:45
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.02 ... 57.42 °C

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 83 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

Winlog.validation

Bez.:191112ELB RDG3 CH2
12.11.2019 08:39:30

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 3	SOP -
Programm siehe Bericht	Norm ISO EN 15883
Ersteller Jona	Chargennummer 3.346
Verantwortlich Jona Ketteler	Ausgewertet 12.11.2019 10:58:31
Bemerkung HP Medizintechnik, München	

Verwendete Logger

Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 12.11.2019 08:45:26
-------------------------------	-------------	----------------------------------	---------------------------------------

19701539 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:51

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

19701540 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:37:03

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	unten, vorne, links
2	Temperatur	Kammerwand

19701545 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 27.06.2019 13:34:43

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	oben, hinten, rechts
2	Temperatur	Beladung

19701705 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 02.07.2019 09:11:17

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 84 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

Bez.:191112ELB RDG3 CH2
12.11.2019 08:39:30

ebro Electronic

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

Gesamtergebnis

Bestanden

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Desinfektion		
✓ A-Wert	> 3000.00	6768.71
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 65.00 °C	65.01 ... 89.81 °C
Gesamter Prozess		
✓ Grenzwerte [Druck]	>= 800.00 mbar	951.00 ... 1246.00 mbar
Reinigung		
✓ Dauer	>= 00:05:00	00:05:45
✓ Grenzwerte [Temperatur]	>= 55.00 °C	55.02 ... 57.42 °C

Bereichsübersicht

Phase	Von	Bis	Dauer
Gesamter Prozess	12.11.2019 09:16:29	12.11.2019 10:06:32	0:50:03
■ Reinigung	12.11.2019 09:16:29	12.11.2019 09:22:14	0:05:45
■ Desinfektion	12.11.2019 09:43:50	12.11.2019 10:05:10	0:21:20

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 85 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

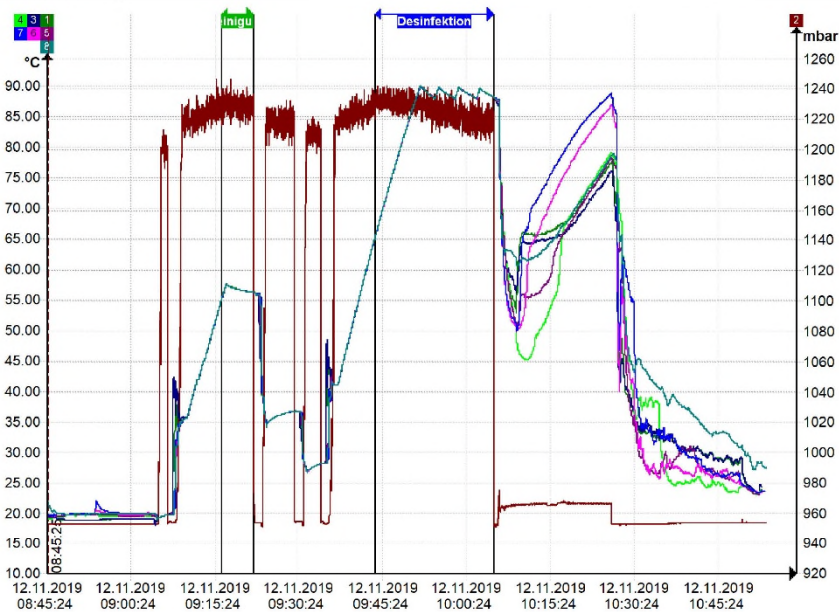
Bez.:191112ELB RDG3 CH2
12.11.2019 08:39:30

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#19701539		#19701540	
	1 (lfd. Nr. 1)	2 (lfd. Nr. 3)	1 (lfd. Nr. 4)	2 (lfd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	89.78 °C	89.78 °C	89.81 °C	89.80 °C
Min	17.95 °C	18.03 °C	18.95 °C	19.02 °C

	#19701545		#19701705	
	1 (lfd. Nr. 6)	2 (lfd. Nr. 7)	1 (lfd. Nr. 2)	2 (lfd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	89.79 °C	89.79 °C	1246 mbar	89.81 °C
Min	18.99 °C	18.80 °C	951 mbar	18.86 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 86 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

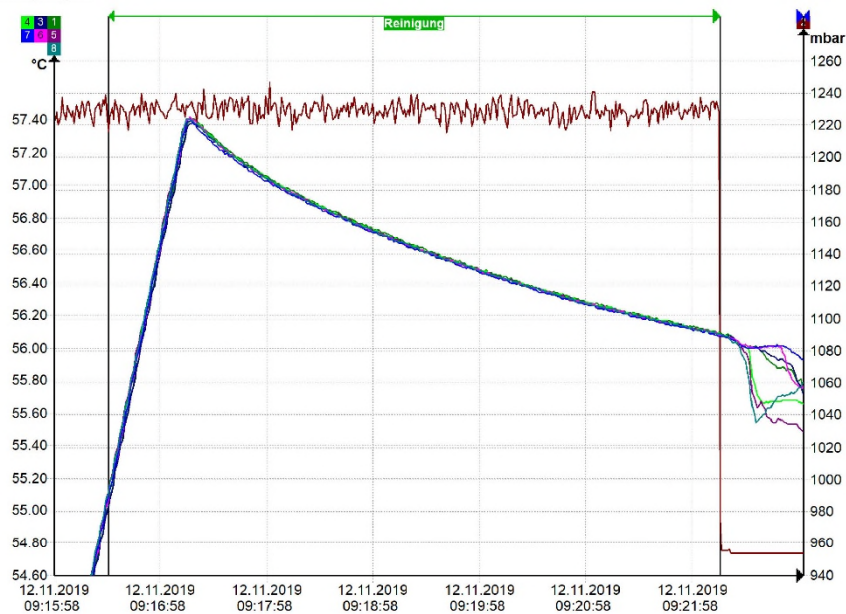
Bez.: 191112 ELB RDG3 CH2
12.11.2019 08:39:30

Winlog-validation

Winlog-validation 3.71

ebro Electronic

Reinigung



Statistische Daten (Reinigung)

	#19701539		#19701540	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	57.41 °C	57.38 °C	57.41 °C	57.41 °C
Min	55.03 °C	55.02 °C	55.09 °C	55.12 °C

	#19701545		#19701705	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	57.42 °C	57.39 °C	1246 mbar	57.41 °C
Min	55.07 °C	55.08 °C	977 mbar	55.11 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 87 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Validierung

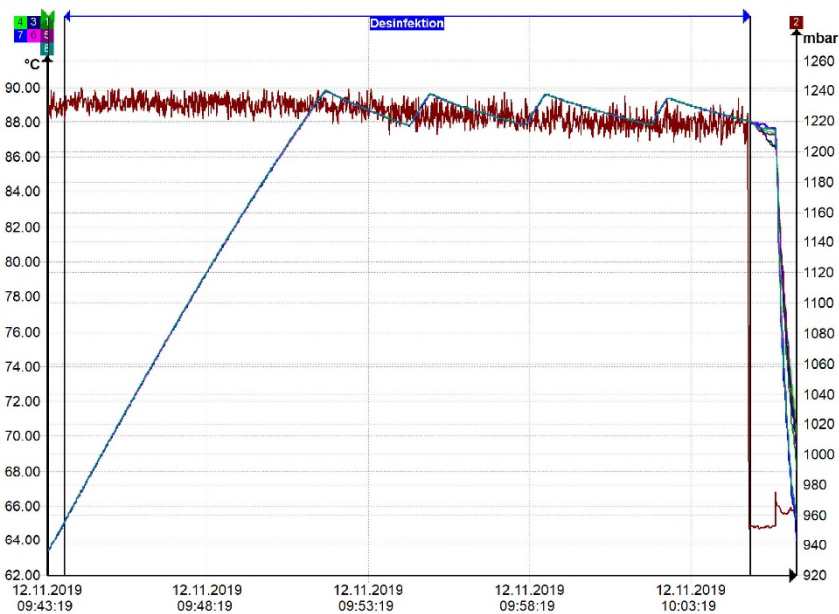
Bez.:191112ELB RDG3 CH2
12.11.2019 08:39:30

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Desinfektion



Statistische Daten (Desinfektion)

	#19701539		#19701540	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	6787.94 Sek.	6779.53 Sek.	6804.09 Sek.	6803.85 Sek.
Max	89.78 °C	89.78 °C	89.81 °C	89.80 °C
Min	65.01 °C	65.01 °C	65.05 °C	65.05 °C

	#19701545		#19701705	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	6771.90 Sek.	6768.71 Sek.	-	6798.36 Sek.
Max	89.79 °C	89.79 °C	1242 mbar	89.81 °C
Min	65.03 °C	65.03 °C	951 mbar	65.07 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 20.12.2019
Seite: 88 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Audit Trail			Winlog-validation
Bez.:191112ELB RDG3 CH2 12.11.2019 08:39:30			Winlog.validation 3.71
ebro Electronic			
Audit Trail			
Zeit	Benutzer	Aktion	
	Bemerkung		
12.11.2019	Jona	Validierung ausgewertet.	
10:58:31 UTC +01:00	191112ELB RDG3 CH2		
12.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
10:54:15 UTC +01:00	19701705		
12.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
10:53:49 UTC +01:00	19701545		
12.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
10:53:32 UTC +01:00	19701540		
12.11.2019	Jona	Logger gelesen.	
10:53:15 UTC +01:00	19701539		
12.11.2019	Jona	Neue Validierung erstellt	
08:45:03 UTC +01:00			

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019

Seite: 90 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

D1.1 Datenblatt Reiniger

neodisher® FA

Alkalisches Reinigungsmittel
zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten
Flüssigkonzentrat



Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizinischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen.

Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.

Eigenschaften:

neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Materialschonung und gutem Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbodenresten und Gelatine. neodisher FA ist frei von Oxidationsmitteln und Tensiden.

neodisher FA ist für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe geeignet. Eloxierte Aluminiumoberflächen sind auf Beständigkeit zu prüfen. Bei Titan und Titanlegierungen kann es zu Farbveränderungen kommen. Dies ist bei z.B. Implantaten mit Farbcodierung zu berücksichtigen.

neodisher FA kann bei allen Wasserhärten eingesetzt werden.

Anwendung und Dosierung:

neodisher FA wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Instrumente eingesetzt. Die Dosierung ist u.a. vom Verschmutzungsgrad des Spülgutes abhängig und beträgt 2 - 4 ml/l.

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Typische Programmabläufe sehen folgendermaßen aus:

Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N
Nachspülung: 0,3 - 1 ml/l neodisher MediKlar

Zur Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z oder neodisher N

Zur Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:

Reinigung: 2 - 4 ml/l neodisher FA
Neutralisation: 1 - 2 ml/l neodisher Z

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlussspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Die neodisher FA-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen.

Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.

Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Nur für gewerbliche Anwendungen.

Technische Daten:

Dichte (20° C): 1,5 g/cm³

pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20° C) 2 - 4 ml/l: 11,6 - 11,8

Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 50 mPa s

Leitfähigkeit (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 60 °C) 3 g/l: 3,5 mS/cm

Titrierfaktor: 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlentien 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60-0
Telefax: (040) 789 50-120

E-Mail: info@drweigert.de
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019

Seite: 91 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

neodisher® FA

Alkalisches Reinigungsmittel
zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten
Flüssigkonzentrat

**Inhaltsstoffe:**

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung 648/2004:
15 - 30 % Phosphate

CE- Kennzeichnung:
CE

neodisher FA erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über
Medizinprodukte.

Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 15 °C. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen - 15 und 30 °C
einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck
auf dem Etikett hinter dem Symbol

**Gefahren- und
Sicherheitshinweise:**

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern.
Diese sind unter www.drweiger.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten:
siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4101/2-6
10/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D – 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60-0
Telefax: (040) 789 50-120

E-Mail: info@drweiger.de
Internet: www.drweiger.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den
Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter
Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description
or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019
Seite: 92 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

neodisher® MediClean

Reinigungsmittel zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten
Flüssigkonzentrat



Hauptanwendungsbereiche:

Maschinelle und manuelle Reinigung von medizintechnischen Utensilien wie z.B. chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, Anästhesieutensilien und Containern.

Eigenschaften:

neodisher MediClean ist ein Reinigungsmittel mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumarmer Einstellung. Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelwirkstoffe verhärtetem Blut werden von neodisher MediClean bei gleichzeitig hohem Grad an Materialschonung entfernt.

Edelstahl, Instrumentenstahl, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Optiken und Anästhesieutensilien sind geeignet für die Aufbereitung mit neodisher MediClean. Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen.

Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad des Spülgutes abhängig. Folgende Parameter sind bei der Anwendung von neodisher MediClean einzuhalten:

Zur maschinellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten:

0,2 - 1,0 % (2 - 10 ml/l), z.B. bei 50 - 60 °C, 10 min.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen.

Zur maschinellen Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör:

0,5 % (5 ml/l), z.B. bei 35 - 55 °C, 5 min.

Zur manuellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad:

0,5 - 2 % (5 - 20 ml/l), 10 - 30 min., bei maximal 40 °C.

Die Anwendungs-lösung mindestens täglich erneuern.

Zur manuellen Reinigung von flexiblen Endoskopen sowie endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad:

0,5 - 3 % (5 - 30 ml/l), 5 - 10 min., bei maximal 40 °C.

Die Anwendungs-lösung mindestens täglich erneuern.

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Bei Wasserhärten über 3 °d empfiehlt sich die Anschaffung einer Enthärtungsanlage, um Verkalkungen zu vermeiden und den Reinigungs-mittelverbrauch zu reduzieren.

Die neodisher MediClean-Anwendungslösung ist vollständig (vorzugsweise mit vollentsalztes Wasser) abzuspülen.

Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den Benutzer nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 20.12.2019

Seite: 93 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

neodisher® MediClean

Reinigungsmittel zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten
Flüssigkonzentrat



Technische Daten:

Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektions-
gerätehersteller sind zu beachten.

Nur für gewerbliche Anwendungen.

Dichte (20 °C): 1,1 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20°C) 2 - 20 ml/l: 9,9 - 10,1
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s
Titrierfaktor: 0,8 (nach der speziellen neodisher MediClean-Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG- Detergenzienverordnung
648/2004:
< 5 % anionische Tenside
außerdem: Enzyme, Konservierungsmittel (Phenoxyethanol, methyl-,ethyl-,
butyl-, propyl-,isopropylparaben)

CE- Kennzeichnung:



Lagerhinweise:

neodisher MediClean erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG,
Anhang I über Medizinprodukte.

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Bei
sachgemäßer Lagerung 2 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf
dem Etikett hinter dem Symbol .

Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

neodisher MediClean ist nicht kennzeichnungspflichtig gemäß Zubereitungs-
richtlinie 99/45/EG.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von
Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-
Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik
„Service“ verfügbar.

MB 4043/2-3
10/10



DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: info@drweigert.de
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den
Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter
Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe
our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description
or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 20.12.2019

Seite: 94 von 114

EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

D1.2 Datenblatt Neutralisator

neodisher® Z

Saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zur maschinellen Aufbereitung von Instrumenten und Laborglas
Flüssigkonzentrat



Hauptanwendungsbereiche:

Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsschritt und /oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Reinigung von

- chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern
- Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielaboratorien, Wasserlaboratorien

Eigenschaften:

neodisher Z ist frei von Phosphaten und Tensiden und ist daher als Neutralisator bei der maschinellen Aufbereitung von Laborglas, das beispielsweise für empfindliche Wasseruntersuchungen oder in Laboratorien der Phosphatindustrie verwendet wird, sowie bei der maschinellen Aufbereitung von medizinischen Utensilien in Krankenhäusern besonders empfehlenswert.

Grundsätzlich ist neodisher Z als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei den anschließenden analytischen Untersuchungen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.

neodisher Z kann auch als saurer Vorreiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.

Der P_2O_5 -Gehalt liegt unter 10 ppm P_2O_5 im Konzentrat.

neodisher Z ist sehr materialverträglich und für Anästhesie- Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien geeignet. Für die Vorreinigung von Gegenständen und Teilen aus eloxiertem Aluminium sowie von verchromten und vernickelten Teilen ist neodisher Z nicht geeignet.

Anwendung und Dosierung:

neodisher Z wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur Neutralisation und/oder sauren Vorreinigung von Instrumenten und anderen medizintechnischen Utensilien sowie von Laborglas eingesetzt. Folgende Parameter sind bei der Anwendung von neodisher Z einzuhalten:

Zur Neutralisation: 1 - 2 ml/l

Zur sauren Vorreinigung/Reinigung: 2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Die neodisher Z-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.

Bei Verwendung von neodisher Z zur Vorreinigung ist auf die Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten. Eternit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

Nicht mit anderen Produkten mischen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinie und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.

Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D - 20539 Hamburg

Telefon: (040) 789 60 - 0
Telefax: (040) 789 60 - 120

E-Mail: info@drweigert.de
Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befähigen den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 20.12.2019
Seite: 95 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

neodisher® Z

Saures Neutralisations- und Reinigungsmittel
zur maschinellen Aufbereitung von Instrumenten und Laborglas
Flüssigkonzentrat



Technische Daten:

Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Nur für gewerbliche Anwendungen.

Dichte (20 °C): 1,2 g/cm³
pH-Bereich (bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C) 1 - 5 ml/l: 3,0 - 2,6
Viskosität (Konzentrat, 20 °C): < 10 mPa s
Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:
Organische Säuren

CE- Kennzeichnung:



neodisher Z erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte

Lagerhinweise:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -3 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol 

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4202/2-4
10/14



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg
Telefon: (040) 789 60-0
Telefax: (040) 789 60-120
E-Mail: info@drweigert.de
Internet: www.drweigert.de
Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.
With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

Anhang E

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Waage

Datum: 20.12.2019
Seite: 97 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Kalibrierprotokoll

Prüfmittelnummer:		HY- 303/32	
Abteilung:		VAL	
Prüfmittelbezeichnung:		Waage	
Hersteller:		Kern & Sohn GmbH	
Typ:		FCB 30K1	
Seriennummer:		WD170060616	
Messbereich:		0 – 30 kg	
	Prüfung auf:	Richtigkeit	Wiederholbarkeit
	Akzeptanzbereich:	4990 g – 5010 g	4996,8 g - 5000,8 g
Sollwert:	5000 g	Anforderung erfüllt:	
Messung 1:	4999,0 g	ja	
Messung 2:	4999,0 g	ja	
Messung 3:	5000,0 g	ja	
Messung 4:	4998,0 g	ja	
Messung 5:	4999,0 g	ja	
Mittelwert:	4998,8 g		ja
Prüfmethode: Im Rahmen der Qualitätssicherung müssen die messtechnischen Eigenschaften der Waage einmal jährlich überprüft werden. Die Waage wird nach Nullstellung mit einem Normal-Gewichtstück 5 kg belastet. Die Anzeige der Waage wird abgelesen. Die Kalibrierung umfasst die folgenden Prüfungen: Wiederholbarkeit, Richtigkeit Unter Berücksichtigung der Anwendung des Prüfmittels sind die Akzeptanzkriterien wie folgt festgelegt: Richtigkeit: $\pm 0,2 \%$ vom Sollwert Wiederholbarkeit: $\pm 0,04 \%$ vom Mittelwert		Prüfung durchgeführt: Kürzel: JKE Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der HYBETA GmbH erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
Prüfdatum:		21.07.2019	
Nächste Prüfung bis:		Juli 2020	
Prüfgerätehersteller:		KERN & Sohn GmbH	
Type:		Prüfgewicht 5 kg	
Fabrikationsnummer:		LZ 67 M	

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Datum: 20.12.2019
Seite: 98 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 11.11.2019 erfolgreich durchgeführt.

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 99 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-01

Zertifikat Nr.: 19-06-131362

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

SN: 19701539

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,01 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_030.160/23 ab

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 100 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-02

Zertifikat Nr.: 19-06-131363

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

SN: 19701540

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,01 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Léz
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem-inc.com · www.ebro.com

07_0301.14/04/23 enb

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 101 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-03

Zertifikat Nr.: 19-06-131364

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

SN: 19701541

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	133,96 °C	± 0,05 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Koz
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_030_1/04/23.ab

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 102 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-04

Zertifikat Nr.: 19-06-131365

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

SN: 19701542

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021_AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-19,99 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,02 °C	0,03 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Lez
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_0301.05643 ab

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 103 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-05

Zertifikat Nr.: 19-06-131366

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

SN: 19701543

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,01 °C	60,01 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	134,00 °C	± 0,05 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)


Darius Kéz
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_035.150/23_010

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 104 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-06

Zertifikat Nr.: 19-06-131367

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

SN: 19701544

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,01 °C	0,01 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	133,99 °C	± 0,05 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.

Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_030_1/06/23.jb

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 105 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-07

Zertifikat Nr.: 19-06-131368

1. Kalibriergegenstand

Temperaturdatenlogger EBI 12-T441

SN: 19701545

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur:

22,9 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte:

43,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,01 °C	-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,99 °C	133,99 °C	± 0,05 K

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	12190 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

27. Juni 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem.com · www.ebro.com

07_035_16423_46

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 106 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-08

Zertifikat Nr.: 19-07-131510

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 12-TP231 - Luerlock

SN: 19701705

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-Q21.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	59,99 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,01 °C	± 0,05 K

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	99 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3102 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3099 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09-2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

02. Juli 2019

(Ausstellungsdatum)

Darius Lez
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xylem-inc.com · www.ebro.com

07_010_160423_ah

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 20.12.2019
Seite: 107 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Hybeta GmbH · Hygiene-Beratung-Technische Analysen · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

Auftrag Nr.: CA250388-09

Zertifikat Nr.: 19-07-131511

1. Kalibriergegenstand

Druck- Temperaturdatenlogger EBI 12-TP231 - Luerlock

SN: 19701706

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen

Die Druckkalibrierung erfolgt in der Klimakammer mit Druckkalibrator. Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger vollständig in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro ISO-Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".

3. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung im Kalibrierraum

Raumtemperatur: 23,1 °C ± 2 K

relative Luftfeuchte: 44,8 % ± 5 %

4. Messergebnis Temperatur

Bezugwert	Messwert	Toleranz
0,00 °C	0,02 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C	± 0,05 K

4a. Messergebnis Druckkalibrierung

Bezugwert	Messwert	Toleranz
100 mbar	95 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3095 mbar (bei / at 25°C)	± 10 mbar
3100 mbar	3096 mbar (bei / at 134°C)	± 10 mbar

Umgebungsbedingung in der Klimakammer Temp: 25,0°C - 134,0°C ± 1

5. Verwendete Normale

Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	12189 D-K-20615-01-00	05-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	11845 D-K-20615-01-00	03-2020
Widerstandsthermometer Pt 100	9115	11485 D-K-20615-01-00	01-2020
CPR 6000 0-5 bar	9119	3776364 D-K 15105-01-00	09-2019

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit

Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 1 mbar; 0,1 K.

Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS

02. Juli 2019

(Ausstellungsdatum)

Dariusz Lez
(Kalibriertechniker)

-ebro-
a xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany
Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com

07_030_160/23_1b

Anhang F

Personalqualifikation

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019
Seite: 109 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A



Synergy Centrum für wirtschaftliche Qualitätskoordination GmbH

Leistungszertifikat

Dr. Frank Wille

hat an-dem Weiterbildungslehrgang

„Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“

unter der wissenschaftliche Leitung
der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)

erfolgreich teilgenommen.

Der Lehrgang in 4 Blöcken ist von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als Nachweis für die Qualifikation von Auditoren und Fachexperten für den Bereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ anerkannt, erfüllt die in den Akkreditierungsregeln 220_AR03 und 220_AR04 der ZLG geforderten Inhalte und schloss mit einer schriftlichen Erfolgskontrolle ab.

Lehrgangsinhalte (64 Unterrichtsstunden/ 4 Schulungsblöcken):

- Einführung in die Rechtsgrundlagen (Regelungen durch Gesetze, Verordnungen, Normen und andere Standards)
- Einführung in die Mikrobiologie und Hygiene
- Grundlagen der Biokompatibilität und des Risikomanagements
- Standardisierung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektions-Verfahren
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit trockener und feuchter Hitze
- Standardisierung und Validierung der Sterilisation mit Ethylenoxid, Formaldehyd, Strahlen und Elektronen sowie „H₂O₂ Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Krause

Präsident der DGKH

Meier

SynCen GmbH



Bischofsshofen 16.11.2004

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019
Seite: 110 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

 Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

 **DGSV**
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Jona Ketteler 15.12.1988

Vorname, Name, Geburtsdatum

am

Fachkundelehrgang - I - DGSV®

gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und
der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
zum Erwerb der aktuellen Kenntnisse bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung teilgenommen hat.

Die Prüfung wurde in allen Teilen erfolgreich abgelegt.

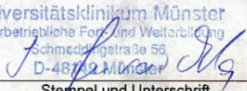
Dies berechtigt zur Führung der Tätigkeitsbezeichnung

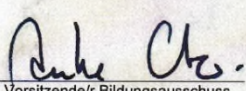
Technische/r Sterilisationsassistent/in DGSV®/SGSV

Lfd.-Nr. 01/33055

Tübingen / Weinfelden

16.11.2018
Erteilt am


Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte


Vorsitzende/r Bildungsausschuss

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019
Seite: 111 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Teilnahmebescheinigung

Herr Jona Ketteler

geboren am: 15.12.1988 in: Gladbeck

hat in der Zeit vom **13.10.2015** bis **17.10.2015** an einem Fortbildungslehrgang zum

„Validieren in der Praxis“

Schwerpunkt Kleinststerilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten
in der zahnärztlichen/ärztlichen Praxis

mit 40 Unterrichtseinheiten gemäß dem Rahmenlehrplan der DGSV e.V. regelmäßig
teilgenommen und die Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

- Inhalte:**
- Vermittlung von Grundkenntnissen
 - Einführung in die maschinelle Aufbereitung: Betriebsmittel
 - Wirkprinzipien der Mechanik, Prozessführung und Gerätekunde
 - Ergebnisqualität, manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten, chemische und mikrobiologische Prüfungen, maschinelle Aufbereitung
 - Instandhaltungsmaßnahmen, Packen, Verpacken, Sterilbarriersysteme
 - Sterilisationsprozesse
 - Praktische Durchführung an Kleinststerilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten in einer zahnärztlichen Praxis

Der Lehrgang wird gemäß der Prüfungsordnung als Baustein für den Fachkundelehrgang III der DGSV e.V./SGSV Leiterin/Leiter ZSVA anerkannt.

Potsdam, 17.10.2015


Dipl.-Med.-Päd. M. Ramelow
Geschäftsführerin des
Brandenburgischen Bildungswerkes
für Medizin und Soziales e.V.



Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 20.12.2019
Seite: 112 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A

■ ZERTIFIKAT



Zertifikatsnummer: 2019-0008

SACHKUNDIGER VALIDIERER FÜR MASCHINELLE AUFBEREITUNGSPROZESSE

QUALIFIKATIONSNACHWEIS

Herr Jona Ketteler

ist seit dem 01.05.2018 bei der HYBETA GmbH beschäftigt. Zu seinen Aufgaben gehört die Validierung von Aufbereitungsprozessen im Gesundheitswesen und er verfügt – entsprechend den Anforderungen des § 5 der MPBetreibV - über die dafür erforderlichen Kenntnisse.

Zur Ausbildung gehört die Vermittlung der grundlegenden Kenntnisse durch theoretischen Unterricht, Hospitationen, mehrmonatige Teilnahme an Validierungen mit bereits ausgebildeten Validierern und mindestens Fachkundelehrgang I nach den Rahmenlehrplänen der DGSV. Die Einhaltung der Ausbildungsziele wird im Ausbildungsplan dokumentiert. Die regelmäßige Teilnahme an Fachveranstaltungen (z. B. DGSV- und DGKH- Kongresse, Hygieneforen, usw.) gehören ebenso zur Fortbildung wie die regelmäßige Aktualisierung des Ausbildungsstandes zu Gerätetechnik, Messtechnik, gesetzlichen und normativen Anforderungen, Berichtswesen und Kenntnisse der Aufbereitungsprozesse. Die Vermittlung erfolgt mehrmals jährlich durch interne, dokumentierte, mehrtägige Fortbildungsmaßnahmen.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.12.2019

Münster, 07.01.2019

Dr. Frank Wille
Geschäftsführer und Fachexperte für die
Aufbereitung von Medizinprodukten

HYBETA GmbH
ZENTRALE
Nevinghoff 20
48147 Münster
fon +49 (0) 2 51 28 51 - 0
email info@hybeta.com
www.hybeta.com

HYBETA GmbH
NIEDERLASSUNG HEIDELBERG
Im Breitspiel 7
69126 Heidelberg
fon +49 (0) 62 21 1 85 88 - 0
email info.sued@hybeta.com

HYBETA GmbH
NIEDERLASSUNG KROSTITZ
Meisenring 32
04509 Krostitz
fon +49 (0) 3 42 95 70 85 37
email info.ost@hybeta.com

DAkks
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-17310-01-02

Mehr wissen. Weiter denken. ■

Anhang G

Akkreditierung

Bericht zur Requalifizierung

Akkreditierungsurkunde

Datum: 20.12.2019
Seite: 114 von 114
EDV: 37049-SYSVAL-ELB-RDG3-1119-A



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster
an den Standorten:
Zentrale, Nevinghoff 20, 48147 Münster
Niederlassung Süd, Im Breitspiel 7, 69126 Heidelberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

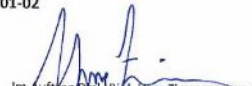
Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.12.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01 und ist gültig bis 17.12.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 15 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17310-01-02**

Frankfurt/M, 18.12.2017


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann,
Abteilungsleiter

Siehe Hinweise auf der Rückseite