

Validierung

nach EN ISO 15883-1, -4 und
Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-
Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

HP Medizintechnik
Bruckmannring 19
85764 Oberschleißheim

Abteilung: Endoskopie/ZSVA
Maschinentyp: WD 430
Equipment-Nr.: 2000000281
Masch.-Nr.: 2009984 / Baujahr: 2019

Durchführung Leistungsqualifikation	04.11.2019 bis 08.11.2019
Verantwortlicher Validierungstechniker	Kitzinger
Nächster Prüftermin	11 / 2020

Erstellt: R.Kitzinger  08.11.2019
Validierer Datum

Geprüft: Lanzhammer i. A. W. K. 08.05.2020
Validierungsunternehmen Datum

Freigabe: _____
Betreiber Datum

Prüfumfang - Validierung

Installationsqualifikation

- Betriebsmittel und bauliche, technische Voraussetzungen
- Dokumentation von Hersteller und Betreiber
- Einhaltung der chemischen Wasserqualität
- Installation, Ausführung und Gerätedaten

Betriebsqualifikation

Qualifizierung Kalibrierung

- Dosiereinrichtungen und Überprüfung der Wiederholbarkeit
- Prozessrelevante Temperaturfühler zur Steuerung/ Überwachung
- Spüldrucküberwachung
- Einzelkanalüberwachung
- Leitfähigkeitsüberwachung
- Leckageüberwachung Endoskope
- Niveau / Wassermenge

Qualifizierung Ausführung, Steuerung

- Messeinrichtungen
- freier Ablauf Prozesswasser
- Wasservolumen (Tankvolumen) je Wasserwechsel
- Türen und Verriegelung (Funktion)
- Fehleranzeigen der prozessrelevanten Messfühler
- Thermometrische Temperatursteuerung und Einwirkzeiten
- Thermoelektrische Prüfung Beladung und Vorratstank
- Abschalten bei Übertemperatur als Beladungsschutz
- Genauigkeit der Dosierung der Prozesschemikalien im Prozessablauf
- Anzeige Prozesschemikalienmangel
- Funktion Trocknung
- Belüftungssystem (Kondensatrücklauf)
- Leckagedichtheit der Kammer
- Chargendokumentation

Qualifizierung Programmabläufe

- festlegen und dokumentieren

Prüfumfang - Validierung

Leistungsqualifikation

Reinigungsleistung 1 mit Prüfanschmutzung

- Beladung mit Ersatzgerät nach EN ISO 15883-4 und 5
- Kammerwände und Beladungsträger nach EN ISO 15883-1 und 5

Reinigungsleistung 2 mit tatsächlicher Verschmutzung

- Beladung mit mindestens 2 repräsentativen Geräten und tatsächlicher Anschmutzung nach EN ISO 15883-4
- Jede Gerätefamilie ist zu prüfen

Desinfektionsleistung an Endoskopen und Zubehör

- Beladung mit mindestens 2 repräsentativen Geräten und tatsächlicher Anschmutzung
- Jede Gerätefamilie ist zu prüfen

Desinfektionsleistung Gesamtprozess

- Temperaturregelung und Desinfektionsmittelkonzentration
- Mikrobiologisch mit Ersatzgerät und Bioindikatoren nach EN ISO 15883-4 - Gesamtkeimreduktion

Thermische Selbstdesinfektion RDG-E

- $A_0 = 3000$
- Kammerwände, Beladungsträger, Verrohrung und Vorbereitungstank für letztes Spülwasser

Wasserqualität

- Prozessrückstände im letztem Spülwasser
- Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers

Thermometrische Temperatursteuerung

- Anstiegsrate, Abspülstufe, Reinigungsstufe, Einwirkzeiten

Trockenheit

- Beladung

Prozesszyklus und Sprühsystem

- auf Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion

Verfälschung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. by Belimed GmbH

Zusammenfassung des Ergebnisses der Prüfungen

	JA	NEIN
Die Anlage ist Typgeprüft nach EN ISO 15883-1 und 4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zur Prüfung lag ein Werksprüfprotokoll vor und wurde einbezogen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Konformitätsbestätigung zur Typprüfung lag vor.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Folgende Prüfungen wurden in Anlehnung an die EN ISO 15883-1 und 4 erfolgreich durchgeführt:		
- Installationsqualifikation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Betriebsqualifikation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Leistungsqualifikation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei den Prüfungen sind Abweichungen aufgetreten,	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
- die Abweichungen sind als unkritisch zu betrachten. <input type="checkbox"/>		
- die Abweichungen sind als kritisch zu betrachten. <input type="checkbox"/>		
Die Routineprüfungen wurden auf Grund der Validierungsergebnisse festgelegt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es sind besondere Maßnahmen notwendig, umzusetzen und einzuhalten.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Es wurden weiterhin Empfehlungen ausgesprochen.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bemerkung:

Ergebnis der Prüfungen

Installationsqualifikation

Durchgeführt ☒ Ja ☐ Nein Abweichungen ☐ Ja ☒ Nein Nr.

Anforderung

Die Voraussetzungen für die Validierung sind geschaffen. Die baulichen und räumlichen als auch die organisatorischen Voraussetzungen sind geprüft.

Betriebsqualifikation

Durchgeführt ☒ Ja ☐ Nein Abweichungen ☐ Ja ☒ Nein Nr.

Anforderung

Der dokumentierte Nachweis, dass das installierte RDG, sofern es verfahrensgemäß genutzt wird, innerhalb der vorgegebenen Toleranzen funktioniert, wurde erbracht.

Leistungsqualifikation

Bestanden ☒ Ja ☐ Nein Abweichungen ☐ Ja ☒ Nein Nr.

Anforderung

Die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme für die Beladungskategorien (Referenzbeladungen) wurden mit der verantwortlichen Fachkraft des Betreibers, geprüft und die Ergebnisse dokumentiert, so dass sichergestellt ist, dass bei Einhaltung dieser Festlegungen jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden.

Verwendete Programme		Validiert		Freigegeben	
Prog.-Nr.	Programmbezeichnung	JA	NEIN	JA	NEIN
1	Flexible Endoskope mit Ausblasen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Flexible Endoskope mit Trocknen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Systemdesinfektion	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Maßnahmen

Betriebstägliche Prüfungen:

Unter betriebstäglicher Prüfung sind Prüfungen zu verstehen, die vor der täglichen Inbetriebnahme durchzuführen sind und dokumentiert werden (z.B. Wasserqualität). Dabei ist die Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers mit heranzuziehen.

Routineüberprüfung der technischen Funktion

	Empfohlener Zeitraum					
	nach Risiko- management	jede Charge	täglich prüfen	3 Monate	6 Monate	12 Monate
Kontrolle der Reinigungsleistung	Die Kontrolle der Reinigungsleistung anhand von Prüfmodellen nach Leitlinie Anlage 8 welche in der Validierung mit geprüft wurden, erfolgt nach Risikomanagement.					
Kontrolle Gesamtprozess mikrobiologisch	Die Kontrolle des Gesamtprozesses erfolgt mikrobiologisch an den Endoskopen. Jedes Endoskop ist mindestens 1mal pro Jahr zu prüfen.					
Temperatur- / Zeitüberwachung			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dosiermengenüberwachung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Spüldrucküberwachung			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wasserniveauüberwachung	<input type="checkbox"/>					<input checked="" type="checkbox"/>
Die Wasserqualitätsüberwachung erfolgt in der Verantwortung des Betreibers. Es wird eine Überprüfung der VE-Wasser-Qualität durch Sichtprüfung der Anzeige der Leitwertmessung empfohlen.						

Periodische nichttechnische Prüfungen:

Die Norm DIN EN ISO 15883 – Teil 1 empfiehlt (quartalsweise) Prüfungen. Entsprechend einer Risikoanalyse kann dies auch seltener oder öfter der Fall sein. Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu dokumentieren und bei der erneuten Leistungsqualifikation mit heranzuziehen.

Maßnahmen

[illegible]