

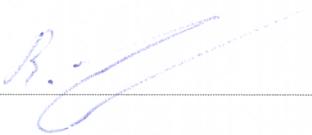
## Validierung

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: Lanzhamma i. A. W.H. 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

Veröffentlichung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © Belimed GmbH

**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

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

**Thermometrische Temperatursteuerung**

- Anstiegsrate, Abspülstufe, Reinigungsstufe, Einwirkzeiten

**Trockenheit**

- Beladung

**Prozesszyklus und Sprühsystem**

- auf Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion

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: <ul style="list-style-type: none"><li>- Installationsqualifikation</li><li>- Betriebsqualifikation</li><li>- Leistungsqualifikation</li></ul>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Bei den Prüfungen sind Abweichungen aufgetreten, <ul style="list-style-type: none"><li>- die Abweichungen sind als <b>unkritisch</b> zu betrachten.</li><li>- die Abweichungen sind als <b>kritisch</b> zu betrachten.</li></ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" 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"/>

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH

**Bemerkung:**

## Ergebnis der Prüfungen

## Installationsqualifikation

Durchgeführt  Ja  Nein

Abweichungen  Ja  Nein

## 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

## Anforderungen

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

## 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.

## Maßnahmen

### Betriebstätliche Prüfungen:

Unter betriebstätlicher 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Spüldrucküberwachung			<input type="checkbox"/>	<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-Wasserqualität 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

**Festgelegte Maßnahmen**

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed GmbH