

Ergebnis der Installationsqualifikation

Zweck

Nachweis, dass die Voraussetzung für die Validierung geschaffen worden sind. Die baulichen und räumlichen als auch die organisatorischen Voraussetzungen sind zu überprüfen.

Akzeptanzkriterien

- Die baulichen und technischen Voraussetzungen sind erfüllt.
- Die Dokumentation des Herstellers sind vollständig.
- Die geforderte Wasserqualität ist vorhanden.
- Installationsqualifikation RDG-E ist erfüllt.

Prüfungen				Abw.-Nr.
	entfällt	erfüllt	nicht erfüllt	
- Bauliche und technische Voraussetzungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Dokumentation des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Nachweis Einhaltung der Wasserqualität	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Installation RDG-E	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Deutsche Umwelttechnik - Belimed GmbH

Vervielfältigung und Weitergabe an

Prüfer R.Kitzinger
Name

Prüfung - Bauliche und technische Voraussetzungen

Zweck

Die baulichen und räumlichen Voraussetzungen sind zu überprüfen.

Anforderungen	entfällt	Kriterien erfüllt	
		JA	NEIN
Raumgestaltung Räumliche Zonentrennung unrein, rein	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bauliche Trennung zwischen Rein- und Unreinbereich	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personalschleuse zwischen reinen und unreinen Bereich	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genügend Beschickungs- und Entnahmeraum vor und hinter dem Gerät auf der reinen als auch auf der unreinen Seite	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorrichtung zur Händereinigung und Händedesinfektion (Waschbecken und Wandspender, unreiner Bereich)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Händedesinfektionsmittelspender (reiner Bereich)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chemikalien Sicherer, geschützter und gut zugänglicher Platz für Prozesschemikalien (Lagertemperatur möglichst konstant, Herstellerangaben beachten).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schutzkleidung und Augendusche für das Handling mit der Chemie vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dosierstation, Förderpumpen Bauseite, Zwischenbehälter, Vorlagebehälter wenn vorhanden	<input checked="" type="checkbox"/> verpflichtung und weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bauvorbereitungszeichnung Die baulichen und räumlichen Voraussetzungen sind laut Bauvorbereitungszeichnung und Technischen Handbuch ausgeführt.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

Prüfung - Dokumentation

Zweck

Die Vollständigkeit der nachfolgenden Dokumente ist zu prüfen.

Prüfprotokoll

Anforderungen	entfällt	Kriterien erfüllt	
		JA	NEIN
Bedienanleitung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Technisches Handbuch	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auftragsbestätigung/ Lieferumfang	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schaltpläne vom Hersteller	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bauvorbereitungszeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werksprüfprotokolle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

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

Nachweis Einhaltung der Wasserqualität

Zweck

Nachweis, dass die chemische Wasserqualität den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entspricht.

Angaben zur Wasserqualität

Wasser ist aufgrund des erforderlichen Volumens ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ist daher für jeden maschinellen Spülprozess ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Reinigungsergebnisses. Je nach Spülgut kann die Wasserqualität die Werterhaltung des Spülgutes beeinflussen. Der Salzgehalt des Wassers für die abschließende Spülphase kann zu unerwünschten Rückständen am Spülgut oder zu Materialschäden führen. Däher ist die Wasserqualität für die Schlussspülphase besonders zu beobachten.

Im Rahmen der DIN EN ISO 15883 ist daher im Teil 1 in Punkt 6.4.2 die Mindestanforderung der Beschaffenheit des letzten Spülwassers beschrieben.

Im Rahmen der Validierung ist es zu empfehlen, auch die Wasserqualität für die Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte zu dokumentieren.

Die Verwendung von vollentsalzten Wasser im Schlussspülschritt führt zu sauberen, fleckenfreien Spülgut. In Punkt 6.4.2.2 der DIN EN ISO 15883 - Teil 1 sind die Parameter aufgeführt, die in jedem Fall ermittelt werden sollten. In EN 285 sind im Anhang B, Tabelle B1 Werte für das Speisewasser eines Dampfsterilisators aufgeführt. Diese Wasserqualität wird für den Schlussspülschritt bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung von der Leitlinie DGKH, DGSV und AKI, bis auf die Leitfähigkeit, empfohlen.

Nachweis Einhaltung der Wasserqualität

Schlussspülwasser nach EN 15883	Anforderung Soll-Wert	Analyse Ist-Wert	Kriterien erfüllt	
			JA	NEIN
Leitfähigkeit	≤15 µS/ cm (Leitlinie DGKH)	1,2 µS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pH-Wert	5 – 7,5	5,59	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesamthärte	≤ 0,100°dH (≤ 0,020 mmol CaO/L)	<0,007 mmol CaO/L	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/L	<0,50 mg/L	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Phosphat (als PO ₄)	≤ 0,5 mg/L	<0,030 mg/L	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Silikat (als SiO ₄)	≤ 1 mg/L	<0,03 mg/L	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chlorid	≤ 0,5 mg/L	<0,05 mg/L	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dok.-Nr.: 201913176
Datum: 18.11.2019

Bemerkung:

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