

Ergebnis der Betriebsqualifikation

**Zweck**

Dokumentierter Nachweis, dass das installierte RDG-E, sofern es verfahrensgemäß genutzt wird, innerhalb der vorgegebenen Toleranzen funktioniert.

**Akzeptanzkriterien**

- Die Prüfungen zur Inbetriebnahme resp. Betriebsqualifikation sind erfüllt.
- Die geforderten Betriebsbedingungen sind innerhalb der Toleranzen.
- Die prozessrelevanten Sensoren wurden kalibriert.
- Die Programmeinstellungen wurden geprüft und gespeichert.
- Die Einweisung der Bediener wurde durchgeführt.

Prüfungen	entfällt	erfüllt	nicht erfüllt	Abw.-Nr.
<b>Messinstrumente und Kalibrierung</b>				
- Prüfung der Messeinrichtung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung Dosiereinrichtung und Wiederholbarkeit der Dosiermenge	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung prozessrelevante Temperaturfühler Steuerung / Überwachung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung Spüldrucküberwachung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung Einzelkanalüberwachung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung Leitfähigkeitsüberwachung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung Leckageüberwachung Endoskope	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kalibrierung Niveau / Wassermenge	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Rohrleitungen</b>				
- Freier Ablauf	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Wasserqualität</b>				
- Wasservolumen je Wasserwechsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Störungsanzeige und Funktion</b>				
- Prozessrelevanten Messfühler und Betriebsmittel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Türverriegelungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Thermometrisch</b>				
- Temperatursteuerung Beladung und VE-Tank	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Thermische Desinfektion Spülwasser	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Abschalten bei Übertemperatur als Beladungsschutz	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Chemikaliendosierung</b>				
- abgegebenes Volumen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Anzeige für Unterversorgung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Trockenheit der Beladung / Luftqualität</b>				
- Filtereinrichtung / Filter	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ergebnis der Betriebsqualifikation

Prüfungen	entfällt	erfüllt	nicht erfüllt	Abw.-Nr.
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Kondensat</b>				
- Kontamination der Beladung durch Kondensatrücklauf	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Austritt von Fluiden</b>				
- Prüfung der Lecksicherheit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Programmdokumentation</b>				
- Programmabläufe / Chargendokumentation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Einweisungsnachweise</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet © by Belli Med AG

Prüfer R.Kitzinger  
Name

## Messinstrumente - Prüfung der Messeinrichtung

### Zweck

Sicherstellen, dass die an der Anlage angebrachten oder angeschlossenen Messeinrichtungen (z.B. Messgeräte, Messfühler) den Vorgaben entsprechend kalibriert und justiert wurden.

### Durchführung und Auswertung

- Prüfen Sie, ob gültige Kalibrierungsprotokolle für die verwendeten Prüfmesssysteme vorhanden sind.
- Prüfen Sie die Kalibriernachweise auf Vollständigkeit (Messprotokolle, Zertifikate der Referenzmessgeräte, usw.).
- Legen Sie die Kalibriernachweise als Anlage ab.
- Dokumentieren Sie die Prüfung in der untenstehenden Tabelle.

### Akzeptanzkriterium

Alle oben aufgeführten Anforderungen wurden erfüllt.

Anforderungen Prüfmesssysteme	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Sind gültige Kalibrierungsprotokolle für die verwendeten Prüfmesssysteme vorhanden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle Prüfmesssysteme entsprechen den jeweiligen Vorgaben und Vorschriften.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Bemerkung

Anforderungen Messgeräte RDG-E	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Prüfen Sie alle Messgeräte mit Displayanzeige (inkl. Bedientableau) auf Lesbarkeit der jeweiligen Anzeigen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfen alle Messgeräte und Messsensoren auf eine richtige und lesbare Betriebsmittelkennzeichnung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Bemerkung:

Messinstrumente – Kalibrierung prozessrelevante Temperaturfühler

**Zweck**

Sicherstellen, dass die Temperaturfühler innerhalb der geforderten Grenzwerte kalibriert sind.

**Durchführung und Auswertung**

- Die zur Prüfung verwendeten Referenzen müssen im Prüfprotokoll dokumentiert werden.
- Es sind Messwerte abhängig vom Arbeitsbereich zu prüfen.
- Die Temperaturmesswerte der Referenz und des Prüflings sind zu dokumentieren.

**Akzeptanzkriterium**

Die Differenz darf nicht mehr als die zulässige Toleranz  $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$  betragen.

Bei Toleranzüberschreitung muss eine Justage erfolgen, eventuell auch der Sensor ersetzt werden. Die Kalibrierung ist zu wiederholen.

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet © Belimed GmbH

Referenz: Ebro Logger

Typ: EBI 10

Seriennummer

15033297  
10412072  
10412227

Messinstrumente – Kalibrierung prozessrelevante Temperaturfühler

Bauteilbezeichnung: NTC1

Funktion: Regelung Maschine

Fühlertyp: NTC

Kalibrierung							Offset ist: 0,0
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
55	55	55,4	0,4	±1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
93	93	93,5	0,5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kalibrierung nach Justage							Offset neu: .....
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
55				±1,0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
93					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bemerkung:

Vervielfältigung und Weitergabe dritter

Messinstrumente – Kalibrierung prozessrelevante Temperaturfühler

Bauteilbezeichnung: NTC5  
Fühlertyp: NTC

Funktion: Überwachung Maschine

Kalibrierung							Offset ist: 0,0
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
55	55	55,4	0,4	±1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
93	93	93,5	0,5		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Beli med mbH

Kalibrierung nach Justage							Offset neu: .....
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
55				±1,0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
93					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht  
erlaubt.

Bemerkung:

Messinstrumente – Kalibrierung prozessrelevante Temperaturfühler

Bauteilbezeichnung: NTC-I1  
Fühlertyp: NTC

Funktion: IPD Maschine

Kalibrierung							Offset ist: 0,0
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
55	55	55,3	0,3	±1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
93	93	93,4	0,4		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kalibrierung nach Justage							Offset neu: .....
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
55				±1,0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
93					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bemerkung:

Vervielfältigung und Weitergabe Dritte  
ist untersagt.

Messinstrumente – Kalibrierung prozessrelevante Temperaturfühler

Bauteilbezeichnung: NTC-4  
Fühlertyp: NTC

Funktion: VE-Boiler

Kalibrierung							Offset ist: 0,0
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
93	94	94,6	0,6	±1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kalibrierung nach Justage							Offset neu: .....
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
93				±1,0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bauteilbezeichnung: NTC-6  
Fühlertyp: NTC

Funktion: VE-Boiler Überwachung

Kalibrierung							Offset ist: 0,0
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
93	94	94,8	0,8	±1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kalibrierung nach Justage							Offset neu: .....
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung (°C)	IST (°C)	IST (°C)	(°C)	(°C)	JA	NEIN	
93				±1,0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bemerkung:

## Auswertung Validierung

04.11.2019 11:39:38

Bez.: Oberschleißheim NTC I1 und Kammer



Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

### Allgemeine Angaben

**Gerät**

WD 430

**SOP**

Belimed GmbH

**Programm**

NTC I1 und Kammer

**Norm**

ISO EN 15883

**Ersteller**

Admin

**Ausgewertet**

04.11.2019 12:53:18

**Verantwortlich**

Kitzinger

**Bemerkung**

### Desinfektion

Von	04.11.2019 12:35:28	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	04.11.2019 12:40:33	Zielwert A0	3.000,0s
Dauer	00:05:05	Kleinster A0-Wert	6.492,1s
Prozesszeit	01:08:19	Logger für A0-Bestimmung	# 0

## Auswertung Validierung

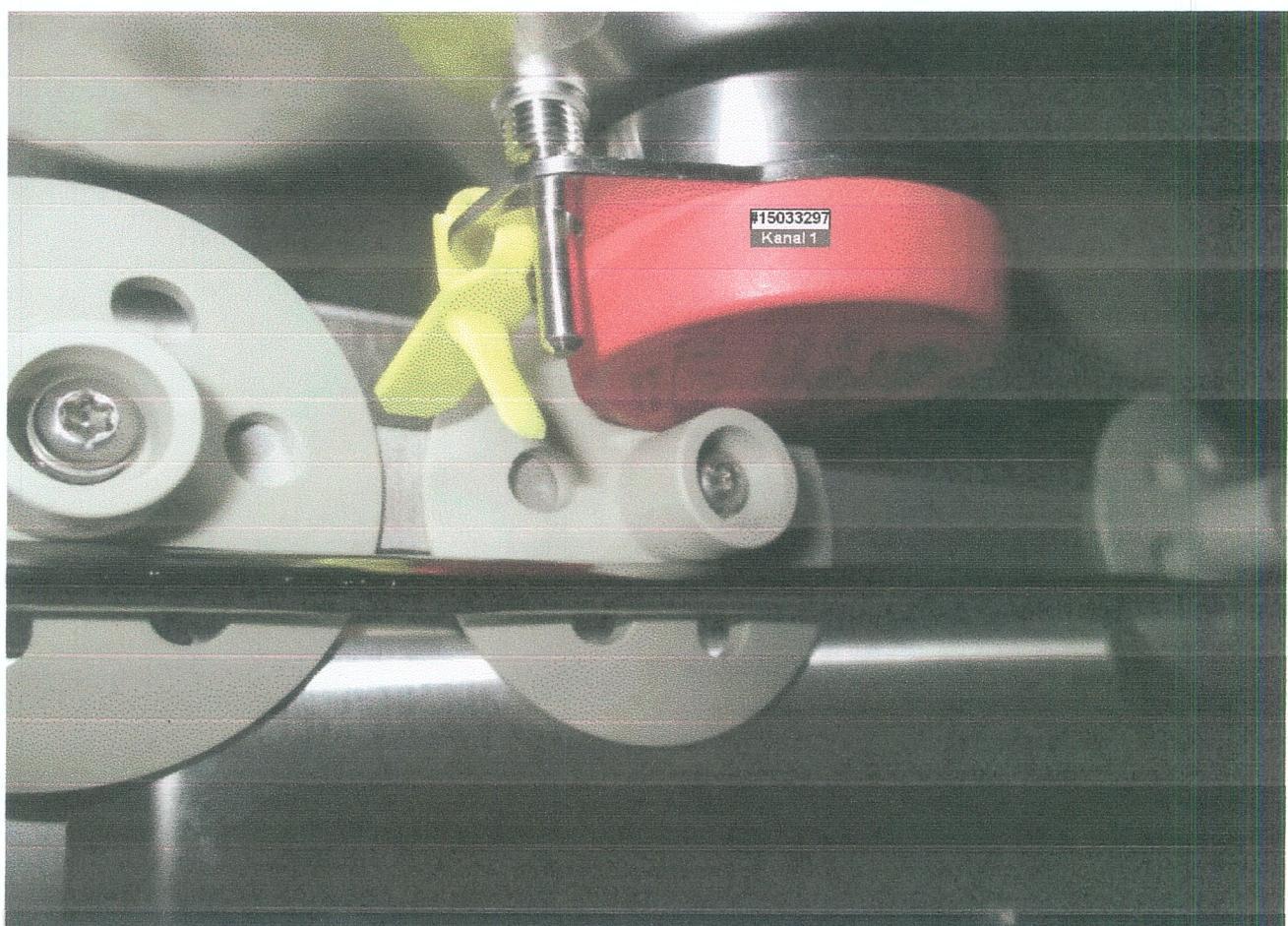
04.11.2019 11:39:38

Bez.: Oberschleißheim NTC I1 und Kammer

**BeliMed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

BeliMed GmbH



## Auswertung Validierung

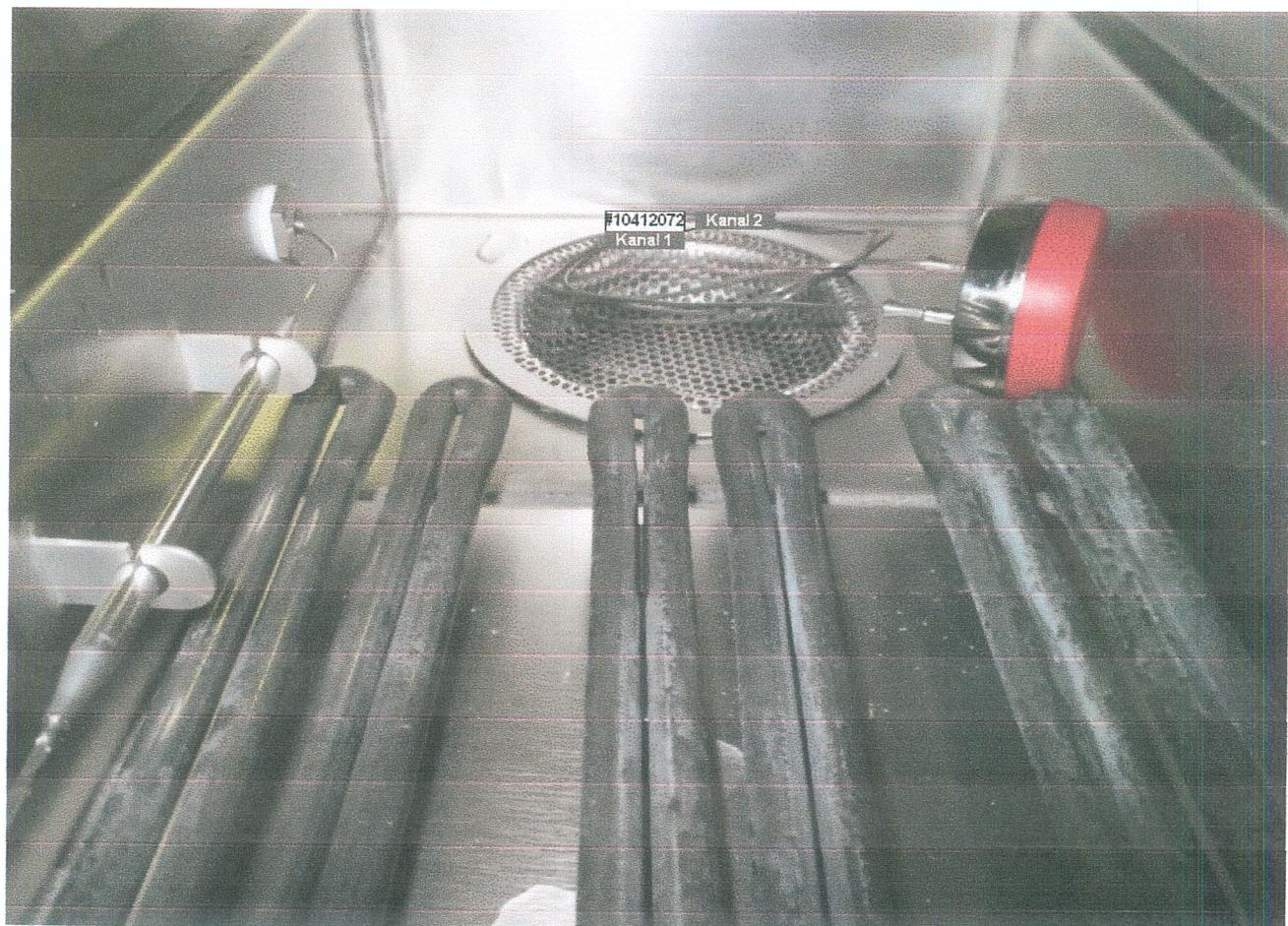
04.11.2019 11:39:38

Bez.: Oberschleißheim NTC I1 und Kammer

**BeliMed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

BeliMed GmbH



## Auswertung Validierung

04.11.2019 11:39:38

Bez.: Oberschleißheim NTC I1 und Kammer

**BeliMed**  
Infection Control

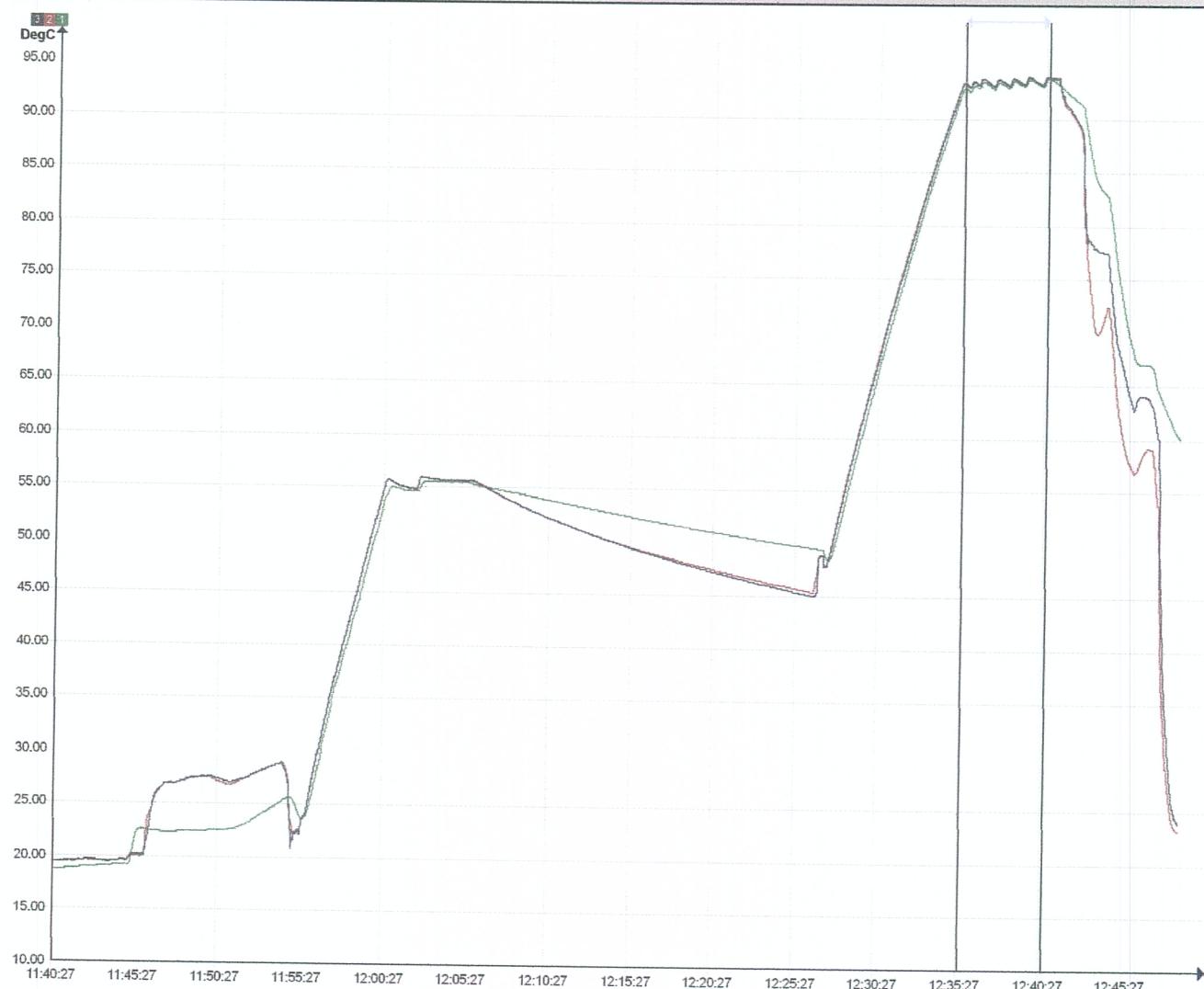
Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	>= 3.000,0s	6.492,1s	Bestanden
<b>Gesamtergebnis</b>			

## Bestanden

### Prozessübersicht



# Auswertung Validierung

04.11.2019 11:39:38

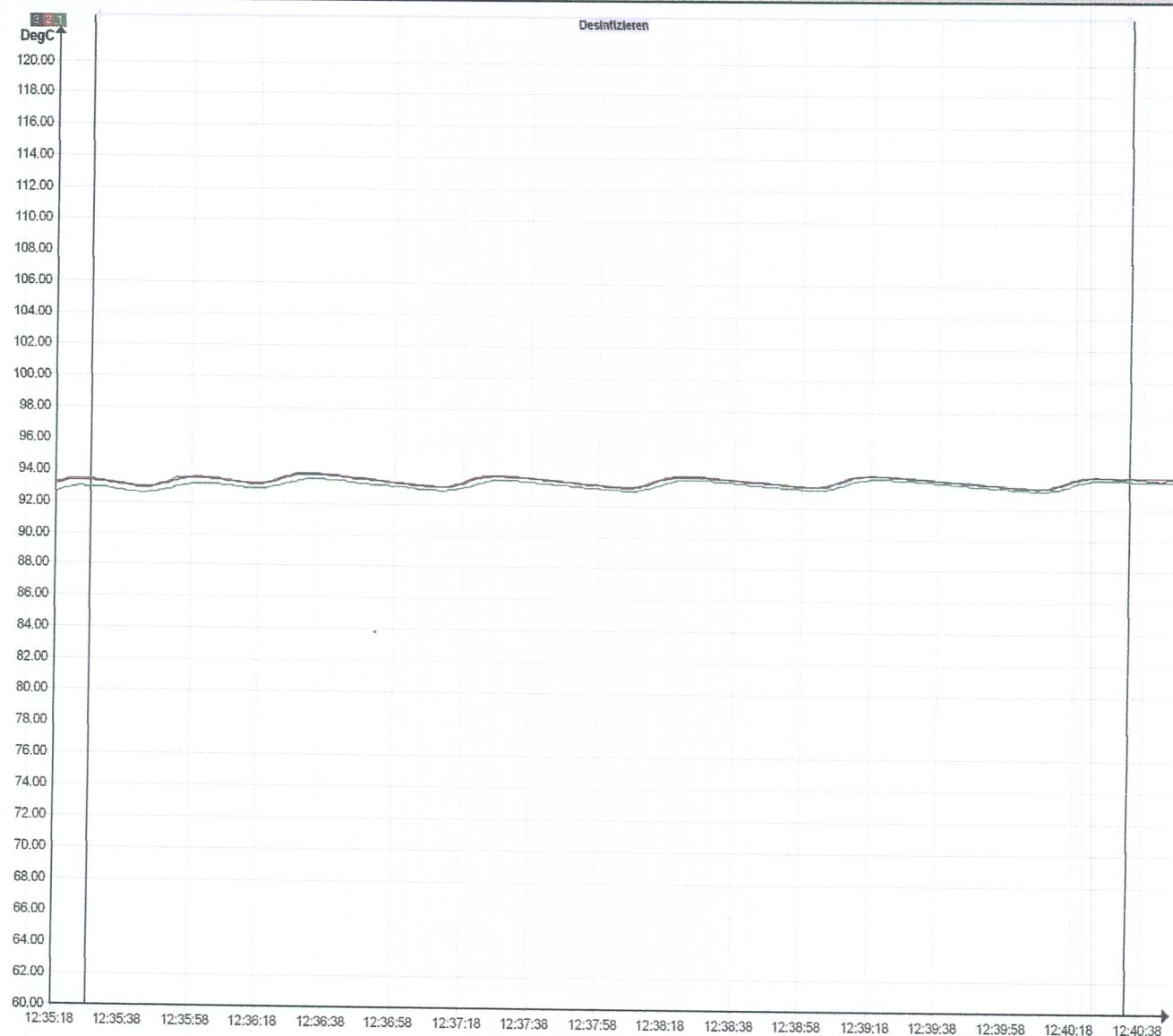
Bez.: Oberschleißheim NTC I1 und Kammer

**Belimed**  
Infection Control

Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

## Desinfektion (Detail)



## Auswertung Validierung

04.11.2019 11:47:40

Bez.: Oberschleisheim NTC Speicher

Belimed GmbH



Winlog.med Validation 2.11.9

### Allgemeine Angaben

**Gerät**

WD 430

**SOP**

Belimed GmbH

**Programm**

NTC Boiller

**Norm**

ISO EN 15883

**Ersteller**

Admin

**Ausgewertet**

04.11.2019 13:07:20

**Verantwortlich**

Kitzinger

**Bemerkung**

### Desinfektion

Von	04.11.2019 12:15:34	Basistemperatur	80,00DegC
Bis	04.11.2019 12:19:07	Zielwert A0	3.000,0s
Dauer	00:03:33	Kleinster A0-Wert	5.981,1s
Prozesszeit	01:05:49	Logger für A0-Bestimmung	# 10412227

## Auswertung Validierung

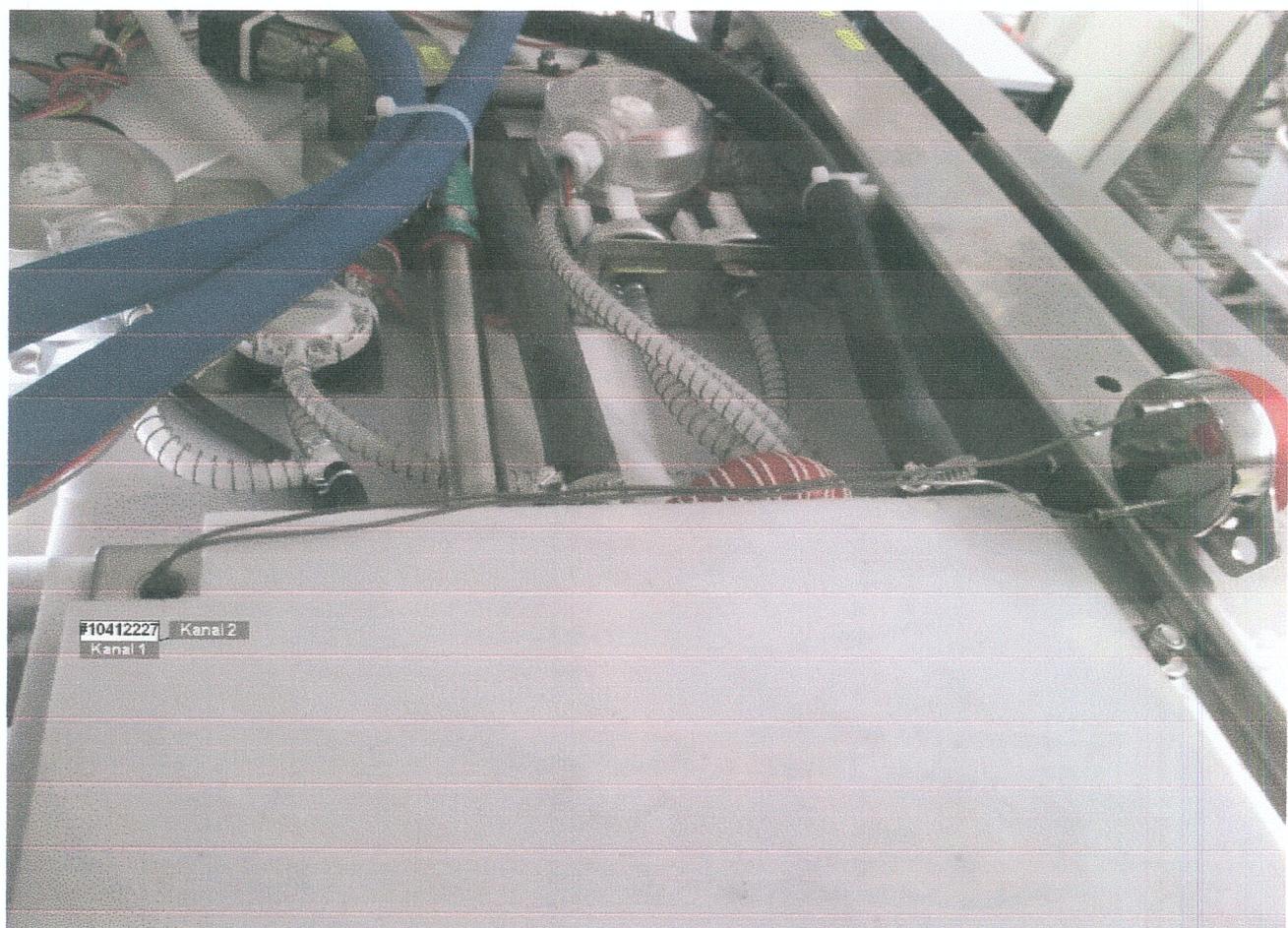
04.11.2019 11:47:40

Bez.: Oberschleisheim NTC Speicher

**BeliMed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

BeliMed GmbH



## Auswertung Validierung

04.11.2019 11:47:40

Bez.: Oberschleisheim NTC Speicher

**BeliMed**  
Infection Control

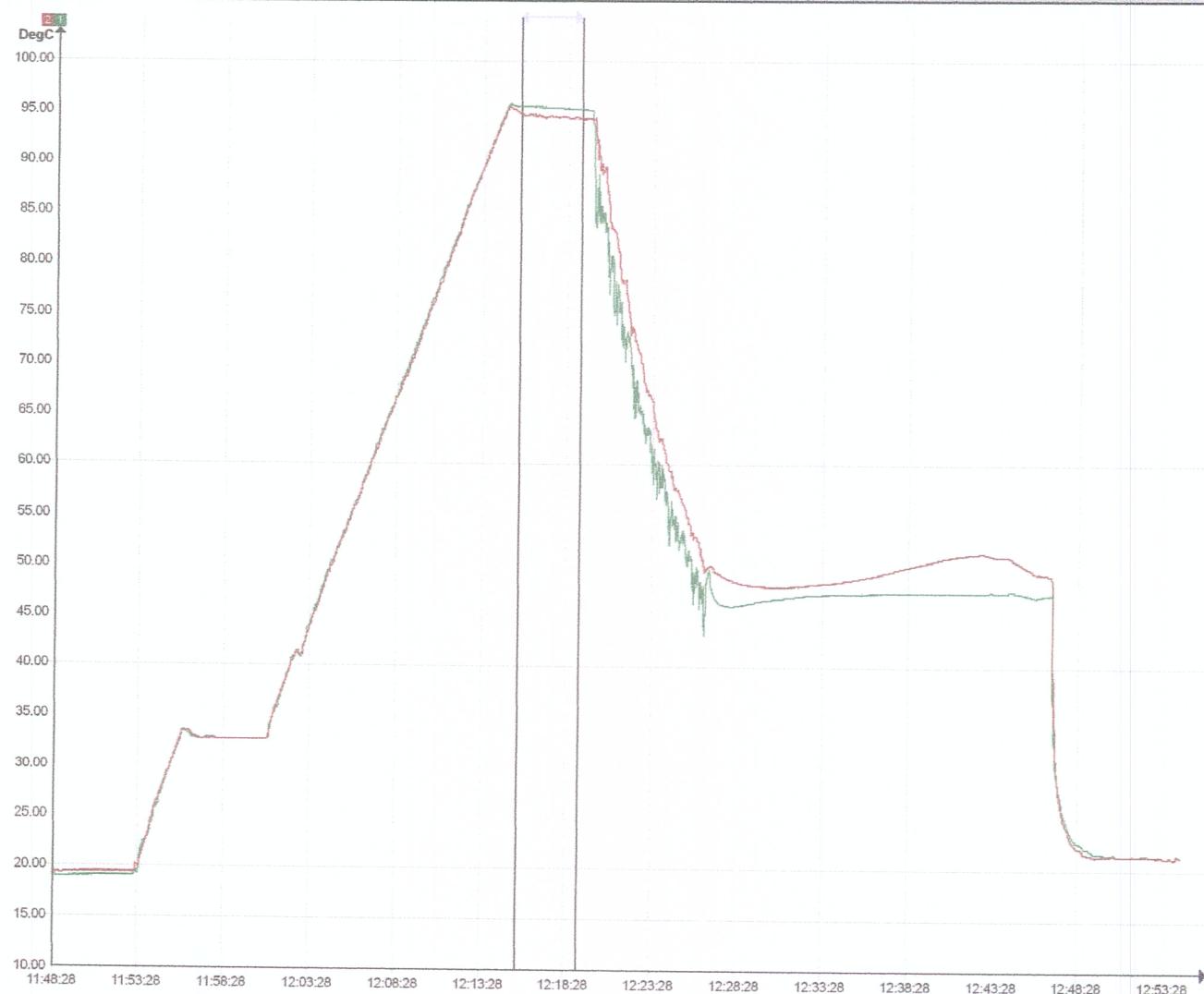
Winlog.med Validation 2.11.9

BeliMed GmbH

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	>= 3.000,0s	5.981,1s	Bestanden
Gesamtergebnis			

## Bestanden

### Prozessübersicht



# Auswertung Validierung

04.11.2019 11:47:40

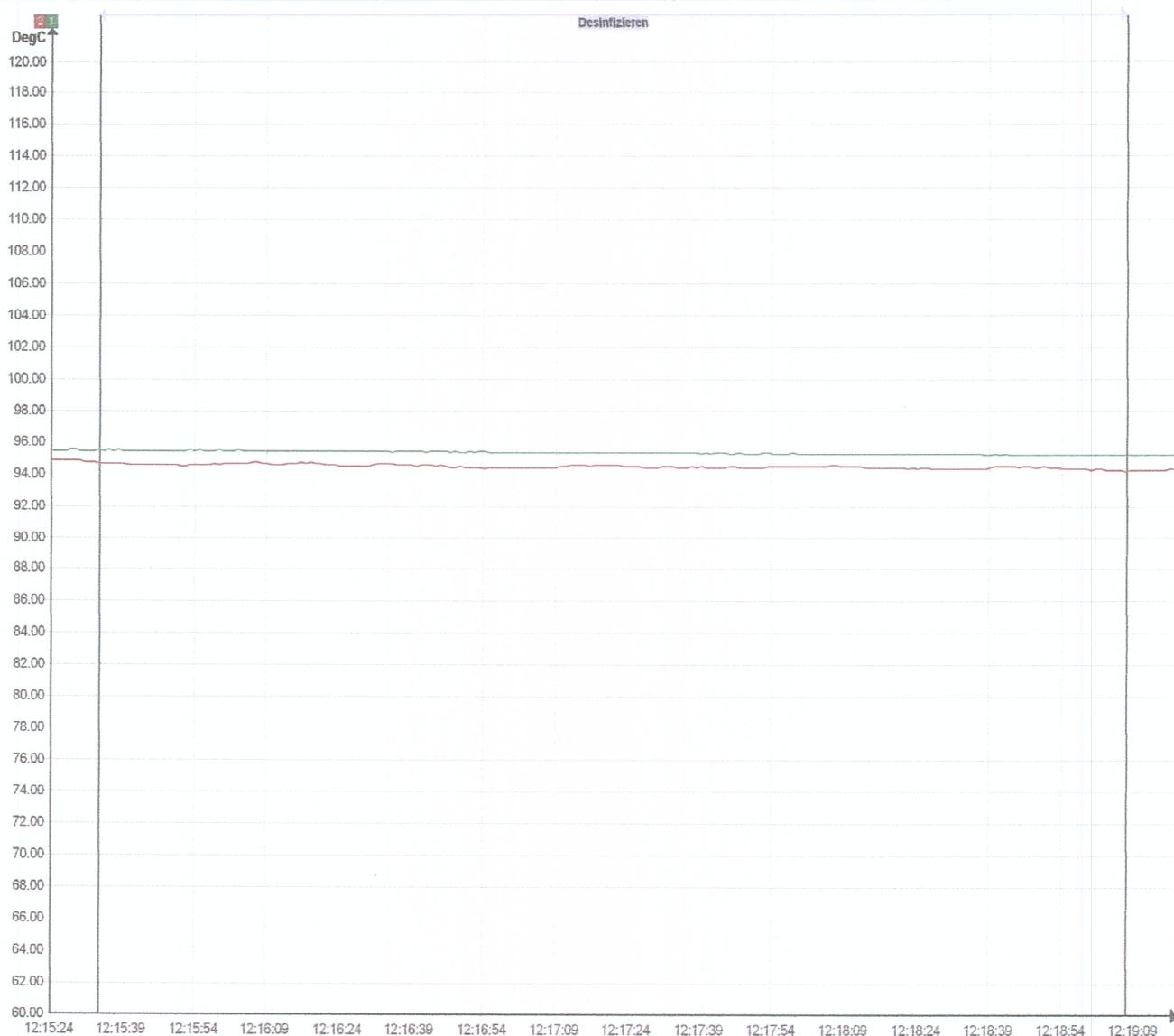
Bez.: Oberschleisheim NTC Speicher

**BeliMed**  
Infection Control

BeliMed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

## Desinfektion (Detail)



Messinstrumente – Kalibrierung Spüldruck

**Zweck**

Sicherstellen, dass die Drucksensoren oder Druckschalter innerhalb der geforderten Toleranzen kalibriert sind.

**Material**

Referenzdrucksensor, validierter Belimed Spezialadapter Spüldruckmessung

**Durchführung und Auswertung**

- Die zur Prüfung verwendeten Referenzen müssen im Prüfprotokoll dokumentiert werden.
- Die Messwertausgabe ist zu überprüfen, indem der Druckschalter oder Drucksensor mit einer höherwertigen Referenz verglichen wird.
- Beim Drucksensor ist der Prüfling mit der Referenz zu vergleichen und die Druckmesswerte zu dokumentieren.

**Akzeptanzkriterium**

Die Differenz darf nicht mehr als die zulässige Toleranz betragen.

Bei Toleranzüberschreitung muss eine Justage erfolgen, eventuell auch der Drucksensor oder Druckschalter ersetzt werden. Die Kalibrierung ist zu wiederholen.

**Referenz**

Typ: EBI 10

**Seriennummer:** 10412050

Ebro-Logger

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

Messinstrumente – Kalibrierung Spüldruck

Bauteilbezeichnung: P-I1  
Bauart: Druckaufnehmer

Funktion: Spüldruck

Kalibrierung							Offset ist: 0,0
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung	IST (mbar)	IST (mbar)	(mbar)	(%)	JA	NEIN	
Spüldruck	500	Ca 500	< 50	±10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kalibrierung nach Justage							Offset neu: .....
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt		
Anforderung	IST (mbar)	IST (mbar)	(mbar)	(%)	JA	NEIN	
Spüldruck				±10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bemerkung:

## Auswertung Validierung

04.11.2019 13:13:09

Bez.: Oberschleißheim Spüldruck

Belimed GmbH



Winlog.med Validation 2.11.9

### Allgemeine Angaben

**Gerät**

WD 430

**SOP**

Belimed GmbH

**Programm**

Spüldruck

**Norm**

ISO EN 15883

**Ersteller**

Admin

**Ausgewertet**

04.11.2019 13:30:33

**Verantwortlich**

Kitzinger

**Bemerkung**

### Desinfektion

Von	04.11.2019 13:14:04	Basistemperatur	0,00DegC
Bis	04.11.2019 13:28:32	Zielwert A0	0,0s
Dauer	00:14:28	Kleinster A0-Wert	0,0s
Prozesszeit	00:14:29	Logger für A0-Bestimmung	# 10412050

## Auswertung Validierung

04.11.2019 13:13:09

Bez.: Oberschleißheim Spüldruck

Belimed GmbH

**Belimed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9



# Auswertung Validierung

04.11.2019 13:13:09

Bez.: Oberschleißheim Spüldruck

Belimed GmbH

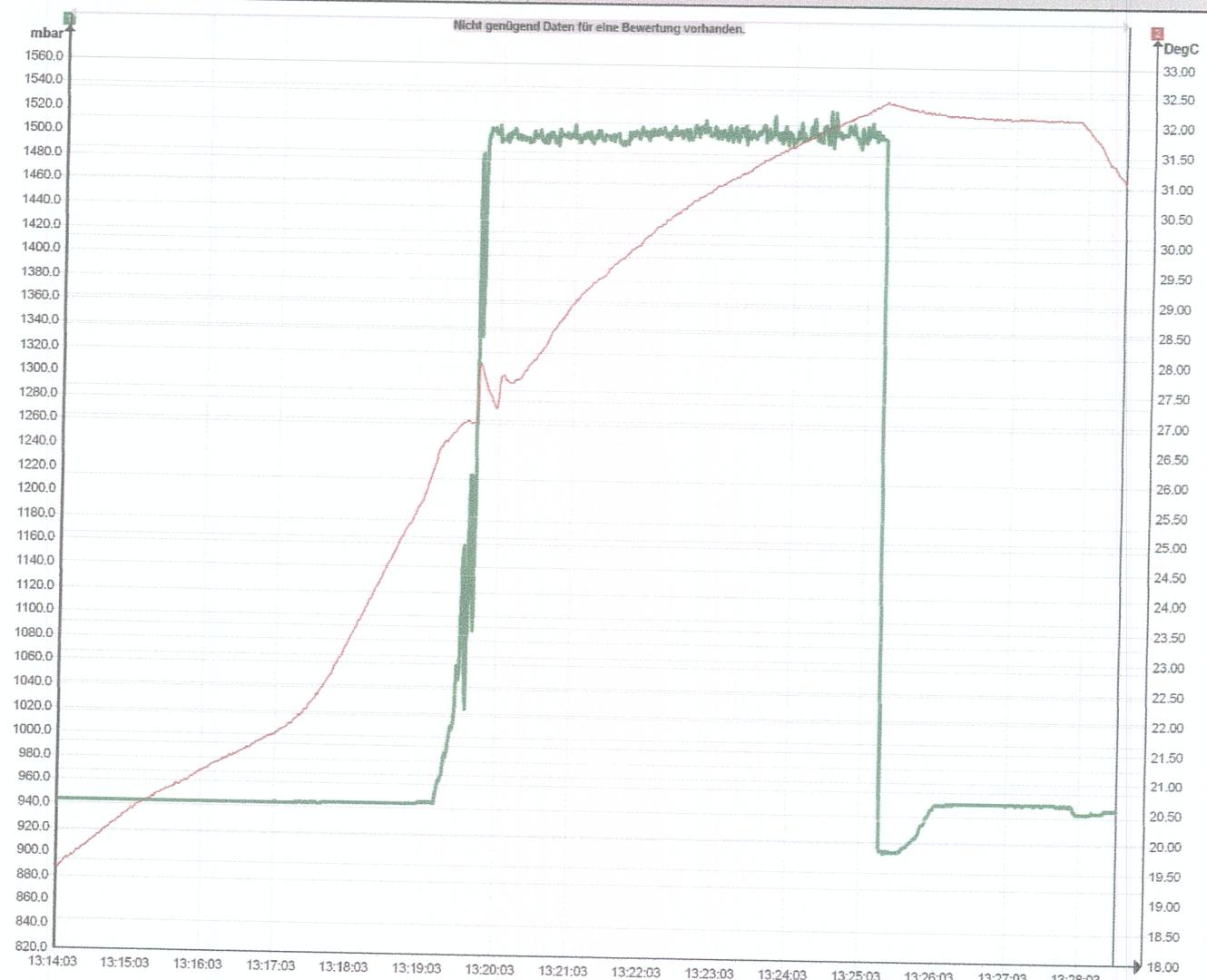
**Belimed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	>= 0,0s	0,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

## Bestanden

### Prozessübersicht



# Auswertung Validierung

04.11.2019 13:13:09

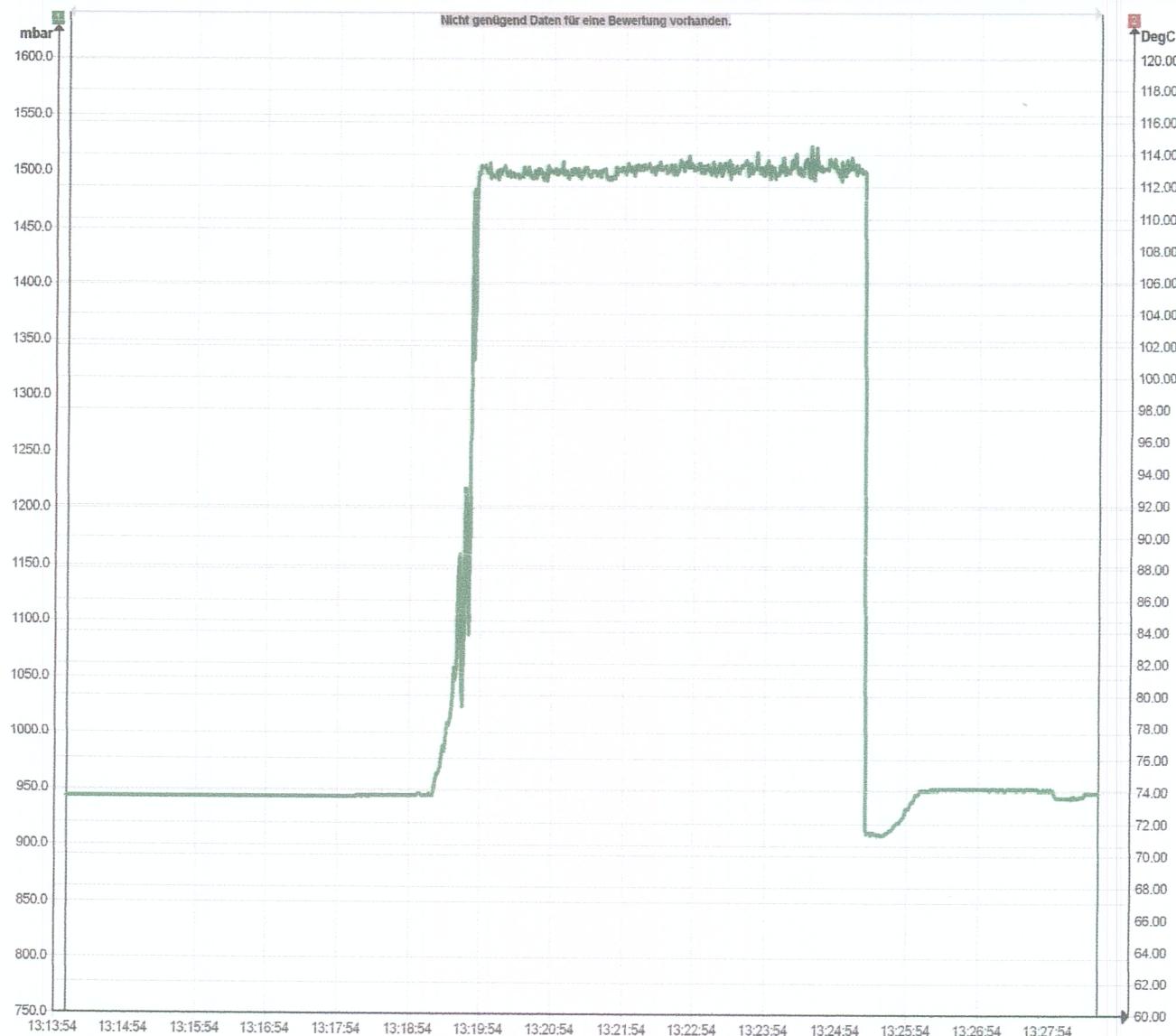
Bez.: Oberschleißheim Spüldruck

**Belimed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

Belimed GmbH

## Desinfektion (Detail)



Messinstrumente – Kalibrierung Einzelkanalüberwachung

**Zweck**

Sicherstellen, dass die Durchflusssensoren innerhalb der geforderten Toleranzen kalibriert sind.

**Material**

Validierter Belimed Spezialadapter zur Referenz-Durchflusskontrolle

**Durchführung und Auswertung**

- Die zur Prüfung verwendeten Referenzen müssen im Prüfprotokoll dokumentiert werden.
- Die Messwertausgabe ist zu überprüfen, indem der Durchflusssensor mit einer höherwertigen Referenz verglichen wird.
- Der gemessene Wert im Belimed CADI ist mit der Referenz zu vergleichen und die Durchflussmesswerte zu dokumentieren.

**Akzeptanzkriterium**

Die Differenz darf nicht mehr als die zulässige Toleranz betragen.

Bei Toleranzüberschreitung muss eine Justage erfolgen, eventuell auch der Drucksensor oder Druckschalter ersetzt werden. Die Kalibrierung ist zu wiederholen.

Referenz	Typ	Seriennummer
Einzelkanaldruckprüfadapter	Belimed 100	- 645443

Messinstrumente – Kalibrierung Einzelkanalüberwachung

Bauteilbezeichnung: Einzelkanalsensor      Funktion: Drucküberwachung Kanäle  
Bauart: Durchflusssensor

Kalibrierung						
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt	
Anforderung	IST	IST			JA	NEIN
QC1	100	73	27	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC3	100	73	27	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC5	100	80	20	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC7	100	68	32	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC2	100	59	41	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC4	100	81	19	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC6	100	72	28	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC8	100	78	22	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bauteilbezeichnung: Einzelkanalsensor      Funktion: Drucküberwachung Kanäle IPD  
Bauart: Durchflusssensor

ergaben Dritte ist mit gleicher Prüfung

Kalibrierung						
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt	
Anforderung	IST	IST			JA	NEIN
QC-I1	100	97	3	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC-I3	100	70	30	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC-I5	100	79	21	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC-I7	100	73	27	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC-I2	100	83	17	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC-I4	100	82	18	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC-I6	100	85	15	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC-I8	100	80	20	±50	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

Messinstrumente – Kalibrierung Einzelkanalüberwachung

Chargenprotokoll: EKP

```
-RQ-hQ Endoscope Washer
Belimed WD430
Machine Number      2009984
04.11.2019          Batch No.      21
Programm            P7
Endoskop Ebene 1: Keine Identifikation
Endoskop Ebene 2: Keine Identifikation
Messsp}len
Schritt   Einst.   WD     IPD
-----
L1  2Sek 210mBar  L2  2Sek 210mBar
Messsp}len L           11:16
L1 DDDDDDDDDDDDI
S1.1 T1           55°C   1Min
P1               0mBar
Endoskop Ebene 1: Keine Identifikation
K1:             73    97
K3:             73    70
K5:             80    79
K7:             68    73
K9:             585   565
! Keine EK-Pr}fung durchgef}hrt !
Endoskop Ebene 2: Keine Identifikation
K2:             59    83
K4:             81    82
K6:             72    85
K8:             78    80
10:            622   743
! Keine EK-Pr}fung durchgef}hrt !
-----
Programm          P7 korrekt beendet
Total Programmzeit 19Min 11:35
Verifikation IPD Ok
Freigabe: Ja/Nein
.....
```

Messinstrumente – Leitfähigkeitsüberwachung

**Zweck**

Sicherstellen, dass die Leitfähigkeitssonde innerhalb der geforderten Grenzwerte kalibriert wurde.

**Material**

Leitfähigkeitsmessgerät, kalibriert

**Durchführung und Auswertung**

- Die zur Prüfung verwendeten Referenzen müssen im Prüfprotokoll dokumentiert werden.
- Die Messwertausgabe ist zu überprüfen, indem die Leitfähigkeitssonde des RDG-E mit einer höherwertigen Referenz verglichen wird.
- Vergleichen und Dokumentieren der angezeigten Leitfähigkeit am Referenz-Messgerät und der Anzeige im Belimed IPD des RDG-E.

**Akzeptanzkriterium**

- Die oben genannten Anforderungen werden erfüllt.

Messgerät	Typ	Messbereich	Seriennummer
Mehrparamettermessgerät	WTW Multi 350 i		09070148
Leitfähigkeitssonde	LR325/01	0,001-200µS	

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

Messinstrumente – Leitfähigkeitsüberwachung

Bauteilbezeichnung: CO-I1  
Wassertemperatur: 22 °C

Funktion: Leitfähigkeit Kammer  
Bauart: Leitfähigkeitssonde

Eingestellter Wählbereich:  Medical 0 - 1200 µS/cm  Labor 0 – 120 µS/cm

Kalibrierung							Offset ist: 0
Probeentnahme	angezeigter Wert		Differenz		Kriterien erfüllt		
Medium	Referenz-messgerät	RDG IST-Anzeige	gemessen	zulässig	JA	NEIN	
VE-Wasser	0,2	1	0,8	+/- 1,0 µS/cm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bauteilbezeichnung: CO-I1  
Wassertemperatur: °C

Funktion: Leitfähigkeit Kammer  
Bauart: Leitfähigkeitssonde

Eingestellter Wählbereich:  Medical 0 - 1200 µS/cm  Labor 0 – 120 µS/cm

Kalibrierung nach Justage							Offset neu:
Probeentnahme	angezeigter Wert		Differenz		Kriterien erfüllt		
Medium	Referenz-messgerät	RDG IST-Anzeige	gemessen	zulässig	JA	NEIN	
VE-Wasser				+/- 1,0 µS/cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Messinstrumente – Kalibrierung Leckageüberwachung Endoskope

**Zweck**

Sicherstellen, dass die Drucksensoren innerhalb der geforderten Toleranzen kalibriert sind.

**Material**

Referenzdrucksensor, validierter Belimed Spezialadapter Leckagedruckmessung

**Durchführung und Auswertung**

- Die zur Prüfung verwendeten Referenzen müssen im Prüfprotokoll dokumentiert werden.
- Die Messwertausgabe ist zu überprüfen, indem der Drucksensor mit einer höherwertigen Referenz verglichen wird.
- Beim Drucksensor ist der Prüfling mit der Referenz zu vergleichen und die Druckmesswerte zu dokumentieren.

**Akzeptanzkriterium**

Die Differenz darf nicht mehr als die zulässige Toleranz betragen.

Bei Toleranzüberschreitung muss der Drucksensor ersetzt werden. Die Kalibrierung ist zu wiederholen.

**Referenz**

Drucklogger

**Typ: EBI 10**

**Seriennummer: 10412050**

Messinstrumente – Kalibrierung Leckageüberwachung Endoskope

Bauteilbezeichnung: L1 / L2  
Bauart: Drucksensor

Funktion: Prüfdruck Endoskop

Kalibrierung Beladungsträger Ebene1						
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt	
Anforderung	IST mbar	IST mbar	mbar	10% in mbar	JA	NEIN
Prüfdruck 200mbar	Ca 200	Ca 200	< 20	20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kalibrierung Beladungsträger Ebene2						
Referenz		Prüfling	Differenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt	
Anforderung	IST mbar	IST mbar	mbar	10% in mbar	JA	NEIN
Prüfdruck 200mbar	Ca 200	Ca 200	< 20	20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

Belimed

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

# Auswertung Validierung

04.11.2019 13:32:12

Bez.: Oberschleißheim Prüfdruck

Belimed GmbH

**Belimed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9

## Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b>	<b>SOP</b>
WD 430	Belimed GmbH
<b>Programm</b>	<b>Norm</b>
Prüfdruck	ISO EN 15883
<b>Ersteller</b>	<b>Ausgewertet</b>
Admin	04.11.2019 13:41:44
<b>Verantwortlich</b>	
Kitzinger	

## Bemerkung

## Desinfektion

Von	04.11.2019 13:33:06	Basistemperatur	0,00DegC
Bis	04.11.2019 13:41:37	Zielwert A0	0,0s
Dauer	00:08:31	Kleinster A0-Wert	0,0s
Prozesszeit	00:08:32	Logger für A0-Bestimmung	# 10412050

## Auswertung Validierung

04.11.2019 13:32:12

Bez.: Oberschleißheim Prüfdruck

Belimed GmbH

**Belimed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9



# Auswertung Validierung

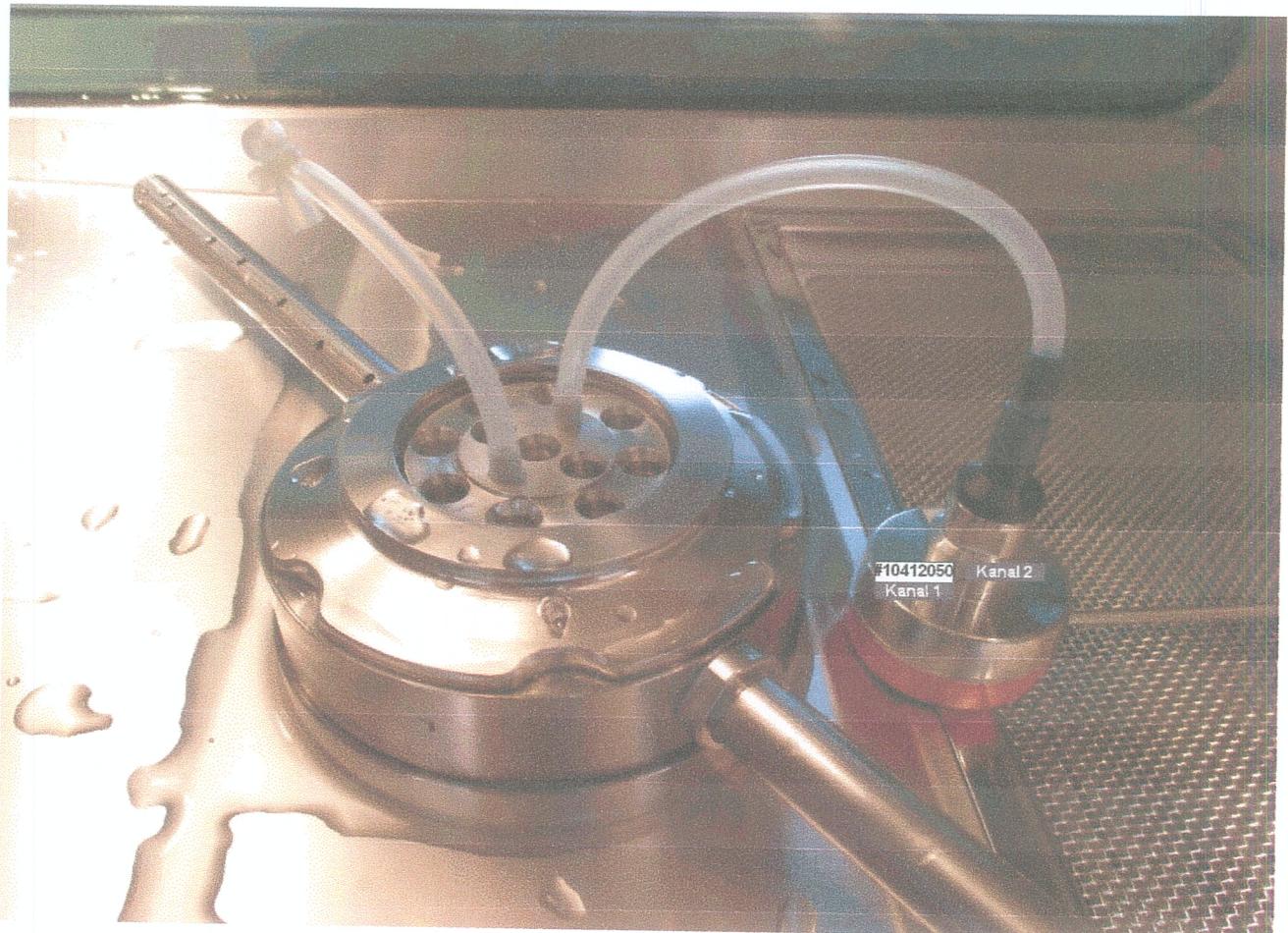
04.11.2019 13:32:12

Bez.: Oberschleißheim Prüfdruck

Belimed GmbH

**Belimed**  
Infection Control

Winlog.med Validation 2.11.9



# Auswertung Validierung

04.11.2019 13:32:12

Bez.: Oberschleißheim Prüfdruck

**BelliMed**  
Infection Control

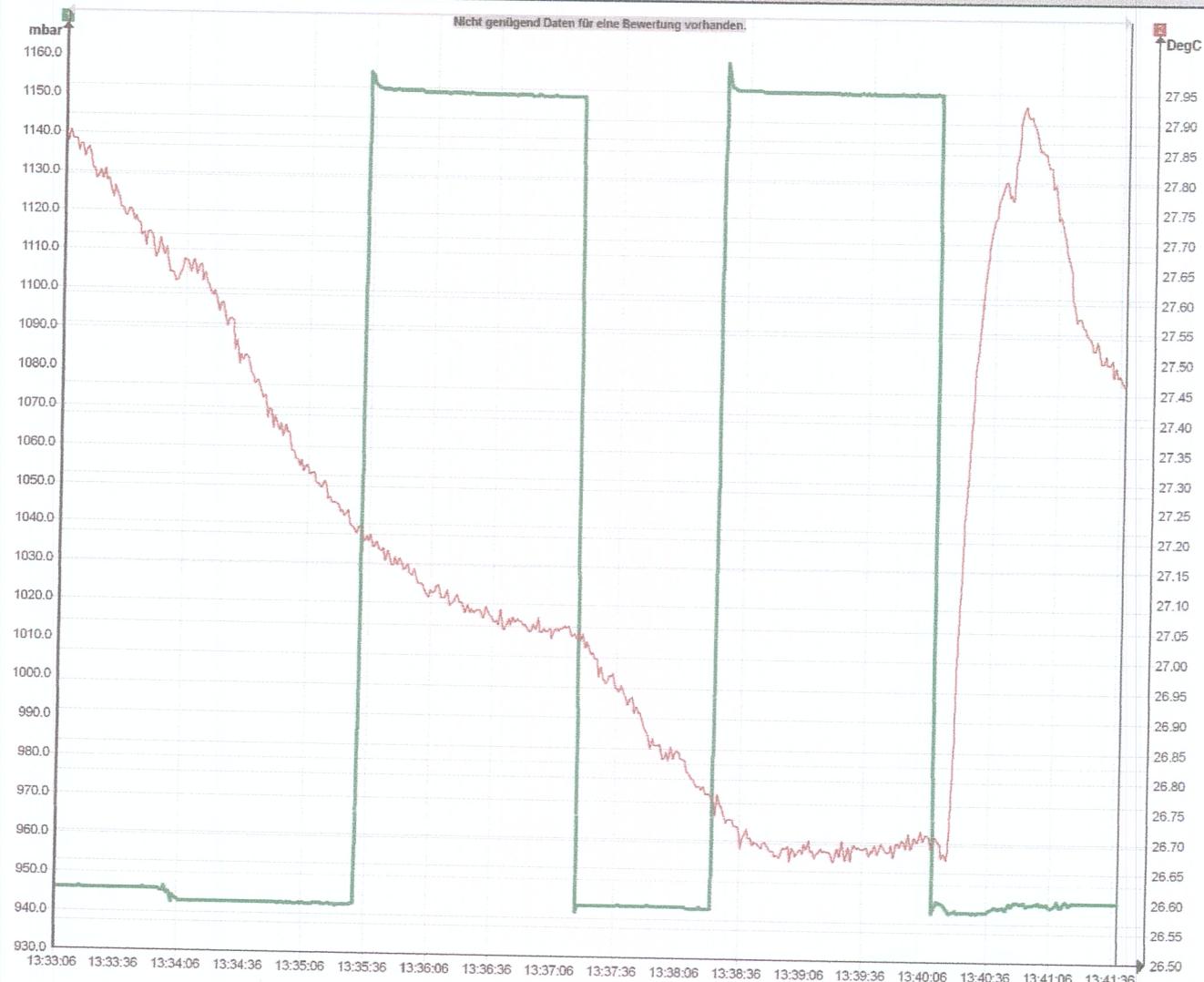
BelliMed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

Validierungsergebnis (detailliert)	Soll	Ist	Ergebnis
A0-Wert	$\geq 0,0\text{s}$	0,0s	Bestanden
Gesamtergebnis			

## Bestanden

### Prozessübersicht



# Auswertung Validierung

04.11.2019 13:32:12

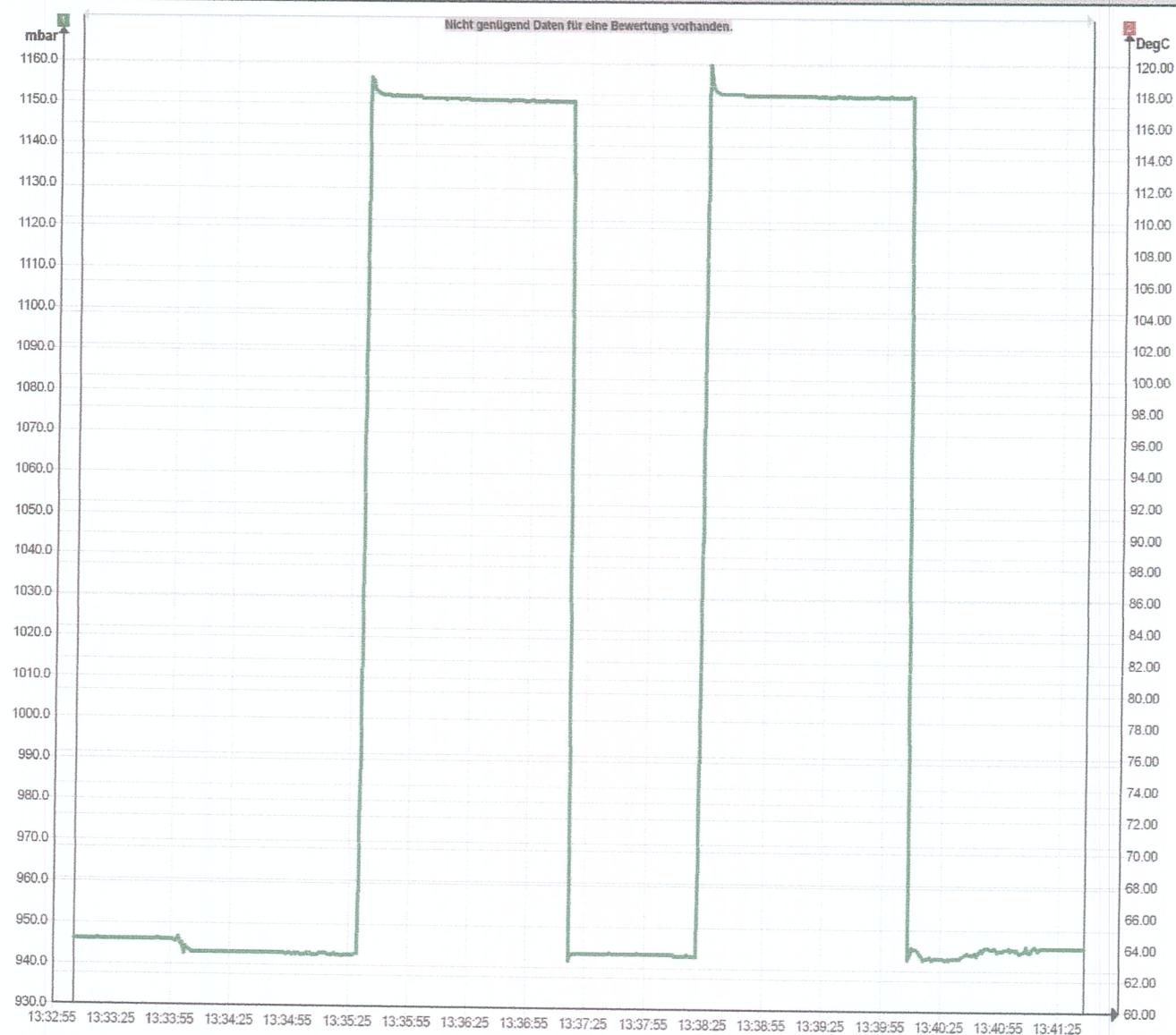
Bez.: Oberschleißheim Prüfdruck

**BeliMed**  
Infection Control

Belimed GmbH

Winlog.med Validation 2.11.9

## Desinfektion (Detail)



## Messinstrumente – Kalibrierung Niveau / Wassermenge

### Zweck

Sicherstellen, dass die Niveausensoren innerhalb der geforderten Grenzwerte kalibriert sind.

### Material

Kalibrierte Wasseruhren

### Durchführung und Auswertung

- Die zur Prüfung verwendeten Referenzen müssen im Prüfprotokoll dokumentiert werden.
- Der Füllstand ist zu überprüfen, indem die gefüllte Wassermenge mit einer Referenz verglichen wird.
- Die Wassermenge und der Referenzmesswert sind zu dokumentieren.

### Akzeptanzkriterium

Die oben genannten Anforderungen werden erfüllt.

**Messgerät: Wasserzähler**

**Typ: Ehlers**

**Seriennummer: 41999**

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

Messinstrumente – Kalibrierung Niveau / Wassermenge

Bauteilbezeichnung: P1  
Typ: Niveausensor

Funktion: Wasserniveau  
Bauart: Niveauschalter

Kalibrierung							
Referenz		Niveauregler		Diferenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt	
Anforderung	IST	IST	(L/V)	(V)	(V)	JA	NEIN
L	(L/V)	(L/V)	(L/V)	0,00	0,2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kalibrierung nach Justage							
Referenz		Niveauregler		Diferenz	Zul. Toleranz	Kriterien erfüllt	
Anforderung	IST	IST	(L/V)	(V)	(V)	JA	NEIN

Bemerkung:

by Belimed

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist

Rohrleitungen – Freier Ablauf

**Zweck**

Um eine Verschleppung zwischen den Waschschriften zu vermeiden, muss die Entleerung der Maschine möglichst restmengenfrei erfolgen.

**Durchführung und Auswertung**

- Führen Sie die Prüfung entsprechend den untenstehenden Prüfvorgaben durch.
- Dokumentieren Sie die Prüfung in der untenstehenden Tabelle.

**Akzeptanzkriterium**

Die oben aufgeführten Anforderungen wurden erfüllt.

© Belimed GmbH

Anforderung Ablauf aus der Kammer und den Beladungsträger	entfällt	Kriterien erfüllt	
		JA	NEIN
Am Ende eines üblichen Prozesszyklus, der vor dem Beginn einer Trocknungsphase abgebrochen wurde, sind Kammer und Beladungsträger auf das Vorhandensein von verbliebenen Wasserpfützen zu überprüfen. Wassertröpfchen an senkrechten und schrägen Flächen, die langsam zusammenfließen und ablaufen, sind nicht als verbliebenes Wasser zu werten. Prüfen Sie visuell.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anforderung Rohrleitungen zur Abflussstelle	entfällt	Kriterien erfüllt	
		JA	NEIN
Rohrleitungen sind der Sichtprüfung zu unterziehen, um festzustellen, ob die Neigung ausreicht, damit sämtliche in ihnen enthaltene Flüssigkeit zum Abflusspunkt fließen kann. (Bei typgeprüften RDG's kann in der Regel darauf verzichtet werden.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anforderung Ablauf des Tanks (wenn nicht thermisch desinfizierbar oder gefordert)	entfällt	Kriterien erfüllt	
		JA	NEIN
Alle Tanks und Vorratsbehälter für Wasser und wässrige Lösungen sind mit Wasser auf den im Normalbetrieb vorkommenden Höchststand zu füllen, um dann das Wasser ablaufen zu lassen. Die Tanks sind auf das Vorhandensein von verbliebenen Wasserpfützen zu überprüfen. (Bei typgeprüften RDG's kann in der Regel darauf verzichtet werden.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Bemerkung:**

Wasserqualität - Prüfung Wasservolumen je Wasserwechsel

**Zweck**

Um die geforderte Waschmittelkonzentration zu erreichen ist es notwendig das Tankvolumen zu bestimmen.

Um eine Verschleppung zwischen den Waschschriften zu vermeiden, muss die Entleerung der Maschine möglichst restmengenfrei erfolgen.

**Durchführung und Auswertung**

- Dokumentieren Sie die Tankfüllung mit allen Beladungskörben.

**Akzeptanzkriterium**

Tankvolumen ist dokumentiert.

Im Kabineninnenraum sind nach Entleerung keine Wasserreste sichtbar.

Anforderungen	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Das Tankvolumen wurde ermittelt.  IST:11,3 L	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es sind nach Entleerung des Kabinenraums keine Wasserreste sichtbar.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Bemerkung:**

Störungsanzeige und Funktion – Prüfung prozessrelevante Betriebsmittel,  
Messfühler und Türverriegelung

**Zweck**

Es soll sicherstellen, dass alle prozessrelevanten Störmeldungen ausgelöst werden und eine Anzeige am RDG-E erscheint.

**Durchführung und Auswertung**

- Alarme (Fehler und Störmeldungen) werden im Programmablauf überprüft, indem eine Störung simuliert wird.
- Dokumentieren Sie die Prüfung im Prüfprotokoll.

**Akzeptanzkriterium**

Die oben aufgeführten Anforderungen wurden erfüllt und die Störmeldungen ausgelöst.

© by Belimed GmbH

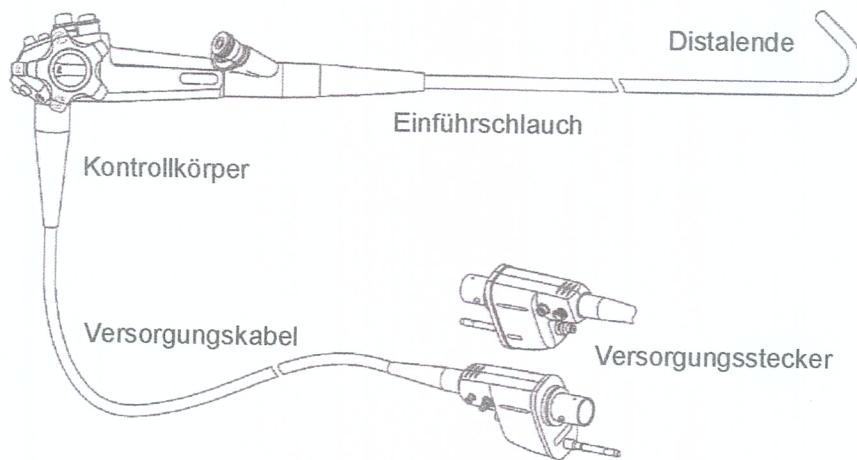
Anforderungen	entfällt	Kriterien erfüllt	
		JA	NEIN
<b>Betriebsmittel</b>			
Es erfolgt eine Anzeige, wenn ein Dosiermittel leer ist.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das laufende Programm wird unterbrochen, wenn von Bauseite kein Kalt-, Warm- oder VE-Wasser zufließt.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Messfühler</b>			
Das laufende Programm wird unterbrochen, wenn der minimale Spüldruck unterschritten wird.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das laufende Programm wird unterbrochen, wenn die Einzelkanalsensoren keinen Waschdruck feststellen.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das laufende Programm wird unterbrochen, wenn die Dosiersensoren eine Unter-/Überdosierung oder keine Dosierung feststellen.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das laufende Programm wird unterbrochen, wenn die Drucksensoren zum Endoskopschutz eine Leckage oder Überdruck feststellen.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das laufende Programm wird unterbrochen, wenn die Temperatursensoren eine Grenzwertüberschreitung feststellen.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das laufende Programm wird unterbrochen, wenn sich kein oder zu wenig Wasser im RDG-E befindet.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Türverriegelungen</b>			
Ein Programm-Start kann nur erfolgen, wenn die Maschinentüren geschlossen sind.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Tür-Reinseite ist nur nach erfolgreichem Prozessablauf zu öffnen. Es erscheint eine Anzeige für Programm-Ende.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das laufende Programm wird sofort unterbrochen, wenn einer der Türinitiatoren anspricht oder eine Tür geöffnet wird.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Thermometrisch – Temperatursteuerung Beladungsträger und VE-Tank,  
thermische Desinfektion Spülwasser, Beladungsschutz Übertemperatur

### Thermometrisch – Prüfung Temperatursteuerung und Einwirkzeiten der Prozessstufen

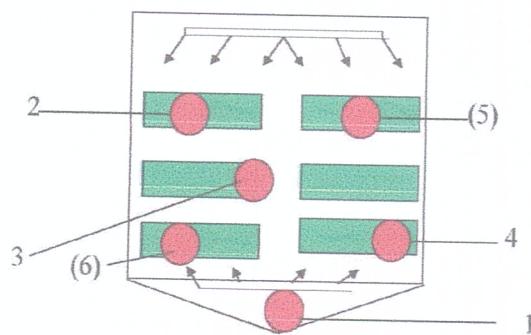
#### Anordnung der Temperaturfühler

Ein Temperaturfühler außen am Kontrollkörper und bei Druckboxsystemen zusätzlich außen am Versorgungsstecker. Ein Temperaturfühler an einer Stelle, die die Temperatur des durchspülenden Mediums in den Kanälen anzeigt



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

#### Thermische Desinfektion in Anlehnung an DIN EN ISO 15883 – Teil 1, 6.8.2



- 1 = angrenzend an Temperaturmessfühler für automatische Steuerung
- 2 = Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird
- 3 = Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird
- 4 (5, 6) = Referenzmessfühler für die Kamertemperatur

Es wird empfohlen mindestens zwei Zyklen mit je 6 Sensoren, bzw.  
drei Zyklen mit je 4 Sensoren für jede Beladungskategorie zu prüfen.

Thermometrisch – Temperatursteuerung Beladungsträger und VE-Tank,  
thermische Desinfektion Spülwasser, Beladungsschutz Übertemperatur

Positionierung der Temperatursensoren			
Nr.	Logger-Seriennummer	Typ	Messstelle
1	10412072	EBI 10	Messfühler Maschine
2	10412072	EBI 10	Messfühler unabhängige Überwachung
3	10412028	EBI 10	Beladungsträger
4	10412029	EBI 10	Beladungsträger
5	10412050	EBI 10	Beladungsträger / Spüldruck
6	10412227	EBI 10	VE-Tank

Bemerkung:

Thermometrisch – Temperatursteuerung Beladungsträger und VE-Tank,  
thermische Desinfektion Spülwasser, Beladungsschutz Übertemperatur

**Zweck**

Sicherstellen, dass der Beladungsschutz bei Überschreitung der Maximaltemperatur für die Beladung auslöst.

Ch.Nr.: 24

Programm: 65°

Pos.	Logger Seriennummer oder Kanal Schreiber	Messstelle	
		JA	NEIN
1	Nr.: 15033297	Messfühler Maschine	

Vorgabe <Temperaturaufzeichnungen Beladungsschutz>	Temp.	Kriterien erfüllt	
		JA	NEIN
Die auf Maximaltemperatur der Beladung regelbare voreingestellte Temperaturgrenzwertschalter müssen bei einer Temperatur arbeiten, die um nicht mehr als 5°C höher liegt als die durch den Betreiber festgelegte maximale Aufbereitungstemperatur für die thermolabile Beladung, wenn sie zur Begrenzung der Temperatur eines Mediums eingesetzt werden, das mit der Beladung in Berührung kommt.	65°C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Temperaturgrenzwertschalter löst aus.	62°C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet © by Be

Thermometrisch – Temperatursteuerung Beladungsträger und VE-Tank,  
thermische Desinfektion Spülwasser, Beladungsschutz Übertemperatur

Anforderungen <b>&lt;Temperaturaufzeichnungen Prozess&gt;</b>	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
die an der Oberfläche der Beladung und des Beladungsträgers aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Haltezeit der Reinigungs- und Desinfektionsstufe innerhalb von 0 °C bis 5 °C der festgelegten Temperatur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Temperaturen entsprechen den Temperaturempfehlungen des Prozesschemikalien- bzw. Medizinprodukteherstellers.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die an der Oberfläche jedes Gegenstandes der Beladung gemessene Temperatur schwankt nicht um mehr als ±2°C und unterscheidet sich nicht um mehr als 4°C von der in anderen Gegenständen der Beladung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die vom RDG-E unabhängigen Fühler aufgezeichneten Temperaturen stimmen bis auf ± 2°C mit den unabhängigen Referenzmessfühlern überein.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Temperaturprofil für die Temperaturgeregelten Phasen muss in den überwachten Schritten ±2,5°C übereinstimmen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Spüldruck in den Prozessphasen ist ausreichend	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anforderung <b>&lt;Temperaturaufzeichnungen Desinfektion Spülwasser&gt;</b>	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Die im Tank aufgezeichneten Temperaturen unterschreiten während der gesamten Reinigungszeit nie die vorgegebenen 65°C, oder das Spülwasser wird automatisch im Prozess unmittelbar vor dem Spülen mit mind. A <sub>0</sub> =600 desinfiziert.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anforderung <b>&lt;Temperaturdokumentation Prozessvorgaben und Einwirkzeiten&gt;</b>	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Die Prozessdaten (Programmparameter) stimmen innerhalb der festgelegten Grenzen mit den gemessenen Temperaturdaten, Zeiten und dem dazugehörigen Chargenprotokoll überein.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anforderung	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Es wurde nach jedem Zyklus visuell festgestellt, dass die Logger in ihren vor dem Zyklus festgelegten Stellungen verblieben sind.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

---

Chemikaliendosierung – Prüfung abgegebenes Volumen

---

**Zweck**

Überprüfung des abgegebenen Volumens.

Sicherstellen, dass die Anlage eine Anzeige besitzt, die bei ungenügender Menge an Prozesschemikalien, aktiviert wird.

**Material**

Messzylinder oder kalibrierte Waage

**Durchführung und Auswertung**

- Die zur Prüfung verwendeten Referenzen müssen im Prüfprotokoll dokumentiert werden.
- Das abgegebene Soll-Volumen mit dem Ist-Volumen zu vergleichen.
- Die Messwerte der Referenzen sind zu dokumentieren.

**Akzeptanzkriterium**

Die oben aufgeführten Anforderungen wurden erfüllt.

Chemikaliendosierung – Prüfung abgegebenes Volumen

Referenzmessgerät	Typ	Ident-Nr.
Waage	DS 36 KO.2	W082580

Programm-Nr.: 1

Bauteilbezeichnung: D1  
Bauart: Durchflussmengenzähler

Funktion: Dosierung 1 - Reiniger  
Medium: Endo Cleaner  
Spezifisches Gewicht: 1,03 g/cm<sup>3</sup>

Messung	Anforderung SOLL	IST ± 5%	Kriterien erfüllt		Bemerkung
			JA	NEIN	
Gemessene Menge	57 ml	58 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wassermenge 11,3l
Konzentration	5 ml/l	5,09 ml/l	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bauteilbezeichnung: D2  
Bauart: Durchflussmengenzähler

Funktion: Dosierung2 - Desinfektant  
Medium: Endo Disinfectant  
Spezifisches Gewicht: 1,1 g/cm<sup>3</sup>

Messung	Anforderung SOLL	IST ± 5%	Kriterien erfüllt		Bemerkung
			JA	NEIN	
Gemessene Menge	136 ml	138 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wassermenge 11,3l
Konzentration	12 ml/l	12,18 ml/l	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bauteilbezeichnung: D3  
Bauart: Durchflussmengenzähler

Funktion: Dosierung3 - Additive  
Medium: Endo Additive  
Spezifisches Gewicht: 1,2 g/cm<sup>3</sup>

Messung	Anforderung SOLL	IST ± 5%	Kriterien erfüllt		Bemerkung
			JA	NEIN	
Gemessene Menge	136 ml	135 ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wassermenge 11,3l
Konzentration	12 ml/l	11,91 ml/l	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bemerkung:

Trockenheit der Beladung / Luftqualität - Prüfung der Filtereinrichtung

**Zweck**

Um den festgelegten Grad der Reinigung und Desinfektion zu erreichen, muss die Heißluft bakterien- und partikelfrei sein.

**Durchführung und Auswertung**

- Führen Sie die Prüfung entsprechend den untenstehenden Prüfvorgaben durch.
- Dokumentieren Sie die Prüfung in der untenstehenden Tabelle.

**Akzeptanzkriterium**

Der Anzeigewert des Photometers an der Austrittsfläche ist gleich oder kleiner 0,01% des Anzeigewerts im eingeleiteten Luftstrom oder es ist ein HEPA-Filter der Klasse 12 oder höherwertig eingebaut.

attet. © by Belimed GmbH

Vervielfältigung und Weitergabe ist untersagt

Anforderungen Luftbeschaffenheit	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Der Trocknungsprozess wird gestartet.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es ist ein HEPA-Filter der Klasse 12 oder höherwertig eingebaut.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Bemerkung:**

Wenn HEPA-Filter der Klasse 12 oder höherwertig zur Beseitigung einer mikrobiellen Kontamination in einer Luftzuleitung verwendet werden, sind Leistungsprüfungen nicht erforderlich (EN ISO 15883-1:2006 Abschnitt 4.5.4).

Kondensat - Kontamination der Beladung durch Kondensatrücklauf

**Zweck**

Diese Prüfung soll sicherstellen, dass kein Kondensat aus der Abluftleitung zurück auf die Beladung oder Beladungsträger gelangt.

**Durchführung und Auswertung**

- Dokumentieren Sie die Prüfung im Prüfprotokoll.

**Akzeptanzkriterium**

Die oben aufgeführten Anforderungen werden erfüllt.

Anforderungen	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Die Beladungsträger wurden gemäß der Dokumentation des Herstellers aufgegeben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auf dem Beladungsträger oder auf die Beladung fliest/ tropft kein Kondensat aus der Abluftleitung nach Programm-Ende zurück.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Abluftleitung besitzt eine Abführung für zurück laufendes Kondensat in den Abfluss.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Prüfung wurde während eines normalen Programmablaufes überprüft.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Bemerkung:**

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet

Austritt von Fluiden - Prüfung der Leckagedichtheit der Kammer

**Zweck**

Um Sicherzustellen das die Kammer und die zugehörigen Rohrleitungen frei von sichtbaren Leckstellen sind.

**Durchführung und Auswertung**

- Prüfen Sie das RDG auf Leckagen während des Prozesses.
- Dokumentieren Sie die Prüfung in der untenstehenden Tabelle.

**Akzeptanzkriterium**

Die oben aufgeführten Anforderungen wurden erfüllt.

Anforderung	Kriterien erfüllt	
	JA	NEIN
Starten Sie eine Prozessphase. Prüfen Sie die Kammer, Türen und die Rohrleitung während der Prozessphase visuell auf Leckagen. Prüfen Sie intensiv alle Flansch- und Schlauchverbindungen auf Leckagen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Bemerkung:**

Programmdokumentation – Programmabläufe / Chargendokumentation

**Zweck**

Dokumentation der in der Anlage eingestellten Programme.

**Durchführung und Auswertung**

- Legen Sie alle verwendeten Programme ab. Prüfen Sie die Konfiguration / Programme und genehmigen Sie diese.
- Prüfen Sie ob eine Chargendokumentation erfolgt.

**Akzeptanzkriterium**

Die oben aufgeführten Anforderungen wurden erfüllt.

BeliMed GmbH

Anforderungen	Kriterium erfüllt	
	JA	NEIN
Programmdokumentation vorhanden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargendokumentation erfolgt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet