

# Bericht zur Requalifizierung

RDG

Datum: 04.01.2021  
Seite: 1 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-1020-A

<b>Auftraggeber:</b>	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstraße 26 26384 Wilhelmshaven		
<b>Betreiber:</b>	Bundeswehr unterschiedliche Truppenteile		
<b>Gerät:</b>	RDG 074330983	<b>Bez. des Betreibers:</b>	RDG 074330983
<b>Standort/ Abteilung</b>	EinsLaz. 72/180 Nr. 2		
<b>Hersteller:</b>	Miele	<b>Typ:</b>	G7826
<b>Gerätenummer:</b>	074330983	<b>Baujahr:</b>	2008
<b>Prüfer vor Ort:</b>	Josef Zirngibl	<b>Datum der Untersuchung:</b>	20.10.2020
<b>Grund der Untersuchung:</b>	Requalifizierung	<b>Nächste Requalifizierung:</b>	Oktober 2021
<b>Ersteller des Berichts:</b>	Martin Plöger <hr/> Techniker		
<b>Verantwortung:</b>	Dr. rer. nat. Frank Wille <hr/> 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 G dieses Dokuments). Entsprechend der Vorgaben des Qualitätsmanagements erfolgte im Anschluss der Fertigstellung eine Berichtskontrolle im Lektorat unseres hausinternen Bereiches Qualitätssicherung. Die abschließende Berichtsfreigabe 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: 04.01.2021  
Seite: 2 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>6</b>
1.1	Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung	6
1.2	Prüfgrundlage/ Regelwerk	6
1.3	Festlegung des Prüfumfanges	6
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Methoden/ Prüfmittel</b>	<b>9</b>
5.1	Prüfung des Flottenvolumens	9
5.2	Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien	9
5.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien	10
5.3	Prüfung der pH-Werte	10
5.4	Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte	10
5.5	Prüfung der Reinigungsleistung	10
5.5.1	Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung	11
5.5.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	11
5.5.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	12
5.5.2	Real verschmutzte Medizinprodukte	12
5.5.3	Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen	12
5.6	Prüfung der Desinfektionsleistung	13
5.6.1	Thermoelektrische Überprüfung	13
5.6.2	Messpunkte	13
5.6.3	Prozessindikatoren	13
5.7	Prüfung der Trocknungsleistung	14
<b>6</b>	<b>Akzeptanzkriterien</b>	<b>15</b>
6.1	Wasserversorgung	15
6.1.1	Flottenvolumen	15
6.1.2	Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)	15
6.2	Dosiermengen der Prozesschemikalien	16
6.2.1	Konzentration der Prozesschemikalien	16
6.3	pH-Werte	17
6.4	Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte	17
6.5	Reinigungsleistung	17
6.5.1	Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung	17
6.5.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie	18

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 04.01.2021  
Seite: 3 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

6.5.2.1	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Prüfkörper).....	18
6.5.2.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente) .....	19
<b>6.6</b>	<b>Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe.....</b>	<b>20</b>
<b>6.7</b>	<b>Desinfektion.....</b>	<b>20</b>
<b>6.8</b>	<b>Trocknung.....</b>	<b>21</b>
6.8.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie .....	21
6.8.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie .....	21
<b>7</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>22</b>
<b>7.1</b>	<b>Installationsqualifizierung (IQ).....</b>	<b>22</b>
7.1.1	Programme .....	22
<b>7.2</b>	<b>Funktionsqualifizierung (OQ).....</b>	<b>22</b>
7.2.1	Beladungsträger .....	23
7.2.2	Prozesschemikalien.....	23
7.2.3	Wasserqualität .....	23
<b>7.3</b>	<b>Leistungsqualifizierung (PQ) .....</b>	<b>24</b>
7.3.1	Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge D000032 .....	25
7.3.1.1	Prüfbeladung .....	25
7.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen .....	25
7.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	26
7.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	26
7.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte.....	27
7.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung .....	27
7.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	29
7.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung .....	29
7.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1.....	29
7.3.2	Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge D000033 .....	30
7.3.2.1	Prüfbeladung .....	30
7.3.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen .....	30
7.3.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	31
7.3.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung.....	31
7.3.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte.....	31
7.3.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung .....	32
7.3.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	33
7.3.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung .....	33
7.3.2.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2.....	33
<b>7.4</b>	<b>Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit .....</b>	<b>34</b>

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 04.01.2021  
Seite: 4 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

<b>8</b>	<b>Routineprüfungen .....</b>	<b>35</b>
<b>9</b>	<b>Nutzungseinschränkungen.....</b>	<b>37</b>
<b>10</b>	<b>Bemerkungen/Beobachtungen.....</b>	<b>38</b>
10.1	Allgemeines .....	38
10.2	Reinigungsleistung.....	38
10.3	Desinfektionsleistung.....	38
10.4	Wasserqualität.....	38
<b>11</b>	<b>Änderungsindex .....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang A</b>	<b>Installationsqualifizierung .....</b>	<b>40</b>
<b>Anhang A1</b>	<b>Checkliste Installationsqualifizierung .....</b>	<b>40</b>
A1.1	Informationen zum Gerät.....	41
A1.2	Installationsdokumentation .....	41
<b>Anhang A2</b>	<b>Programmparameter .....</b>	<b>42</b>
A2.1	P 3 DES VAR TD.....	43
A2.2	P 5 VAR-TD-NR.....	44
<b>Anhang B</b>	<b>Funktionsqualifizierung .....</b>	<b>45</b>
<b>Anhang B1</b>	<b>Checkliste Funktionsqualifizierung .....</b>	<b>45</b>
B1.1	Informationen zum Gerät.....	46
B1.2	Sichtkontrolle .....	46
B1.3	Funktionsprüfung .....	47
B1.4	Flottenvolumen .....	48
B1.5	Geräteintegrierte Dosiereinrichtung.....	48
B1.6	Verifizierung der Kalibrierung .....	48
B1.7	Beladungsträger .....	49
<b>Anhang B2</b>	<b>Prüfprotokoll Restproteinbestimmung.....</b>	<b>52</b>
<b>Anhang B3</b>	<b>Analysenbericht VE-Wasser .....</b>	<b>56</b>
<b>Anhang C</b>	<b>Leistungsqualifizierung .....</b>	<b>60</b>
<b>Anhang C1</b>	<b>Programm DES VAR TD Prüfzyklus 1/ Charge D000032 .....</b>	<b>60</b>
C1.1	Chargenausdruck DES VAR TD Charge D000032 .....	61
C1.2	Bilddokumentation DES VAR TD Charge D000032.....	63
C1.3	Messergebnisse Datenlogger.....	68
<b>Anhang C2</b>	<b>Programm VAR-TD-NR Prüfzyklus 2/ Charge D000033 .....</b>	<b>76</b>
C2.1	Chargenausdruck VAR-TD-NR Charge D000033.....	77
C2.2	Bilddokumentation VAR-TD-NR Charge D000033.....	79
C2.3	Messergebnisse Datenlogger.....	83

# Bericht zur Requalifizierung

## Inhaltsverzeichnis

Datum: 04.01.2021  
Seite: 5 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

<b>Anhang D Datenblatt Prozesschemie .....</b>	<b>91</b>
D1.1      Datenblatt Reiniger 1 .....	92
D1.2      Datenblatt Reiniger 2 .....	94
D1.3      Datenblatt Neutralisator .....	97
<b>Anhang E Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur .....</b>	<b>99</b>
<b>Anhang F Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....</b>	<b>102</b>
<b>Anhang G Personalqualifikation .....</b>	<b>109</b>
<b>Anhang H Akkreditierung .....</b>	<b>117</b>

# Bericht zur Requalifizierung

## Zusammenfassung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 6 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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 8 Routineprüfungen).

Die nächste Requalifizierung muss im Oktober 2021 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: 04.01.2021  
Seite: 7 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## 2 Aufgabenstellung

Die Bundeswehr in bereitet Medizinprodukte auf, die steril zur Anwendung kommen und unterliegt somit der MPBetreibV.

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 Auswertung der notwendigen Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO/IEC 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 8 festgelegten Routineprüfungen termingerecht durchzuführen.

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Qualifikation, Verantwortung des Betreibers

Datum: 04.01.2021  
Seite: 8 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

### 3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)

Personen, Betriebe und Einrichtungen, die Validierungen durchführen, müssen besondere Anforderungen entsprechend des § 5 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) erfüllen. Der Betreiber darf mit der Validierung und Leistungsbeurteilung nur qualifizierte Fachkräfte beauftragen (siehe MPBetreibV, § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten, Absatz 4).

Nach DIN 58341 „Anforderungen an Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren“ müssen alle in Berichten zu Validierungen oder Requalifizierungen dokumentierten Ergebnisse von einer Person zusammenfassend bewertet werden, die die besonderen Anforderungen nach § 5 der MPBetreibV erfüllt (siehe DIN 58341, Punkt 7 Dokumentation und Bewertung).

Die HYBETA GmbH ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ akkreditiert. Die fachlichen Inhalte unserer Prüfberichte sind Bestandteil der Akkreditierung und werden im Rahmen von Akkreditierungsaudits regelmäßig durch externe Auditoren der ZLG (Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz) geprüft. Die Akkreditierungsurkunde befindet sich im Anhang H dieses Berichts.

Unsere Fachkräfte für die Validierung der Aufbereitungsprozesse sind durch interne und externe Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen qualifiziert. Alle Weiterbildungsmaßnahmen werden durch ein gelenktes Erfassungssystem kontinuierlich und personenbezogen dokumentiert. Dieses System ist Bestandteil der Akkreditierung und wird somit ebenfalls geprüft. Auf dieser Grundlage erstellt die HYBETA GmbH die internen Zertifikate zum Qualifikationsnachweis der durchführenden Personen. Alle Zertifikate zur Personalqualifikation befinden sich im Anhang G dieses Berichts.

### 4 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: 04.01.2021  
Seite: 9 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### 5 Methoden/ Prüfmittel

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

#### 5.1 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.

HINWEIS: Die Ermittlung des Flottenvolumens ist für die Berechnung der Konzentration von Prozesschemikalien in Programmschritten mit Zugabe von Prozesschemikalien erforderlich. Für diese Programmschritte ist die Angabe des Flottenvolumens verbindlich, für alle anderen Programmschritte nicht.

#### 5.2 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 F beigefügt.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021  
Seite: 10 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

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.

### 5.2.1 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.

### 5.3 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 F zu finden.

### 5.4 Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Hersteller der Prozesschemikalien müssen Angaben zur höchstzulässigen und damit unbedenklichen Restkonzentration der Prozesschemikalien und zu einem geeigneten Nachweisverfahren machen. Der Nachweis erfolgt über die Angabe der Hersteller der Prozesschemikalien zur maximal zulässigen Erhöhung der Leitfähigkeit des für die Spülung/en verwendeten Wassers.

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

Hierzu wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte der Schlusspülung entnommen und ggf. auf ca. 25 °C abgekühlt. Die Leitfähigkeiten werden gemessen und mit der Vorgabe des Prozesschemikalienherstellers zur zulässigen Erhöhung der Leitfähigkeit abgeglichen, bewertet und dokumentiert.

Die Leitfähigkeit wird mittels eines Leitfähigkeitsmessgerätes durchgeführt. Es kommen Messgeräte der Fa. Knick (Typ: Portamess 913 Cond) und der Fa. Sensortechnik Meinsberg GmbH (Typ LF 40) zur Anwendung. Laut Bedienungsanleitung (Fa. Knick) ist eine regelmäßige Kalibrierung nicht erforderlich. Die Eingabe der Zellkonstante des Sensors ist ausreichend (siehe Betriebsanleitung Portamess 913 Cond, Seite 19). Diese Angabe wurde hinsichtlich des relevanten Messbereichs und der Entdeckungswahrscheinlichkeit einer Fehlmessung bewertet (SOP-VAL-028 Überwachung und Kalibrierung Prüfmittel). Dieses Kalibrierverfahren wird in der Bedienungsanleitung des Messgerätes LF 40 ebenfalls angegeben.

### 5.5 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 ISO 15883 Anhang C auf Restproteine untersucht.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021  
Seite: 11 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000\_A

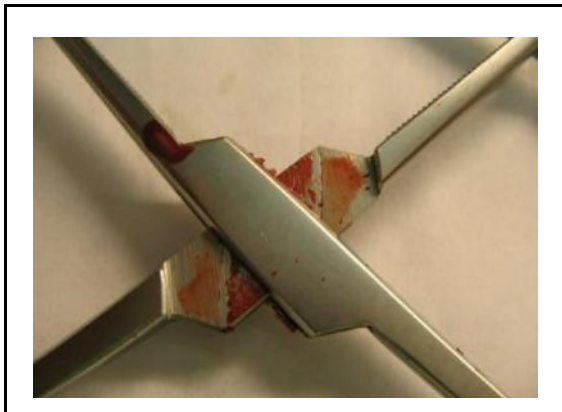
Nicht bei allen RDG ist es möglich, den Prozess vor der Desinfektionsphase zu unterbrechen und nach der Entnahme der Prüfinstrumente fortzusetzen. In diesen Fällen läuft der Prozess bis zum Ende durch und die Prüfinstrumente werden nach Prozessende entnommen. Die Probengewinnung im Labor erfolgt mittels 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.

### 5.5.1 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.

#### 5.5.1.1 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 Medizinprodukte 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.

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021  
Seite: 12 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

### 5.5.1.2 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.

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“ 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.

### 5.5.2 Real verschmutzte Medizinprodukte

Die Prüfbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Medizinprodukten 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.

### 5.5.3 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: 04.01.2021  
Seite: 13 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_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.

## 5.6 Prüfung der Desinfektionsleistung

### 5.6.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-10 und EBI-12 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.validation.

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. Entsprechend der Herstellerempfehlung wird ein jährliches Kalibrierungsintervall eingehalten.

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

### 5.6.2 Messpunkte

Die Sensoren für die Überprüfung der Temperaturen während der Reinigung und der Desinfektion wurden zwischen den Medizinprodukten, 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.

### 5.6.3 Prozessindikatoren

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021  
Seite: 14 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen und der durch realen Gebrauch angeschnitzten Medizinprodukte 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, können auch mehrere unterschiedliche Prozessindikatoren begleitend zur Validierung eingesetzt werden.

Die Bewertung der Ergebnisse der Prozessindikatoren erfolgt im Rahmen der Leistungsqualifizierung ausschließlich hinsichtlich der Abreinigung der Prüfanschmutzung auf dem Indikator (abgewaschen bzw. nicht abgewaschen). Alle Ergebnisse werden im Ergebnisteil dokumentiert und haben auf das Ergebnis der Leistungsqualifizierung keinen Einfluss. Es werden keine weitergehende Akzeptanzkriterien festgelegt.

Zusätzlich werden die im Rahmen der Leistungsqualifizierung eingesetzten Prozessindikatoren fotografiert und der Bilddokumentation jedes Prüfzyklus hinzugefügt. Dies ermöglicht dem Anwender den Vergleich der Abreinigung während der Leistungsqualifizierung mit der Abreinigung im Routinebetrieb.

**HINWEIS:** Die Bewertungskriterien für Reinigungsindikatoren sind unterschiedlich und richten sich nach den Angaben des jeweiligen Herstellers. Diese sind häufig mehrstufig. Nicht vollständig abgewaschene Prozessindikatoren sind daher nicht gleichbedeutend mit einem schlechten Reinigungsergebnis.

### 5.7 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: 04.01.2021  
Seite: 15 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

### 6 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 4 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 8).

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.

#### 6.1 Wasserversorgung

##### 6.1.1 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).

##### 6.1.2 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.

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 04.01.2021  
Seite: 16 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

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 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 ( $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ )
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  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$  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.

## 6.2 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.

### 6.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

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



# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 04.01.2021  
Seite: 17 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### 6.3 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.

### 6.4 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 Z	120
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean Forte	25

### 6.5 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).

#### 6.5.1 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: 04.01.2021  
Seite: 18 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

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

### 6.5.2 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).

#### 6.5.2.1 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: 04.01.2021  
Seite: 19 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

### 6.5.2.2 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 cm<sup>2</sup>) 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 <sup>2</sup>
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: 04.01.2021  
Seite: 20 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

### 6.6 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).

### 6.7 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 A<sub>0</sub>-Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A<sub>0</sub>-Wertes beurteilt werden.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein A<sub>0</sub>-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 A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 3.000 erreicht wird (Punkt 4.3.3).

Ein A<sub>0</sub>-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 A<sub>0</sub>-Wert von 3.000 erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min) (siehe Validierungsleitlinie, Anlage 7: Das A<sub>0</sub>-Konzept der DIN EN ISO 15883).

HINWEIS: Bei einigen RDG bzw. Chargendokumentationssystemen wird der von der Gerätesteuerung ermittelte A<sub>0</sub>-Wert auf dem Chargenausdruck dokumentiert. Hier kann es zu teils erheblichen Abweichungen

# Bericht zur Requalifizierung

## Akzeptanzkriterien

Datum: 04.01.2021  
Seite: 21 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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.

### 6.8 Trocknung

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

#### 6.8.1.1 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.

#### 6.8.1.2 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 Medizinprodukte 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 Medizinprodukte (mit Druckluft oder fusselfreien Tüchern) einen vergleichsweise geringen Arbeitsaufwand dar. Diese Vorgehensweise gewährleistet zudem, dass alle Medizinprodukte vor der anschließenden Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 04.01.2021  
Seite: 22 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## 7 Ergebnisse

### 7.1 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 26.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

#### 7.1.1 Programme

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

**Tabelle 4 vorhandene Programme**

Programmname	Programm-Nr.	angewendet ja/ nein
DES VAR TD	P 3	ja
VAR-TD-NR	P 5	ja
DES-VAR-TD-AN	P 4	ja
SCHUH-TD 80/8	P 6	ja
CONTAINER-NR	P 7	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.

### 7.2 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 26.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 04.01.2021  
Seite: 23 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### 7.2.1 Beladungsträger

Für das RDG 074330983 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
Schuhwagen	Aufnahme von OP-Schuhen

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

### 7.2.2 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	P3
Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	P3
Neodisher Mediclean Forte	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	P4/P5/P6/P7

Die Produktdatenblätter der Prozesschemikalien befinden sich im Anhang D.

### 7.2.3 Wasserqualität

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse

Datum: 04.01.2021  
Seite: 24 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### 7.3 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 VAR TD Charge D000032	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
2	VAR-TD-NR Charge D000033	OP-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung



# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 25 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

### 7.3.1 Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge D000032

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

#### 7.3.1.1 Prüfbeladung

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

**Tabelle 8 Prüfbeladung**

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	Trepanation	Blut

#### 7.3.1.2 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	Reinigung	24	24
VE-Wasser	Neutralisieren	19	19

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 26 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### 7.3.1.3 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 [ml]	Bewertung  ± 10 %
Neodisher FA	137	92	96	in Ordnung
Neodisher Z	32	26,7	28	in Ordnung

**Tabelle 11 Konzentration Prozesschemikalien**

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Hersteller- angabe)	Bewertung
Neodisher FA	92	24	0,38	0,2-0,4	in Ordnung
Neodisher Z	26,7	19	0,13	0,1-0,2	in Ordnung

#### 7.3.1.3.1 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 6.6).

**Tabelle 12 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt**

pH-Wert bezogen auf 25 °C	Minimaltemperatur [°C]	Einwirkzeit [min]
11,55	55,06	10

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 27 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4888-A

### 7.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,3  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 26,4  $\mu\text{S}/\text{cm}$  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	1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$
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	26,4 $\mu\text{S}/\text{cm}$

### 7.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sind in Tabelle 14 dargestellt. Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte finden sich in Tabelle 15. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Prüfmittel beträgt 1 Stunde .

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 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [ $\mu\text{g}/\text{Instr.}$ ]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 4265	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4577	Prüfkörper	Ebene 2, vorne links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4642	Prüfkörper	Ebene 3, vorne links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 6068	Prüfkörper	Ebene 3 hinten links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 6070	Prüfkörper	Ebene 3, hinten, rechts	nein	<100	28	bestanden
Reinig. Prüfkörper 1	Prozessprüfsystem	Ebene 1, vorne, rechts	nein	-	-	bestanden

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 28 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

**Tabelle 15 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte**

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
real verschmutzte Medizinprodukte	alle Gruppen	ges. Beladung	nein	nur Sichtprüfung		bestanden
real verschm. MP 1	Realinstrumente	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
real verschm. MP 2	Realinstrumente	Ebene 3 Mitte	nein	<100	5	bestanden
real verschm. MP 3	Realinstrumente	Ebene 4 hinten rechts	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 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	
55,06	57,20	55	bestanden

**Tabelle 17 Spüldruck Reinigungsleistung**

Spüldruck [mbar]	Bemerkung
1.316	Logger adaptiert

**Tabelle 18 Einwirkzeit Reinigungsleistung**

Ist [min]	Soll [min]	Bewertung
10	10	bestanden

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 29 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

### 7.3.1.5 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  $A_0$ -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
90,00	6.994	$\geq 3.000$	bestanden

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

### 7.3.1.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

### 7.3.1.7 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: 04.01.2021  
Seite: 30 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

### 7.3.2 Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge D000033

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

#### 7.3.2.1 Prüfbeladung

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

**Tabelle 20 Prüfbeladung**

	Bezeichnung	Verschmutzungsart
1	Akku Mini	Blut
2	Akku Reamer	Blut
3	Akku Bohrer	Blut

#### 7.3.2.2 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	Reinigung	23	23

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 31 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

### 7.3.2.3 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 [ml]	Bewertung ± 10 %
Neodisher Mediclean	201	182	184	in Ordnung

**Tabelle 23 Konzentration Prozesschemikalien**

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Neodisher Mediclean	182	23	0,79	0,2-1,0	in Ordnung

#### 7.3.2.3.1 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 6.6).

**Tabelle 24 Ergebnisse Prozessparameter Reinigungsschritt**

pH-Wert bezogen auf 25 °C	Minimaltemperatur [°C]	Einwirkzeit [min]
10,2	55,09	10

#### 7.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,3 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 19,2 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

**Tabelle 25 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser**

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	1,3 µS/ cm
Neodisher Mediclean	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	25 µS/ cm
Schlusspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	19,2 µS/ cm

# Bericht zur Requalifizierung

## Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 32 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

### 7.3.2.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

Alle zusätzlichen zur Prüfbeladung eingesetzten Prüfmittel (angeschmutzte Crile-Klemmen, Prozessindikatoren und Prüfkörper) sind in Tabelle 26 dargestellt. Die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung der durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Medizinprodukte finden sich in Tabelle 27. Die Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Prüfmittel beträgt 1 Stunde.

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 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 4312	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4533	Prüfkörper	Ebene 2 vorne links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4823	Prüfkörper	Ebene 3 Mitte	nein	<100	5	bestanden
Klemme 5342	Prüfkörper	Ebene 4 vorne links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 5546	Prüfkörper	Ebene 4 hinten rechts	nein	<100	5	bestanden
Reinig. Prüfkörper 2	Prozessprüfsystem	Ebene 1 vorne rechts	nein	-	-	bestanden

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

**Tabelle 27 Ergebnisse Reinigungsleistung real verschmutzte Medizinprodukte**

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	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 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 33 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-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 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	
55,09	57,25	55	bestanden

**Tabelle 29 Spüldruck Reinigungsleistung**

Spüldruck [mbar]	Bemerkung
1.397	Logger adaptiert

**Tabelle 30 Einwirkzeit Reinigungsleistung**

Ist [min]	Soll [min]	Bewertung
10	10	bestanden

### 7.3.2.5 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<sub>0</sub>-Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 31 dargestellt.

**Tabelle 31 Messwert Desinfektionsleistung**

Temp. [°C]	A <sub>0</sub> -Wert Ist	A <sub>0</sub> -Wert Soll	Bewertung
89,98	6.968	≥ 3.000	bestanden

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

### 7.3.2.6 Ergebnisse Trocknungsleistung

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

### 7.3.2.7 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: 04.01.2021  
Seite: 34 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

---

### 7.4 Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit

Die aktuell ermittelten Ergebnisse aus der Leistungsqualifizierung wurden mit den Ergebnissen der letzten Leistungsqualifizierung vom 26.10.2014 verglichen. Die unter Punkt 6 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: 04.01.2021  
Seite: 35 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

### 8 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 Medizinprodukten 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 8 „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: 04.01.2021  
Seite: 36 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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.	Spüldruckerfassung 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: 04.01.2021  
Seite: 37 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

---

### **9 Nutzungseinschränkungen**

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

# Bericht zur Requalifizierung

## Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 04.01.2021  
Seite: 38 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

### 10 Bemerkungen/Beobachtungen

#### 10.1 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.

#### 10.2 Reinigungsleistung

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

#### 10.3 Desinfektionsleistung

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

#### 10.4 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: 04.01.2021  
Seite: 39 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

### 11 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	04.01.2021

## **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 26.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind in dem entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.



# Bericht zur Requalifizierung

## Installationsqualifizierung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 41 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	20.10.2020
Art des Gerätes	RDG 074330983
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	074330983
Bezeichnung des Betreibers	RDG 074330983
Baujahr	2008
Standort	EinsLaz. 72/180 Nr. 2

### 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: 04.01.2021  
Seite: 43 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### A2.1 P 3 DES VAR TD

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Programmparameter

Datum: 04.01.2021  
Seite: 44 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### A2.2 P 5 VAR-TD-NR

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	-	5	VE-Wasser	-
Reinigen	55	10	VE-Wasser	Neodisher Mediclean Forte
Spülen	-	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 26.10.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 46 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	20.10.2020
Art des Gerätes	RDG 074330983
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	074330983
Bezeichnung des Betreibers	RDG 074330983
Standort	EinsLaz. 72/180 Nr. 2

### B1.2 Sichtkontrolle

Anforderung	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: 04.01.2021  
Seite: 47 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### B1.3 Funktionsprüfung

Anforderung	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	-	nicht vorhanden
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	-

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

# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 48 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4888\_A

### B1.4 Flottenvolumen

#### Gemessenes Flottenvolumen Charge D000033 – VAR-TD-NR

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

### B1.5 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

#### Verwendete Prozesschemikalien Charge D000033 – VAR-TD-NR

Produktname	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher Mediclean Forte	flüssiger alkalischer Reiniger	P4/P5/P6/P7

#### Gemessene Dosiermengen Charge D000033 – VAR-TD-NR

Produktname:	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung
Neodisher Mediclean Forte	182	184	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)
VAR-TD-NR	88,6 °C	88,0 °C	89,98 °C



# Bericht zur Requalifizierung

## Funktionsqualifizierung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 49 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

### B1.7 Beladungsträger

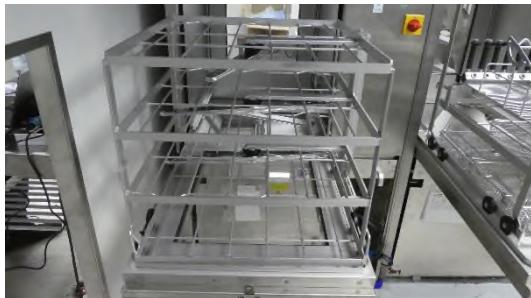
Alle vorhandenen Beladungsträger und deren Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

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
Schuhwagen	Aufnahme von OP-Schuhen

### 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: 04.01.2021  
Seite: 50 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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

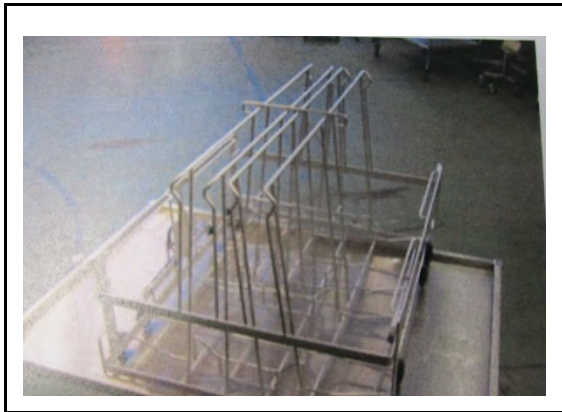
## Funktionsqualifizierung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 51 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 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.

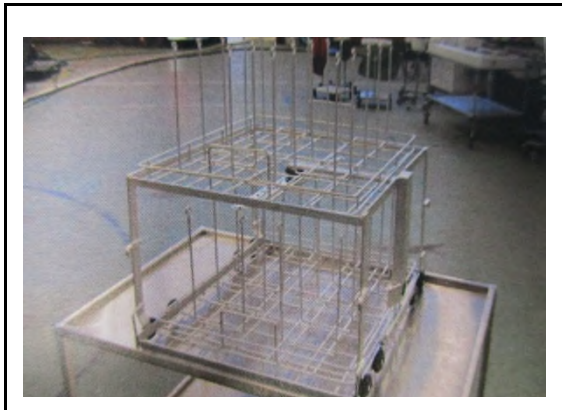
**B1 Abbildung 4 Container-Wagen**



### Schuh-Wagen

Der Schuh-Wagen besteht aus einem Grundgestell für die Aufnahme von OP-Schuhen. Dieser Beladungsträger verfügt über einen eigenen Spülflügel.

**B1 Abbildung 5 Schuh-Wagen**



**Anhang B2**  
**Prüfprotokoll**  
**Restproteinbestimmung**

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 53 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster  
4val GmbH  
Max-Planck-Straße 9  
85716 Unterschleißheim



HYBETA GmbH  
Labor Münster  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
Fon: +49 (0)251 2851-119  
Fax: +49 (0)251 2851-129  
labor-ms@hybeta.com

### Prüfbericht zur Auftragsnummer A2020017861 vom 29.10.2020

#### Auftrag

Auftragsnummer	A2020017861	Kundennummer	37049
Prüfung	Restproteinbestimmung Crile-Klemmen und Eluate		
Probenehmer	Josef Zirngibl	Probenahmedatum	20.10.2020
Hersteller/Gerätetyp	RDG 1 Mitte	Seriennummer	074330983
Referenznummer			
Probenstelle			

#### Prüfung

Eingang	26.10.2020	Prüfbeginn	28.10.2020	Prüfende	29.10.2020	Freigabe	29.10.2020
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

#### Prüfergebnisse

Probennummer	A2020017861-001	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 4265		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2020017861-002	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 4577		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2020017861-003	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 4642		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2020017861-004	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 6068		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 54 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

Probennummer	A2020017861-005	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 6070		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	28	µg	

Probennummer	A2020017861-006	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 4312		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2020017861-007	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 4533		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2020017861-008	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 4823		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2020017861-009	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 5342		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2020017861-010	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 5546		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2020017861-011	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Fa, Eluat 1/1 (2ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2020017861-012	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Fa, Eluat 1/2 (2ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2020017861-013	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Fa, Eluat 1/3 (2ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 04.01.2021  
Seite: 55 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A



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

Antje Maahs  
Mitarbeiter Labor

**Anhang B3  
Analysenbericht  
VE-Wasser**



## Bericht zur Requalifizierung

### Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 04.01.2021  
Seite: 57 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 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. CAL20-161777-1	Auftrag Nr. CAL-00435-20	Datum 03.11.2020
Probe Nr.	20-172144-07	
Eingangsdatum	27.10.2020	
Bezeichnung	4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation	
Probenart	Speisewasser	
Probenahme	23.10.2020	
Probenahme durch	HYBETA GmbH	
Probennehmer	Josef Zirngibl	
Probengefäß	1 LPE 100mLPE	
Anzahl Gefäße	2	
Untersuchungsbeginn	27.10.2020	
Untersuchungsende	30.10.2020	

### Physikalische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix		20-172144-07
Bezeichnung			4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation
	Min	Max	
Abdampfdruckstand	mg/l	WE	10 (GW)
			<10,0
Leitfähigkeit [25°C], elektrische	µS/cm	WE	5 (GW)
			<4,00
pH-Wert		WE	5 7,5 (GW)
			5,7
Farbe		WE	
			farblos
Trübung		WE	
			ohne
Bodensatz		WE	
			ohne

Seite 1 von 3



DAkkS  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-53115 Bonn

Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkennzettelanlage (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 Welling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

## Bericht zur Requalifizierung

### Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 04.01.2021  
Seite: 58 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4888 A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



Quality of Life

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

Prüfbericht Nr. CAL20-161777-1 Auftrag Nr. CAL-00435-20 Datum 03.11.2020

#### Chemische Untersuchung

Probe Nr.	Matrix	20-172144-07
Bezeichnung		4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation
	Min	Max
Gesamthärte	mmol/l W/E	0,02 (GW) <0,02
Silicium (ber. als SiO <sub>2</sub> )	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) <0,003
Nickel (Ni)	mg/l W/E	0,1 (GW) <0,005
Phosphor (ber. als PO <sub>4</sub> )	mg/l W/E	0,5 (GW) <0,092

#### Legende

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

Methode	Norm	ausführender Standort
Metalle/Elemente in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 11885 / DIN EN ISO 17204-2 (2009-09 / 2005-02) Y	Umweltanalytik Altenberge
Farbe, Aussehen, Trübung (WE)	WES 090 (2016-03)	Umweltanalytik Altenberge
pH-Wert in Wasser/Eluat	DIN 38404-5 (2008-07) Y	Umweltanalytik Altenberge
Leitfähigkeit, elektrisch in Wasser/Eluat	DIN EN 27888 (1993-11) Y	Umweltanalytik Altenberge
Gelbste Anionen, Chlorid in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 10304-1 (2009-07) Y	Umweltanalytik Altenberge
Gesamthärte in Wasser/Eluat	DIN 38409-6 mod. (1986-01) Y	Umweltanalytik Altenberge
Gesamtrockenrückstand in Wasser/Eluat	DIN 38409-1 (1987-01) Y	Umweltanalytik Altenberge
WE	Wasser/Eluat	

Seite 2 von 3



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

Geschäftsführer:  
Florian Welling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

# Bericht zur Requalifizierung

## Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 04.01.2021  
Seite: 59 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4888-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



Quality of Life

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

Prüfbericht Nr. CAL20-161777-1

Auftrag Nr. CAL-00435-20

Datum 03.11.2020

*N. Aversch*

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 Urkunsenanlage (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 Welling,  
Marc Hitzke  
HRB 1953 AG Steinfurt

## **Anhang C1**

**Programm DES VAR TD  
Prüfzyklus 1/ Charge D000032**

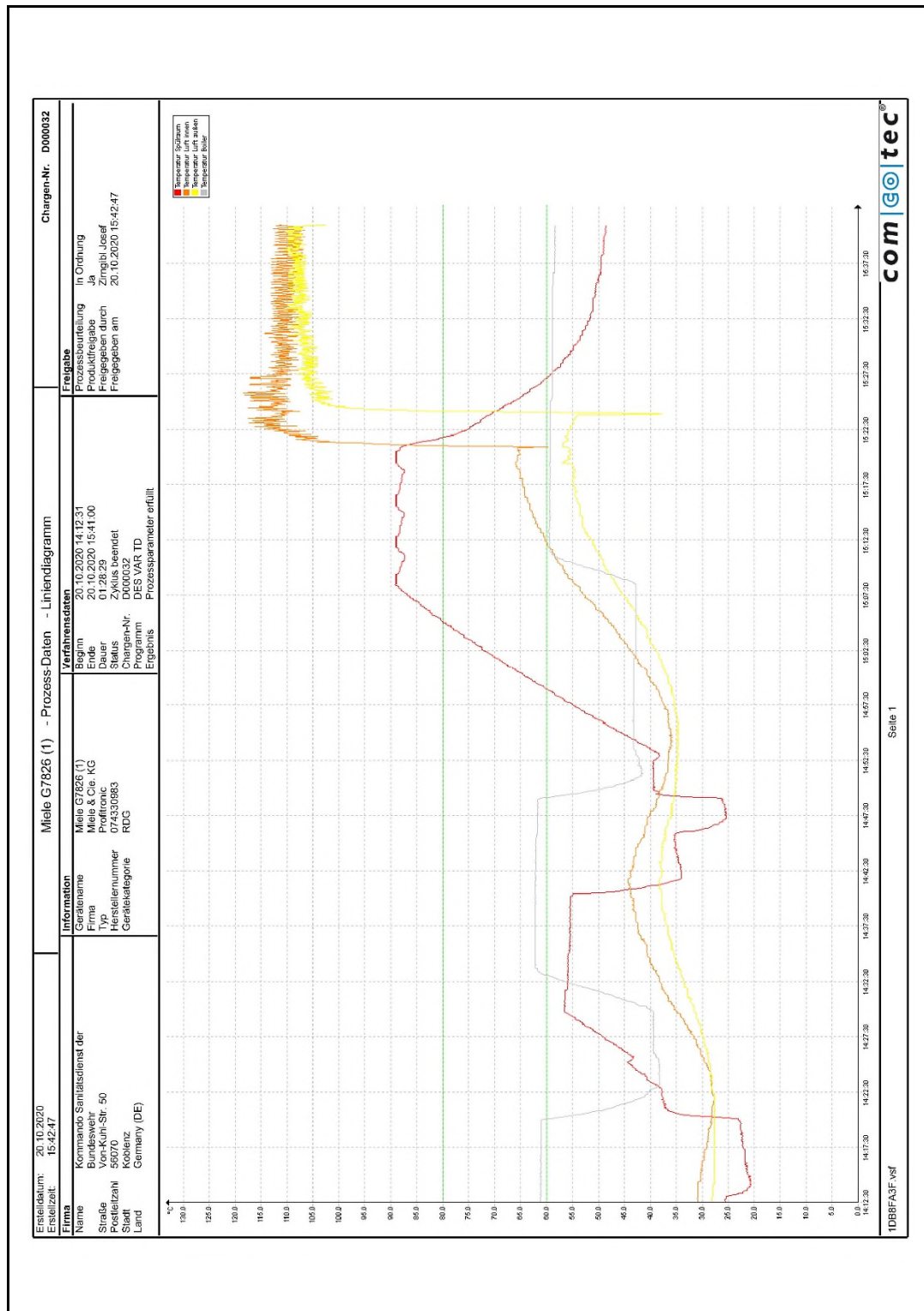
**Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Erstelldatum Erstelzeit	20.10.2020 15:42:47	Miele G7826 (1) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. D00032
Information		Verfahrensdaten		Freigabe
<b>Name</b> Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr <b>Straße</b> Von-Kühl-Str. 50 <b>Postleitzahl</b> 56070 <b>Stadt</b> Koblenz <b>Land</b> Germany (DE)		<b>Miele G7826 (1)</b> <b>Firma</b> Miele & Cie. KG <b>Typ</b> Profifonic <b>Herstellernummer</b> 074330893 <b>Gerätekategorie</b> RDG		<b>Prozessbeurteilung</b> In Ordnung <b>Produktfreigabe</b> Ja <b>Freigegeben durch</b> Zingibul Josef <b>Freigegeben am</b> 20.10.2020 15:42:47
<b>Grundeinzelzeit</b> 9:08:00:00 <b>Aktuelle Restzeit Großfilter TA:</b> 7:24:32:00 <b>Aktuelle Restzeit Feinfilter TA:</b> 20:00:06:08 <b>Aktuelle Restzeit Feinfilter TA:</b> 20:00:06:08 <b>Letzte Wartung:</b> 13.10.20 <b>Nächste Wartung:</b> 40:22:37:28 <b>Betriebszeit TA:</b> 0:19:54:16 <b>Gesamtkurzzeit Programm:</b> 3:00:52:00 <b>Betriebszeit Steuerung:</b> -09:11:38:40 <b>Letzte Programmdatum:</b> 14.07.20 <b>Wasser (ml):</b> 14.57009 <b>Warm (ml):</b> 0 <b>AJ-Kalt (ml):</b> 0 <b>AJ-Warm (ml):</b> 44000 <b>D081 (ml):</b> 96 <b>D082 (ml):</b> 0 <b>D083 (ml):</b> 0 <b>D084 (ml):</b> 28		----- <b>14:00:28</b> Programmstart <b>14:07:37</b> Meinigen <b>14:12:56</b> Programm unterschreiben <b>14:12:56</b> Programm unterschreiben <b>14:12:56</b> D085 40°C / 0.4% <b>14:27:25</b> Wlkzeit 55°C / 00:10:00 <b>14:27:25</b> Min/Max 54°C / 56°C <b>14:28:09</b> Neutralisieren <b>14:30:52</b> D083 10°C / 0.1% <b>14:30:52</b> Wlkzeit 15°C / 00:02:00 <b>14:30:52</b> Wlkzeit 15°C / 00:02:00 <b>14:39:12</b> Programm unterschreiben <b>14:40:19</b> Programm fortsetzen <b>15:08:04</b> Wlkzeit 88°C / 00:12:00 <b>15:08:04</b> Min/Max 87°C / 88°C <b>15:08:44</b> Prozessparameter erfüllt <b>15:08:44</b> Trocknung <b>15:28:02</b> Programm 35°C (Solvent erreicht) <b>15:28:02</b> Programm-Ende erreicht		

## Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 62 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A



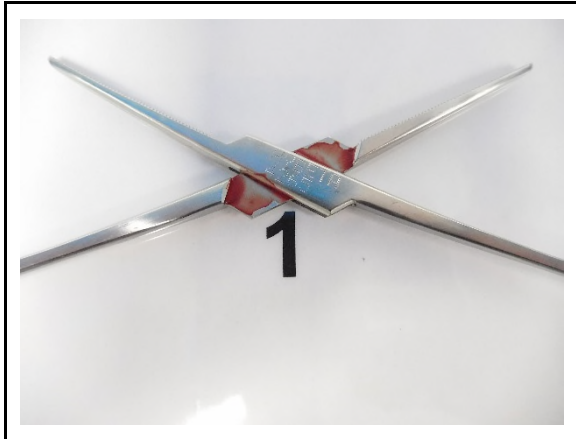
# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 63 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

## C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge D000032

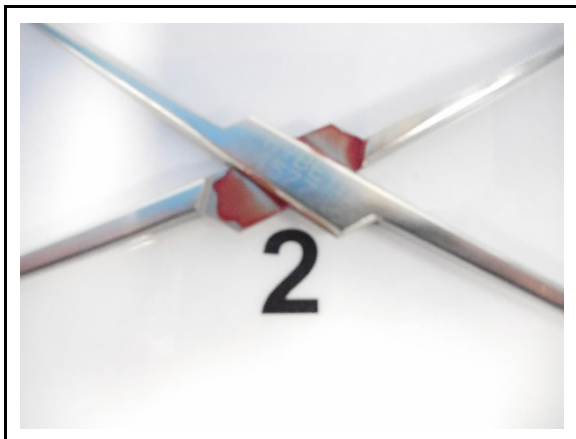
C1.2 Abbildung 1 vorher



C1.2 Abbildung 2 nachher



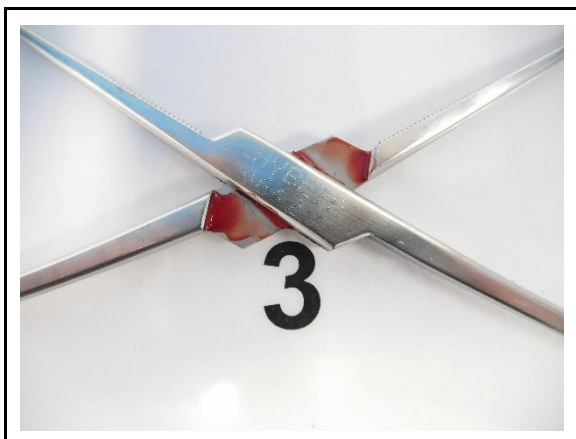
C1.2 Abbildung 3 vorher



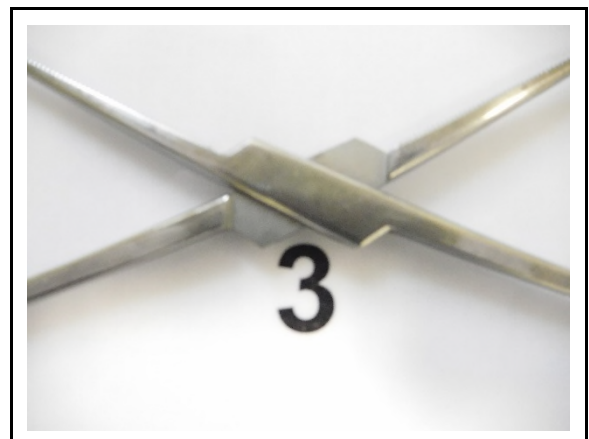
C1.2 Abbildung 4 nachher



C1.2 Abbildung 5 vorher



C1.2 Abbildung 6 nachher





# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 64 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
2021-01-04

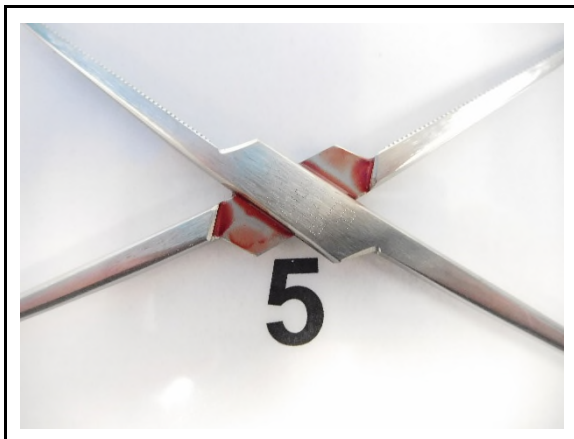
**C1.2 Abbildung 7 vorher**



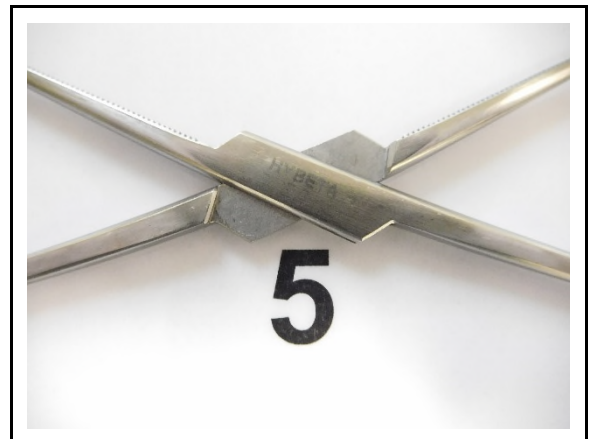
**C1.2 Abbildung 8 nachher**



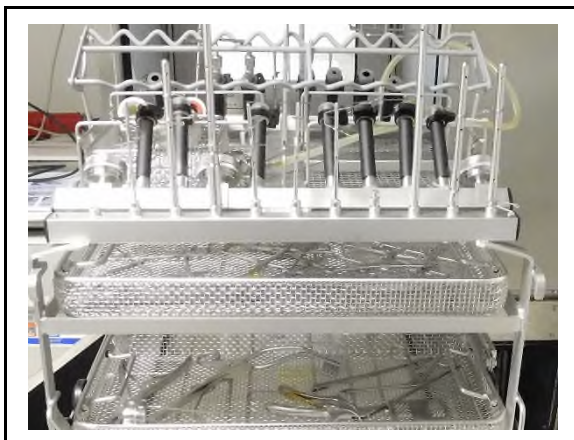
**C1.2 Abbildung 9 vorher**



**C1.2 Abbildung 10 nachher**



**C1.2 Abbildung 11 Beladungsträger**



**C1.2 Abbildung 12 Messpunkt Spüldruck**



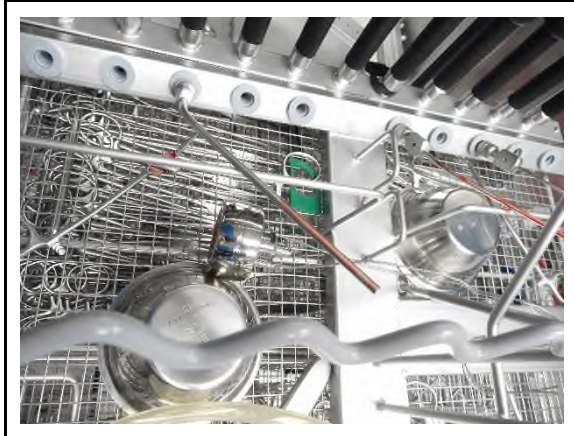


# Bericht zur Requalifizierung

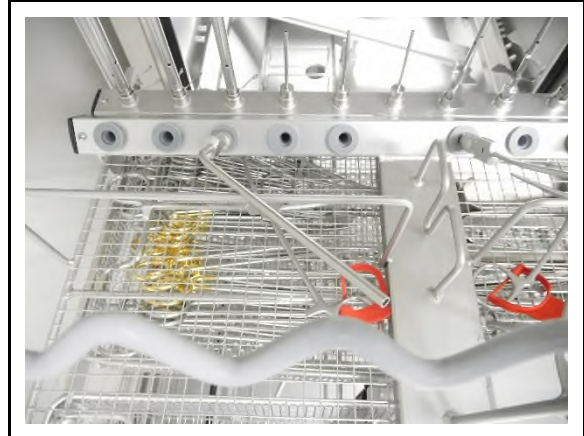
## Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 65 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000\_A

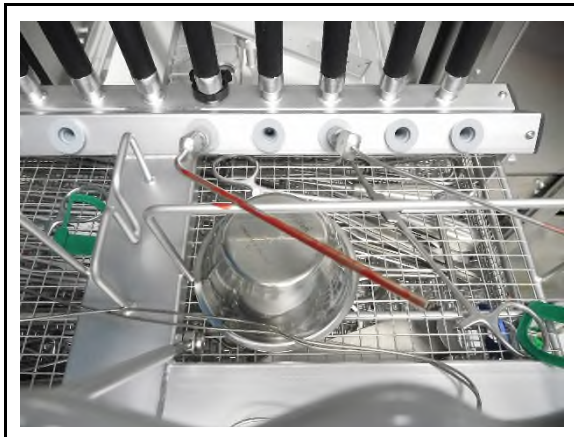
**C1.2 Abbildung 13 vorher**



**C1.2 Abbildung 14 nachher**



**C1.2 Abbildung 15 vorher**



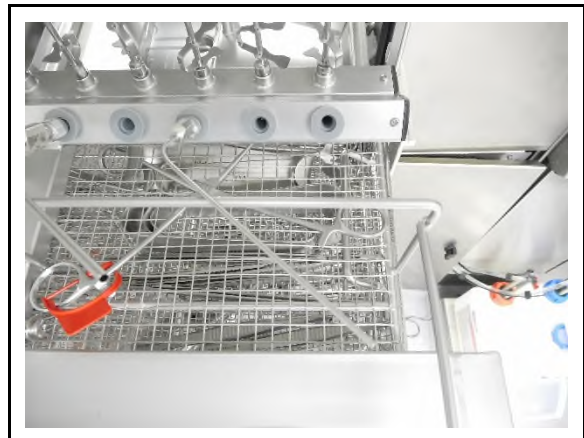
**C1.2 Abbildung 16 nachher**



**C1.2 Abbildung 17 vorher**



**C1.2 Abbildung 18 nachher**



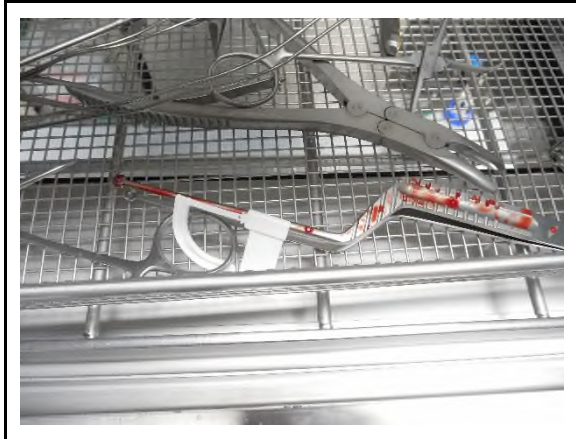


# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 66 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

**C1.2 Abbildung 19 vorher**



**C1.2 Abbildung 20 nachher**



**C1.2 Abbildung 21 vorher**



**C1.2 Abbildung 22 nachher**



**C1.2 Abbildung 23 vorher**



**C1.2 Abbildung 24 nachher**



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 67 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

**C1.2 Abbildung 25 vorher**



**C1.2 Abbildung 26 nachher**



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 68 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

---

## C1.3 Messergebnisse Datenlogger

**DES VAR TD Charge D000032**

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 69 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## Validierung

## Winlog-validation

Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983  
20.10.2020 14:07:47

Winlog.validation 3.71

ebro

### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1 Mitte	<b>SOP</b> 4val SOP
<b>Programm</b> Instrumente FA	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Admin	<b>Chargennummer</b> D000032
<b>Verantwortlich</b> Josef Zirngibl	<b>Ausgewertet</b> 20.10.2020 16:19:42

### Bemerkung

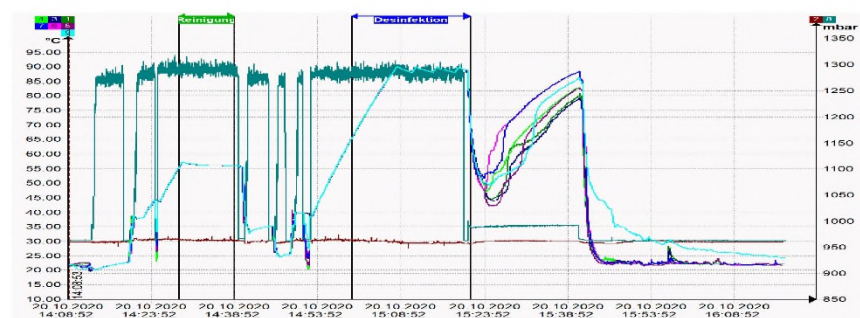
Requalifizierung RDG 1 Mitte HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02  
Miele 7826 Serial No.: 0743330983

### Verwendete Logger

# 19707188	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39
# 19707189	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56
# 19707657	Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59
# 19707917	Kalibrierdatum 16.07.2020 13:53:33

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
A-Wert		6994.43
Grenzwerte [Temperatur]		65.08 ... 90.00 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
Grenzwerte [Druck]		948.00 ... 1316.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
Dauer		00:10:00
Grenzwerte [Temperatur]		55.06 ... 57.20 °C

### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 70 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## Validierung

## Winlog-validation

Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983  
20.10.2020 14:07:47

Winlog.validation 3.71

ebro

### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1 Mitte	<b>SOP</b> 4val SOP
<b>Programm</b> Instrumente FA	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Admin	<b>Chargennummer</b> D000032
<b>Verantwortlich</b> Josef Zirngibl	<b>Ausgewertet</b> 20.10.2020 16:19:42

### Bemerkung

Requalifizierung RDG 1 Mitte HP Med Oberschleifheim ELaz 02  
Miele 7826 Serial No.: 0743330983

### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b> 9000s	<b>Messmodus</b> Sofort starten
<b>Intervall</b> 1s	<b>Start</b> 20.10.2020 14:08:54

# 19707189 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 19707188 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39

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

# 19707917 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 16.07.2020 13:53:33

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

# 19707657 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

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: 04.01.2021  
Seite: 71 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

## Validierung

## Winlog-validation

Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983  
20.10.2020 14:07:47

Winlog.validation 3.71

ebro

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
A-Wert		6994.43
Grenzwerte [Temperatur]		65.08 ... 90.00 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
Grenzwerte [Druck]		948.00 ... 1316.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
Dauer		00:10:00
Grenzwerte [Temperatur]		55.06 ... 57.20 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

## Bericht zur Requalifizierung

### Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 72 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

#### Validierung

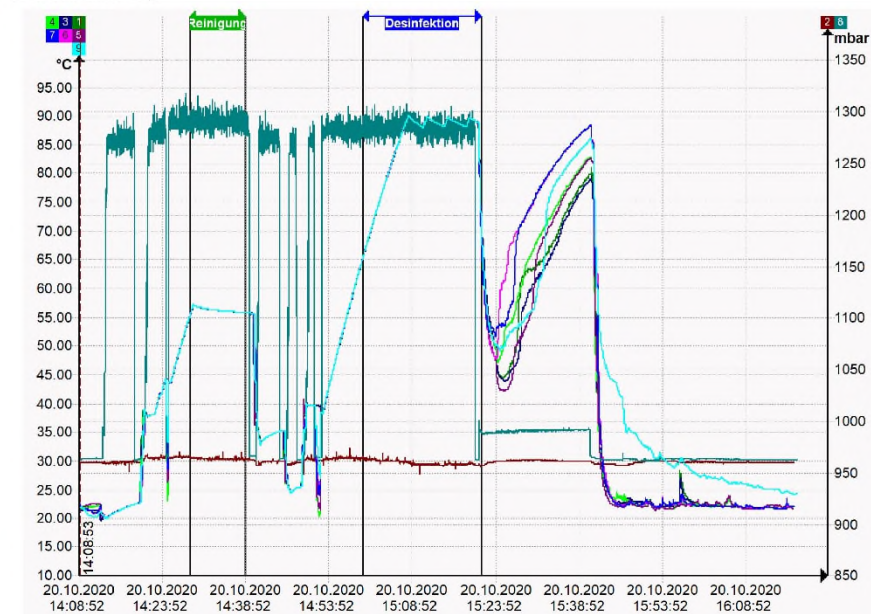
Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983  
20.10.2020 14:07:47

#### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#19707189		#19707188	
	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	89.96 °C	89.96 °C	90.00 °C	90.00 °C
Messwerte	7680	7680	7696	7696
Min	19.78 °C	19.50 °C	20.03 °C	20.07 °C

	#19707917		#19707657	
	1 (lfd. Nr. 2)	2 (lfd. Nr. 6)	3 (lfd. Nr. 7)	1 (lfd. Nr. 8)
Letalität	-	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-
Max	975 mbar	89.99 °C	89.99 °C	1319 mbar
Messwerte	7712	7712	7712	7745
Min	948 mbar	20.08 °C	20.09 °C	961 mbar

	#19707657
	2 (lfd. Nr. 9)
Letalität	0.00 Sek.
Max	89.98 °C
Messwerte	7745
Min	20.08 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 73 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### Validierung

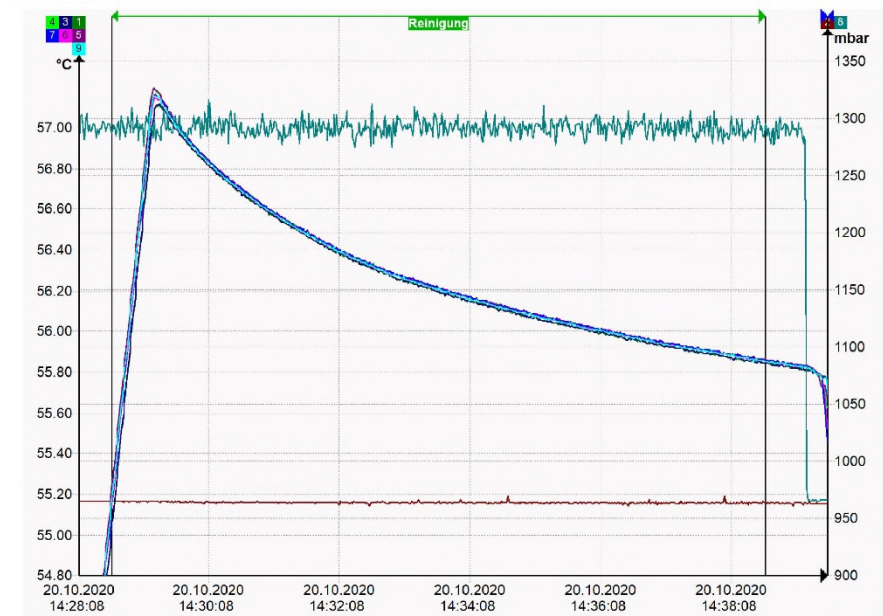
Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983  
20.10.2020 14:07:47

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro

### Reinigung



### Statistische Daten (Reinigung)

	#19707189		#19707188	
	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	57.11 °C	57.12 °C	57.20 °C	57.20 °C
Messwerte	601	601	601	601
Min	55.06 °C	55.06 °C	55.26 °C	55.25 °C

	#19707917		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 6)	3 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	-	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-
Max	970 mbar	57.15 °C	57.17 °C	1316 mbar
Messwerte	601	601	601	601
Min	961 mbar	55.16 °C	55.18 °C	1274 mbar

	#19707657
	2 (Ifd. Nr. 9)
Letalität	0.00 Sek.
Max	57.16 °C
Messwerte	601
Min	55.19 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 74 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### Validierung

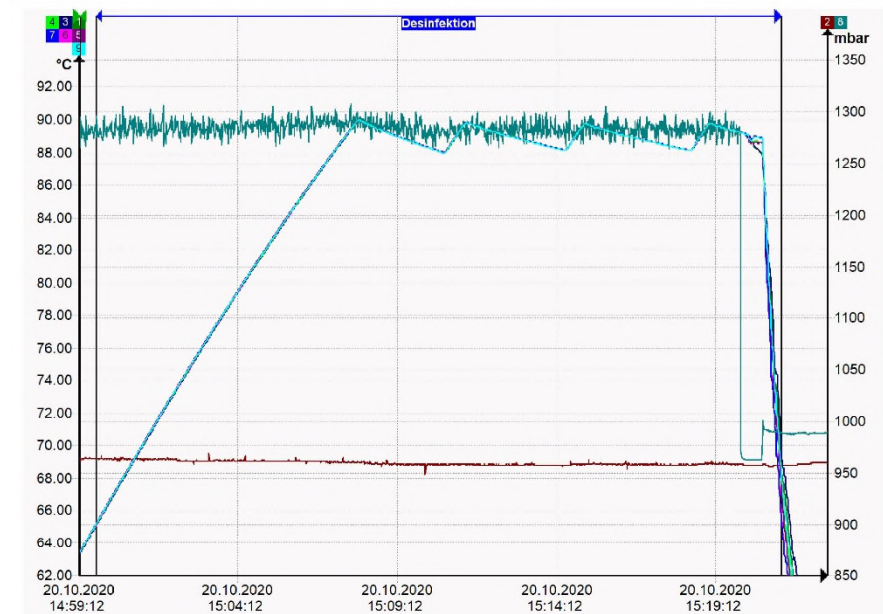
Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983  
20.10.2020 14:07:47

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro

#### Desinfektion



#### Statistische Daten (Desinfektion)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	6994.43 Sek.	7006.59 Sek.	7036.70 Sek.	7040.50 Sek.
Max	89.96 °C	89.96 °C	90.00 °C	90.00 °C
Messwerte	1291	1291	1291	1291
Min	65.08 °C	65.10 °C	65.21 °C	65.20 °C

	#19707917		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 6)	3 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	-	7018.65 Sek.	7023.24 Sek.	-
Max	969 mbar	89.99 °C	89.99 °C	1308 mbar
Messwerte	1292	1292	1292	1292
Min	949 mbar	65.09 °C	65.10 °C	963 mbar

	#19707657
	2 (Ifd. Nr. 9)
Letalität	7010.10 Sek
Max	89.98 °C
Messwerte	1292
Min	65.11 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 75 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## Audit Trail

Bez.:20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983  
20.10.2020 14:07:47

## Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2020	Admin	Validierung ausgewertet.
16:19:42 UTC +01:00	20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983	
20.10.2020	Admin	Validierung elektronisch unterschrieben
16:19:42 UTC +01:00	20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
16:18:22 UTC +01:00	19707657	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
16:17:57 UTC +01:00	19707917	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
16:17:24 UTC +01:00	19707188	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
16:17:07 UTC +01:00	19707189	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
15:54:44 UTC +01:00	19707188	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
15:54:11 UTC +01:00	19707189	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
15:49:37 UTC +01:00	19707188	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
15:49:07 UTC +01:00	19707189	
20.10.2020	Admin	Neue Validierung erstellt
14:08:36 UTC +01:00		

## **Anhang C2**

**Programm VAR-TD-NR  
Prüfzyklus 2/ Charge D000033**

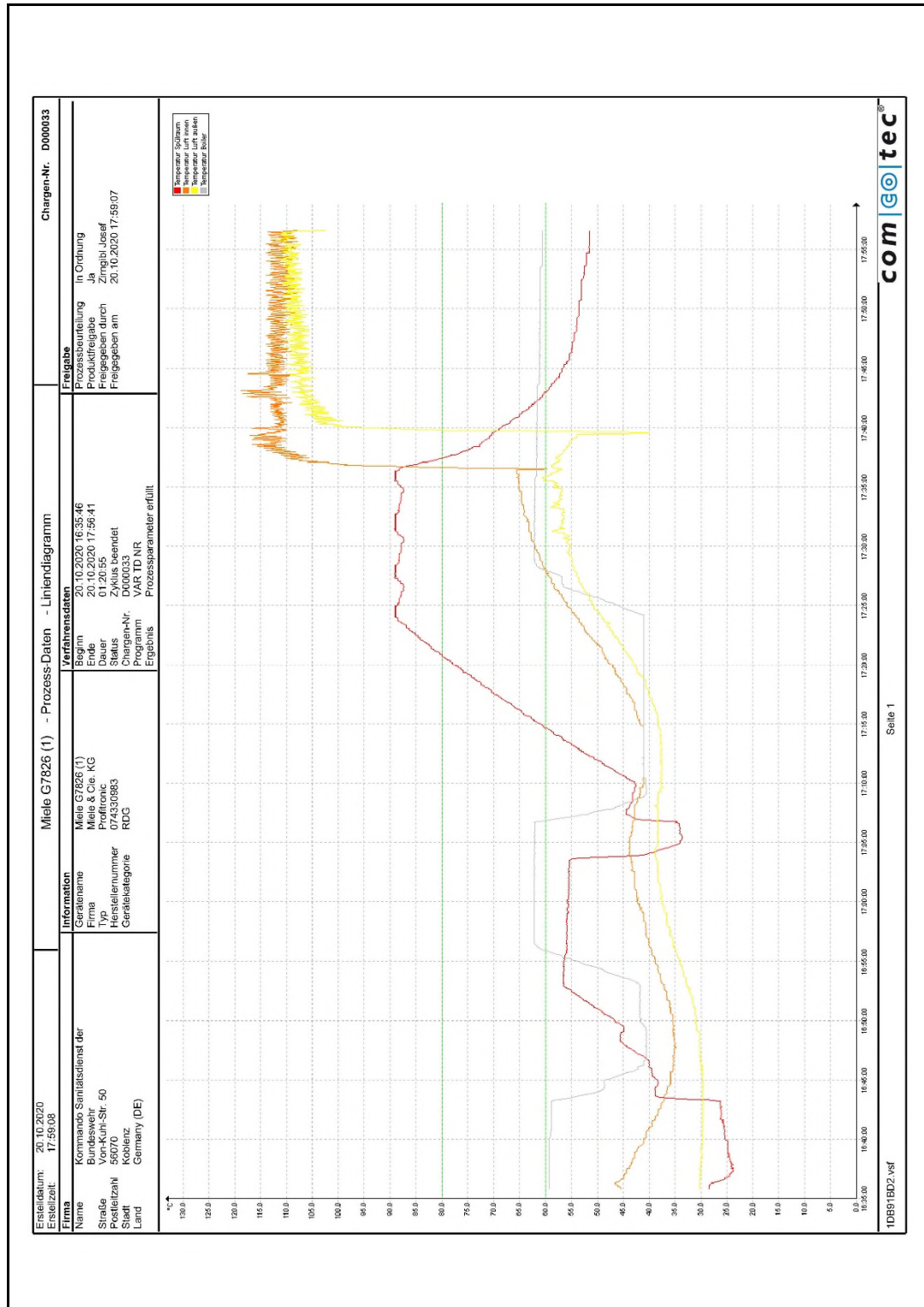
**Chargenausdruck/  
Bilddokumentation/ Messergebnisse**



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 78 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4882\_A





# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

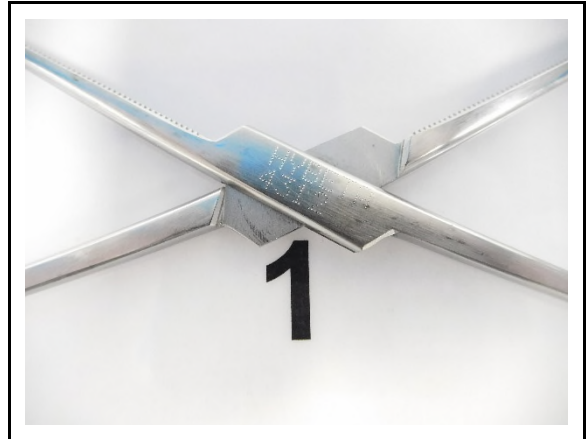
Datum: 04.01.2021  
Seite: 79 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## C2.2 Bilddokumentation VAR-TD-NR Charge D000033

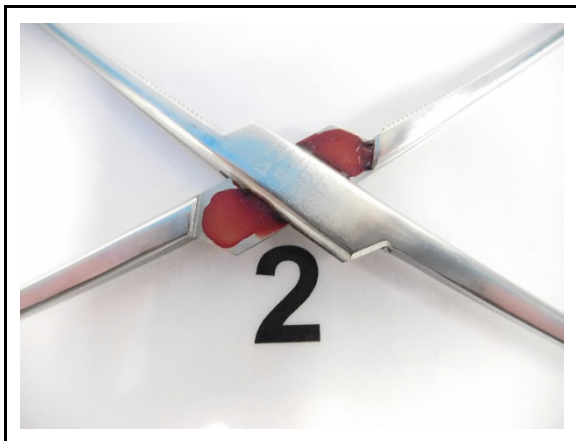
C2.2 Abbildung 1 vorher



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: 04.01.2021  
Seite: 80 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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 Messpunkt Spüldruck**





# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 81 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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: 04.01.2021  
Seite: 82 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

**C2.2 Abbildung 19 vorher**



**C2.2 Abbildung 20 nachher**



# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 83 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

---

## C2.3 Messergebnisse Datenlogger

**VAR-TD-NR Charge D000033**

## Bericht zur Requalifizierung

### Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 84 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

#### Validierung

Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2  
20.10.2020 16:31:59

#### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro

#### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1 Mitte	<b>SOP</b> 4val SOP
<b>Programm</b> Vario TD NR	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Admin	<b>Chargennummer</b> D000033
<b>Verantwortlich</b> Josef Zirngibl	<b>Ausgewertet</b> 20.10.2020 18:05:10

#### Bemerkung

Requalifizierung RDG 1 Mitte HP Med Oberschlei ßheim ELaz 02  
Miele 7826 Serial No. 0743330983

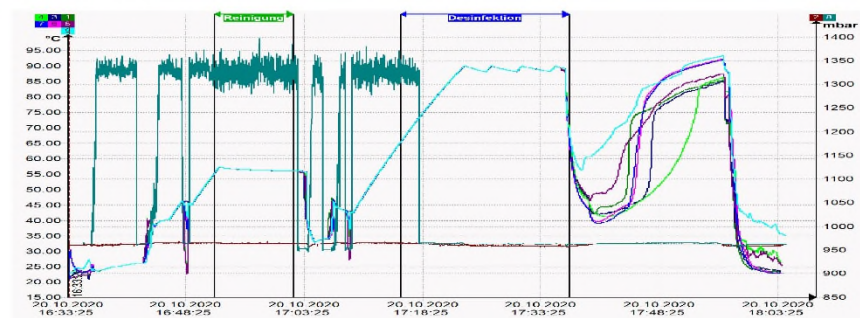
#### Verwendete Logger

# 19707188	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39
# 19707189	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56
# 19707657	Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59
# 19707917	Kalibrierdatum 16.07.2020 13:53:33

#### Ergebnis (detailliert)

	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
A-Wert		6968.86
Grenzwerte [Temperatur]		65.00 ... 89.98 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
Grenzwerte [Druck]		946.00 ... 1397.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
Dauer		00:10:00
Grenzwerte [Temperatur]		55.09 ... 57.25 °C

#### Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 85 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## Validierung

## Winlog-validation

Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2  
20.10.2020 16:31:59

Winlog.validation 3.71

ebro

### Allgemeine Angaben

<b>Gerät</b> RDG 1 Mitte	<b>SOP</b> 4val SOP
<b>Programm</b> Vario TD NR	<b>Norm</b> ISO EN 15883
<b>Ersteller</b> Admin	<b>Chargennummer</b> D000033
<b>Verantwortlich</b> Josef Zirngibl	<b>Ausgewertet</b> 20.10.2020 18:05:10

### Bemerkung

Requalifizierung RDG 1 Mitte HP Med Oberschleifheim ELaz 02  
Miele 7826 Serial No.: 0743330983

### Verwendete Logger

<b>Messdauer</b> 9000s	<b>Messmodus</b> Sofort starten
<b>Intervall</b> 1s	<b>Start</b> 20.10.2020 16:33:27

# 19707189 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56

Kanal	Typ	Name
1	Temperatur	Sumpf
2	Temperatur	Sumpf

# 19707188 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39

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

# 19707917 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 16.07.2020 13:53:33

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

# 19707657 Loggertyp: EBI 12 P Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

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: 04.01.2021  
Seite: 86 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000-A

### Validierung

### Winlog-validation

Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2  
20.10.2020 16:31:59

Winlog.validation 3.71

ebro

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
<b>Desinfektion</b>		
A-Wert		6968.86
Grenzwerte [Temperatur]		65.00 ... 89.98 °C
<b>Gesamter Prozess</b>		
Grenzwerte [Druck]		946.00 ... 1397.00 mbar
<b>Reinigung</b>		
Dauer		00:10:00
Grenzwerte [Temperatur]		55.09 ... 57.25 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



## Bericht zur Requalifizierung

### Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 87 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

#### Validierung

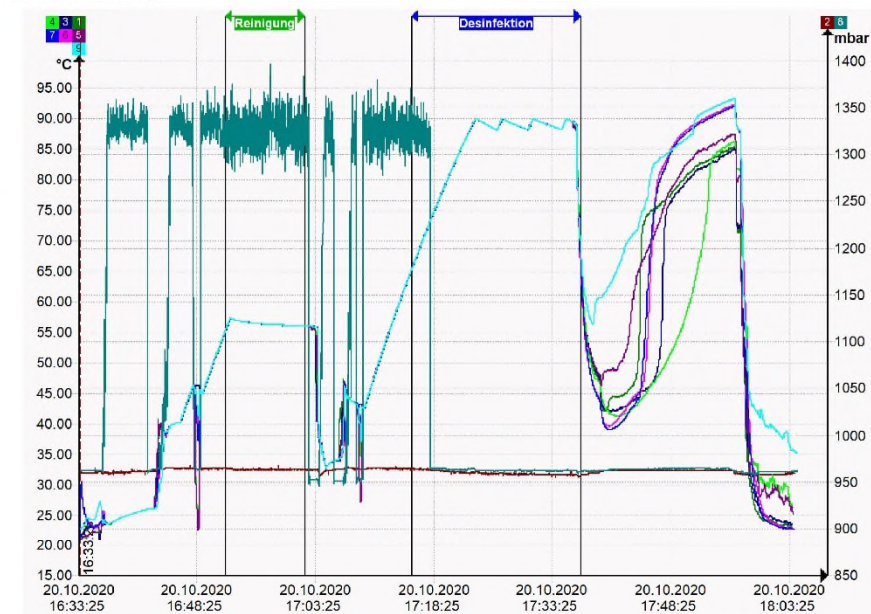
Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2  
20.10.2020 16:31:59

#### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro

#### Gesamte Messung



#### Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#19707189		#19707188	
	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	89.93 °C	89.92 °C	89.98 °C	89.96 °C
Messwerte	5411	5411	5422	5422
Min	21.13 °C	20.79 °C	20.79 °C	20.79 °C

	#19707917		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 6)	3 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	-	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-
Max	969 mbar	92.16 °C	91.92 °C	1397 mbar
Messwerte	5434	5434	5434	5457
Min	956 mbar	20.75 °C	20.72 °C	946 mbar

	#19707657
	2 (Ifd. Nr. 9)
Letalität	0.00 Sek.
Max	93.22 °C
Messwerte	5457
Min	22.67 °C

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 88 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

### Validierung

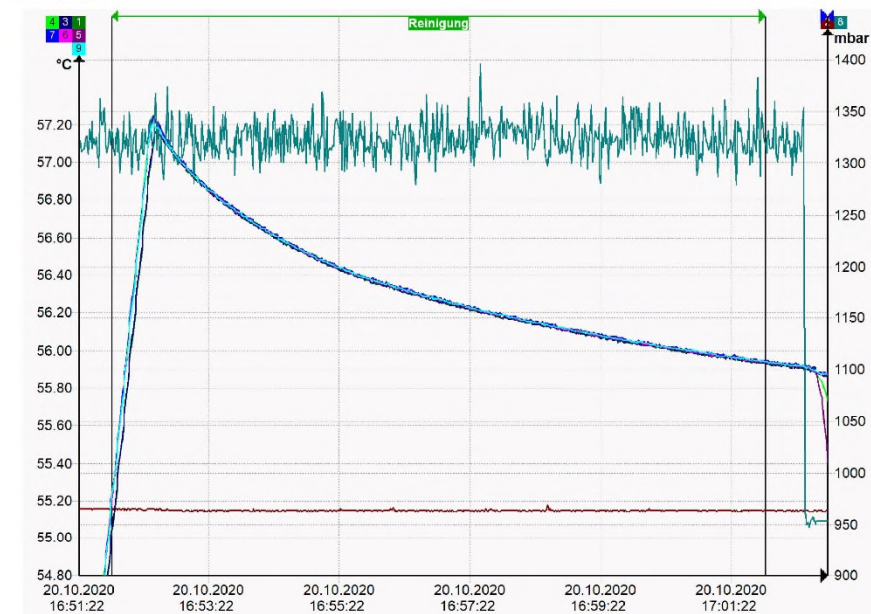
### Winlog-validation

Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 074330983 2  
20.10.2020 16:31:59

Winlog.validation 3.71

ebro

#### Reinigung



#### Statistische Daten (Reinigung)

	#19707189		#19707188	
	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	57.16 °C	57.16 °C	57.25 °C	57.24 °C
Messwerte	600	600	600	600
Min	55.09 °C	55.11 °C	55.29 °C	55.28 °C

	#19707917		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 6)	3 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	-	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-
Max	969 mbar	57.24 °C	57.24 °C	1397 mbar
Messwerte	601	601	601	601
Min	962 mbar	55.20 °C	55.24 °C	1279 mbar

	#19707657
	2 (Ifd. Nr. 9)
Letalität	0.00 Sek.
Max	57.21 °C
Messwerte	601
Min	55.24 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht



# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 89 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### Validierung

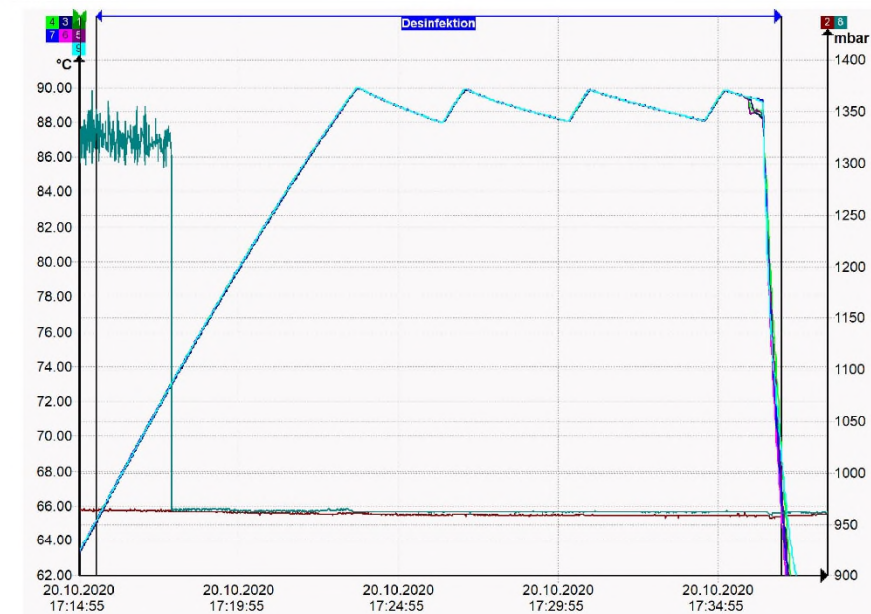
Bez.: 20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2  
20.10.2020 16:31:59

### Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro

#### Desinfektion



#### Statistische Daten (Desinfektion)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	6975.92 Sek.	6968.86 Sek.	7022.81 Sek.	6990.73 Sek.
Max	89.93 °C	89.92 °C	89.98 °C	89.96 °C
Messwerte	1287	1287	1287	1287
Min	65.00 °C	65.00 °C	65.16 °C	65.14 °C

	#19707917		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 6)	3 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	-	7058.94 Sek.	7066.04 Sek.	-
Max	965 mbar	89.98 °C	89.98 °C	1361 mbar
Messwerte	1287	1287	1287	1287
Min	956 mbar	65.12 °C	65.14 °C	959 mbar

	#19707657
	2 (Ifd. Nr. 9)
Letalität	7042.99 Sek.
Max	89.96 °C
Messwerte	1287
Min	65.14 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

# Bericht zur Requalifizierung

## Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 90 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

### Audit Trail

Bez.:20\_10\_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2  
20.10.2020 16:31:59

### Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro

### Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
20.10.2020	Admin	Validierung ausgewertet.
18:05:10 UTC +01:00	20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2	
20.10.2020	Admin	Validierung elektronisch unterschrieben
18:05:09 UTC +01:00	20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
18:04:46 UTC +01:00	19707657	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
18:04:28 UTC +01:00	19707917	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
18:04:04 UTC +01:00	19707188	
20.10.2020	Admin	Logger gelesen.
18:03:53 UTC +01:00	19707189	
20.10.2020	Admin	Neue Validierung erstellt
16:33:13 UTC +01:00		

## **Anhang D**

### **Datenblatt Prozesschemie**

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 92 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

### D1.1 Datenblatt Reiniger 1



## neodisher® FA

Alkalisches Reinigungsmittel  
zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat

**Hauptanwendungsbereiche:**

**Eigenschaften:**

**Anwendung und Dosierung:**

**Technische Daten:**

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.

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.

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 Schlusspülung 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.

Dichte (20° C): 1,5 g/cm<sup>3</sup>  
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  
Mühlentagen 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 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 Reiniger 1

Datum: 04.01.2021  
Seite: 93 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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

#### Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für  
das Konzentrat.

Gefahrensymbol C - ätzend

enthält: Dinatrium- und Kaliummetasilikat

#### Gefahrenhinweis:

R 34 - Verursacht Verätzungen.

#### Sicherheitsratschläge:

- S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit  
Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- S 27 - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- S 28 - Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser.
- S 36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhand-  
schuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- S 45 - Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen  
(wenn möglich, dieses Merkblatt vorzeigen).

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](http://www.drweigert.de) in der Rubrik  
„Service“ verfügbar.

MB 4101/2-5  
01/11



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

Telefon: (040) 780 60-0  
Telefax: (040) 789 50-120

E-Mail: [info@drweigert.de](mailto:info@drweigert.de)  
Internet: [www.drweigert.de](http://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 Reiniger 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 94 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

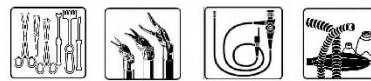
### D1.2 Datenblatt Reiniger 2



**neodisher® MediClean forte**



Reinigungsmittel zur  
Aufbereitung thermostabiler  
und thermolabiler Instrumente



#### Flüssigkonzentrat

##### Anwendungsbereich:

- Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten, inklusive MIC- und Mikroinstrumenten, flexiblen Endoskopen, Anästhesie-Utensilien, Containern und anderen medizintechnischen Utensilien
- Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- oder Ultraschallbad
- Auch geeignet zur manuellen und maschinellen Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten
- Maschinelle und manuelle Reinigung von Persönlicher Schutzausrüstung<sup>1</sup>

##### Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut
- Bewirkt eine starke Abreicherung organischen Materials und verhindert die Redeposition von Proteinerückständen
- Erfüllt die aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) für die Aufbereitung von Medizinprodukten zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der neuen Variante Creutzfeldt Jakob-Krankheit (vCJK)
- Entfernt pathogene Prionproteine verschiedener Prion-Teststämme, darunter auch den vCJK-Teststamm um > 2 lg-Stufen (1 %, 55 °C, 10 min)<sup>2</sup>
- Unterstützt das Entfernen von Biofilmen
- Geeignet für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, Optiken, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Anästhesieutensilien
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen

##### Besondere Eigenschaften:

- Sehr gute Materialschonung
- Erstklassige Reinigungsleistung aufgrund der einzigartigen Formulierung auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen
- Bei Verwendung zur manuellen Vorreinigung ist für die nachfolgende maschinelle Aufbereitung kein Abspülen der Reinigerlösung erforderlich
- Kein Neutralisationsschritt bei maschineller Aufbereitung erforderlich, dadurch kurze Programmabläufe
- Kennzeichnungsfrei: kein Gefahrstoff, kein Gefahrgut

##### Anwendung und Dosierung:

neodisher MediClean forte kann in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie im Tauch- und Ultraschallbad eingesetzt werden. Die Dosiermenge ist u.a. vom Anwendungsbereich und dem Verschmutzungsgrad der Instrumente abhängig. Bei der Aufbereitung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten ist neodisher MediClean forte einsetzbar bei allen manuellen Vorreinigungsschritten, zur Ultraschallvorbehandlung und für den maschinellen Aufbereitungsprozess.

Bei der Reinigung von Persönlicher Schutzausrüstung<sup>1</sup> im Tauchbad sind diese während der gesamten Tauchzeit vollständig mit der Anwendungslösung zu benetzen. Anschließend gründlich mit fließendem Wasser von mindestens Trinkwasserqualität nachspülen.

Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher MediClean forte empfohlen:

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 95 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A



### neodisher® MediClean forte

#### Maschinelle und manuelle Reinigung von Instrumenten:

Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten	2 – 10 ml/l (0,2 – 1,0 %)*, z.B. 40 – 60 °C, 10 min
Standardempfehlung	5 ml/l (0,5 %)*, z.B. 55 °C, 10 min
Maschinelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör	5 ml/l (0,5 %), 35 – 55 °C, 5 min
Maschinelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten	8 ml/l (0,8 %), 40 – 55 °C, 10 – 30 min**
Manuelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	5 – 20 ml/l (0,5 – 2 %)*, max. 40 °C, 10 – 30 min
Manuelle Reinigung von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zubehör im Tauch- und Ultraschallbad	5 – 30 ml/l (0,5 – 3 %)*, max. 40 °C, 5 – 10 min
Manuelle Reinigung von da Vinci-EndoWrist-Instrumenten im Tauch- und Ultraschallbad	10 ml/l (1,0 %), max. 40 °C

#### Maschinelle und manuelle Reinigung von Persönlicher Schutzausrüstung<sup>1</sup>:

Manuelle Reinigung von Atemschutzgeräten und -zubehör im Tauchbad	10 ml/l – 30 ml/l (1,0 % – 3,0 %)*, Kaltwasser bis max. 40 °C, 15 – 30 min.
Maschinelle Reinigung von bestimmter Persönlicher Schutzausrüstung <sup>1</sup> (Freigabe gemäß Herstellerangabe), Atemschutzgeräten und -zubehör im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und/oder Waschschleudermaschinen (Vorgabe von speziellen Programmen gemäß Herstellerangabe)	10 ml/l (1 %), 55°C, 2 min

\* die Dosiermenge ist u.a. vom Verschmutzungsgrad abhängig

\*\* abhängig von der jeweiligen Empfehlung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Bei Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung werden Wasserflecken vermieden und gleichzeitig eloxiertes Aluminium geschützt.

Der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt kann entfallen. Bei der Aufbereitung von Augeninstrumenten wird vor der Schlusspülung ein zusätzlicher Zwischenspülschritt mit Wasser empfohlen.

Die Anwendungslösung für die manuelle Reinigung ist mindestens arbeitstäglich zu erneuern und bei sichtbarer Verunreinigung zu wechseln.

#### Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen
- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden
- Die neodisher MediClean forte-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen
- Aufbereitung von Medizinprodukten: Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Aufbereitung von Persönlicher Schutzausrüstung<sup>1</sup>: Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Herstellers der PSA
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten

# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Reiniger 2

Datum: 04.01.2021  
Seite: 96 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-4000\_A



### neodisher® MediClean forte

#### Gutachten:

Das Verfahrensgutachten zur Aufbereitung von da Vinci-Endowrist-Instrumenten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.  
neodisher MediClean forte wurde im Rahmen der Zulassungen Persönlicher Schutzausrüstung<sup>1</sup> im Hinblick auf die Materialverträglichkeit durch verschiedene Prüf- und Zulassungsstellen angewendet und positiv begutachtet.

#### Technische Daten:

pH-Wert	10,4 - 10,8 (2 - 10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), in Stadtwasser oder enthärtetem Wasser sowie durch z.B. verschlepptes Vorspülwasser kann der pH-Wert abweichen.
Dichte	ca. 1,1 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Viskosität	< 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Titrierfaktor	0,77 (nach neodisher MediClean forte-Titrieranleitung)

#### Inhaltsstoffe:


Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:  
< 5 % nichtionische und anionische Tenside  
außerdem: Enzyme

#### CE-Kennzeichnung: CE [MD]

neodisher MediClean forte erfüllt die Vorgaben resultierend aus der europäischen Medizinproduktegesetzgebung.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Lagerhinweise:

Kühl, aber frostfrei lagern. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Vor Sonnenlicht schützen. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahren lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol .

Im Laufe der Lagerzeit kann es in original verschlossenen Gebinden zu einer Farbveränderung kommen. Die anwendungstechnischen Eigenschaften werden dadurch nicht beeinflusst.

#### Gefahren- und Sicherheitshinweise:

neodisher MediClean forte ist kein Gefahrstoff gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

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

Weitere Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

<sup>1</sup> Persönliche Schutzausrüstung, Chemikalienschutzkleidung einschließlich Tauchausrüstung (PSA)

<sup>2</sup> Evaluation of the ability of neodisher MediClean forte to inactivate and /or remove transmissible spongiform encephalopathy (TSE, Prions) agents from surfaces of medical and surgical devices, after direct inoculation of experimentally contaminated surfaces - Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques

MB 4050/03-2  
Stand 03/2020




# Bericht zur Requalifizierung

## Datenblatt Neutralisator

Datum: 04.01.2021  
Seite: 97 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-4000\_A


### D1.3 Datenblatt Neutralisator



## neodisher® Z

Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei

<b>Hauptanwendungsbereiche:</b>	<p>Neutralisation alkalischer Reinigungsmittelrückständen im Neutralisations-schritt und/oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Aufbereitung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern.</li> <li>Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielaboratorien, Wasserlaboratorien.</li> </ul>
<b>Eigenschaften:</b>	<p>neodisher Z ist frei von Phosphaten, Stickstoff und Tensiden und ist daher bei empfindlichen Untersuchungen von Wasser in Laboratorien der Phosphatindustrie und bei der maschinellen Aufbereitung von medizinischen Utensilien in Krankenhäusern als Neutralisator einzusetzen. neodisher Z kann auch als saurer Reiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.</p> <p>Der P205- Gehalt liegt &lt; 10 ppm P205 im Konzentrat.</p> <p>neodisher Z ist sehr materialschonend und greift Anästhesie- Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien nicht an.</p> <p>Beim Einsatz von neodisher Z als Reiniger sind säurefeste Abflussleitungen sowie ggf. Abwasserhebeanlagen erforderlich. Eternit und Gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.</p>
<b>Anwendung und Dosierung:</b>	<p><u>In Spezialspülmaschinen (über geeignete Dosiermaschinen):</u></p> <p>Zur Neutralisation: 1 - 2 ml/l Zur sauren Vorreinigung/Reinigung: 2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C</p> <p>neodisher Z wird zur Neutralisation alkalischer Rückstände aus dem Hauptreinigungsgang eingesetzt. Grundsätzlich ist neodisher Z als Neutralisationsmittel dort einzusetzen, wo Rückstände von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden bei anschließenden Arbeitsgängen stören und eine besondere Materialschonung erforderlich ist.</p> <p>neodisher Z wird für eine saure Reinigungsphase in Taktbandanlagen zur Aufbereitung von Utensilien und chirurgischen Instrumenten, sofern eine saure Reinigungsphase vorgesehen ist, sowie in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eingesetzt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Bei Einsatz von neodisher Z als Reiniger ist auf Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten.</p> <p>Die neodisher Z- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen.</p>
<b>Technische Daten:</b>	<p>Spezifisches Gewicht (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): &lt; 10 mPas Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)</p>
<b>Inhaltsstoffe:</b>	<p>Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG: Organische Säuren</p>



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 bedürfen 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 Neutralisator

Datum: 04.01.2021  
Seite: 98 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-4000-A

### neodisher® Z

Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel  
zum Einsatz in Spezialspülmaschinen, phosphatfrei



#### CE- Kennzeichnung:

neodisher Z erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

#### Lagerhinweise:

Frostempfindlich ab - 3 °C. Bei sachgemäßer Lagerung 4 Jahre lagerfähig.

#### Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge:

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG für das Konzentrat.

Gefahrensymbol XI - reizend

#### Gefahrenhinweis:

R 36 - Reizt die Augen.

#### Sicherheitsratschläge:

- S 26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- S 46 - Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Merkblatt vorzeigen.

Weitere Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den EG-Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de) in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4202/2-1  
01/03



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

### **Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur**

# Bericht zur Requalifizierung

## Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 04.01.2021  
Seite: 100 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-4000\_A

### **G1 Normen**

#### **G1.1 DIN EN ISO 11139:2019-05**

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

#### **G1.2 DIN EN ISO 15883-1:2014-10**

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

#### **G1.3 DIN EN ISO 15883-2:2009-09**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

#### **G1.4 CEN ISO/TS 15883-5:2006-02**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für das Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

#### **G1.5 DIN EN ISO 15883-6:2016-04**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

#### **G1.6 DIN EN ISO 15883-7:2016-10**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen

#### **G1.7 DIN EN 285 Sterilisation**

Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren  
Anhang B, Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser

## **Gesetze, Richtlinien/ Leitlinien**

#### **G2.1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates**

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

#### **G2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit

# Bericht zur Requalifizierung

## Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 04.01.2021  
Seite: 101 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4888-A

### **G2.3 KRINKO/ BfArM-Empfehlung**

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ([www.rki.de](http://www.rki.de))

### **G2.4 Validierungsleitlinie (RDG)**

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de))

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene ([www.dgkh.de](http://www.dgkh.de))

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org))

## **D3 Literatur**

### **D3.1 Rote Broschüre AKI**

Instrumenten Aufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org))

### **D3.2 Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse**

Entkopplung von Wartung und erneuter Leistungsqualifikation

aseptica 25. Jahrgang 2019 / Heft 1 / Technik und Hygiene

## **Anhang F**

### **Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik**

# Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Waage

Datum: 04.01.2021  
Seite: 103 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-4000\_A



### Prüfprotokoll Waage Kern mit Prüfgewichten

Seriennummer Waage: WD110070195

Seriennummer Gewicht 5000g: G1632425

Seriennummer Gewicht 100g: G1632455

Seriennummer Gewicht 10g: G1632485

Nr.	Tätigkeit	Erledigt	Bemerkung
<b>1</b>	<b>Sichtprüfung, Zustand</b>		
1.1	Desinfektion durchführen	i.O.	
1.2	Vollständigkeit gem. Inhaltsliste prüfen	i.O.	
1.3	Optisches Prüfen auf Beschädigungen	i.O.	
1.4	Prüfen der Bedienfeld Anzeige	i.O.	
1.5	Prüfen der Kalibriergewichte auf Beschädigung, Rost	i.O.	
1.6	Kalibrierzertifikate der Prüfgewichte kontrollieren, Abgleich mit der Prüfmittelliste	i.O.	
<b>2</b>	<b>Funktionstest Waage Kern mit Prüfgewichten</b>		
2.1	Inbetriebnahme Waage, fester Untergrund, (Aufwärmzeit)	i.O.	
2.2	Kalibrieren der Waage mit Prüfgewichten gem. Kalibrieranleitung	i.O.	
2.3	Aktuelle Kalibrierung der Prüfgewichte, Zertifikate prüfen	i.O.	
<b>3</b>	<b>Endabnahme mit der elektrischen Sicherheitsprüfung DGUV Vorschrift 3</b>		
3.1	Aufkleber mit Datum der nächsten Überprüfung am Gerät anbringen, neuen Kalibriertermin in Prüfmittelliste eintragen, aktuelle Zertifikate, Berichte unter „Kalibrierzertifikate/Prüfberichte“ zuordnen	i.O.	

Die Prüfung wurde erfolgreich durchgeführt.

Datum: 10.01.2020

Name: Hille

**Unterschrift:**  Max-Planck-Straße 9  
65716 Unterschleißheim  
Tel. +49 (0) 37 06 - 86 82  
Fax +49 (0) 37 06 - 86 87  
DIE TECHNISCHE  
DIENSTLEISTUNGEN WWW.HILLE-TECHNIK.COM



# Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Datum: 04.01.2021  
Seite: 104 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4888-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 20.10.2020 erfolgreich durchgeführt.



## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 04.01.2021

Seite: 105 von 118

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Gerätetyp Model type Modèle type		EBI 12-T441		Datum Date Date
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle		OK		Serien-Nr. Serial No. N° Série
				21. Juli 2020
		Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure		OK
		Soll(°C) set (°C) cible (°C)	K1(°C)	K2(°C)
1. Kalibriertemperatur: -20 °C Reference Temp. Température Référence		-20,00	-20,03	-20,03 ± 0,2
2. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence		0,00	-0,01	-0,01 ± 0,1
3. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence		60,00	59,99	59,99 ± 0,1
4. Kalibriertemperatur: 134 °C Reference Temp. Température Référence		134,00	134,00	134,00 ± 0,05
Bemerkungen Notes Remarques				
Logger ganz eingetaucht in Kalibrierbad Logger completely immersed in cal. bath Enregistreur complètement immergé dans le bain de calibrage				
Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage				
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité		ebro Q.S. ISO 9001
-ebro- a xylem brand		Xylem Analytics Germany GmbH, 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		


## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 04.01.2021

Seite: 106 von 118

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Gerätetyp Model type Modèle type		EBI 12-T441	Datum Date Date
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle		OK	Serien-Nr. Serial No. N° Série
			19707189
		OK	Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure
			OK
		Soll(°C) set (°C) cible (°C)	Tol.(°C) tol. (°C) tol. (°C)
		K1(°C)	K2(°C)
1. Kalibriertemperatur: -20 °C Reference Temp. Température Référence	-20,00	-20,02	-20,02
2. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence	0,00	0,00	0,00
3. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence	60,00	59,99	59,99
4. Kalibriertemperatur: 134 °C Reference Temp. Température Référence	134,00	134,00	134,00
Bemerkungen Notes Remarques			
Logger ganz eingetaucht in Kalibrierbad Logger completely immersed in cal. bath Enregistreur complètement immergé dans le bain de calibrage		<input checked="" type="checkbox"/>	
Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage		<input type="checkbox"/>	
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité	
		ebro Q.S. ISO 9001	
			
Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany			






## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 04.01.2021

Seite: 107 von 118

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
		17. Juli 2020 Datum/Date/Date	
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 12-TP231	Serien-Nr. Serial No. N° Série	19707657
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	OK	Elektrischer Systemtest Electr. System test Test système de mesure	OK
		Soll(°C) set (°C) cible (°C)	K2(°C) tol.(°C)
1. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence		0,00	-0,01 ±0,1
2. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence		60,00	60,00 ±0,1
3. Kalibriertemperatur: 134 °C Reference Temp. Température Référence		134,00	134,00 ±0,05
4. Umgebungstemperatur ambient temperature Température ambiante (°C)	Kalibrierdruck Calibration of pressure: Pression de calibration abs. (mbar)	Ist (mbar) actual mbar actuel (mbar) abs.	Tol.(mbar) tol.(mbar) tol.(mbar)
25 ± 1	100	100	± 10
25 ± 1	3100	3100	± 10
134 ± 1	3100	3100	± 10
Bemerkungen Notes Remarques			
Prüfer Inspector Vérificateur	S/ach		
		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité	
		 	
		Xylem Analytics Germany GmbH, 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	

## Bericht zur Requalifizierung

## Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 04.01.2021

Seite: 108 von 118

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-

# KALIBRIERZERTIFIKAT

## CERTIFICATE OF CALIBRATION

## CERTIFICAT DE CALIBRATION

16. Juli 2020

Datum/Date/Date

Gerätetyp  
Model type  
Modèle type

EBI 12-TP322

Serien-Nr.  
Serial No.  
N° Série

19707917

Gerät optisch geprüft  
Visual inspection  
Inspection visuelle

OK

Elektrischer Systemtest  
Electr. System test  
Test système de mesure

OK

	Soll(°C) set (°C) cible (°C)	K2(°C)	K3(°C)	tol.(°C)
1. Kalibriertemperatur: 0°C Reference Temp. Température Référence	0,00	0,00	0,00	±0,1
2. Kalibriertemperatur: 60°C Reference Temp. Température Référence	60,00	60,00	60,00	±0,1
3. Kalibriertemperatur: 134°C Reference Temp. Température Référence	134,00	134,00	134,00	±0,05
4. Umgebungstemperatur ambient temperature Température ambiante (°C)	Kalibrierdruck Calibration of pressure: Pression de calibration abs. (mbar)	Ist (mbar) actual mbar actuel (mbar) abs.	Tol.(mbar) tol.(mbar) tol.(mbar)	
25 ± 1	100	100	± 10	
25 ± 1	3100	3101	± 10	
134 ± 1	3100	3101	± 10	

Bemerkungen  
Notes  
Remarques

Prüfer  
Inspector  
Vérificateur



Qualitätssicherung  
Quality Control  
Assurance Qualité



## **Anhang G**

### **Personalqualifikation**



# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021  
Seite: 110 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 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 „H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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: 04.01.2021  
Seite: 111 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

	<p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>	
<h1 style="text-align: center;">Zertifikat</h1>		
<p style="text-align: center;">Hiermit wird bescheinigt, dass</p>		
<p style="text-align: center;"><b><i>Herr Josef Zirngibl</i></b></p>		
<p style="text-align: center;">an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Leiterin / Leiter ZSVA DGSV / SGSV</b></p>		
<p style="text-align: center;">teilgenommen und die Prüfung in <b>Fachkunde 3</b> in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss <b>erfolgreich abgelegt hat.</b> Zertifikat-Nr.: 5808/341</p>		
<p>Tübingen / Winterthur</p>		<p>Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p>
<p>20. 08. 2012</p>	<p><i>Ramelow</i></p>	<p><i>L. Zirngibl</i></p>
<p>Datum</p>	<p>Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p>	<p>Unterschrift</p>



# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021  
Seite: 112 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

	<p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>	
<h1 style="text-align: center;">Zertifikat</h1>		
<p style="text-align: center;">Hiermit wird bescheinigt, dass</p>		
<p style="text-align: center;"><b><i>Herr Josef Zirngibl</i></b></p>		
<p style="text-align: center;">an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung DGSV / SGSV</b></p>		
<p style="text-align: center;">teilgenommen und die Prüfung in <b>Fachkunde 2</b> in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss <b>erfolgreich abgelegt hat.</b></p>		
<p>Tübingen / Winterthur</p>	<p style="text-align: center;">Zertifikat Nr.: 05808/244</p>  <p style="text-align: center;">Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p>	<p style="text-align: center;">Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p>  <p style="text-align: center;">Unterschrift</p>
<p>19. 09. 2008</p>	<p>Datum</p>	

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021  
Seite: 113 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

	<p>Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière</p>	
<h1 style="text-align: center;">Zertifikat</h1>		
<p style="text-align: center;">Hiermit wird bescheinigt, dass</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Herr Josef Zirngibl</i></p>		
<p style="text-align: center;">an einer fachspezifischen Fortbildung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Zentralen Sterilgutversorgungen gemäss den Kriterien der Ausbildungs- und Prüfungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (DIN 58946-6) zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent DGSV / SGSV</b></p>		
<p style="text-align: center;">teilgenommen und die Prüfung in <b>Fachkunde 1</b> in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss <b>erfolgreich abgelegt hat.</b></p>		
<p style="text-align: center;">Zertifikat Nr.: 5808/32</p>		
<p>Tübingen / Winterthur</p>		<p>Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV</p>
<p>19. 09. 2008</p>	<p><i>J. Zirngibl</i></p>	<p><i>J. Zirngibl</i></p>
<p>Datum</p>	<p>Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte</p>	<p>Unterschrift</p>



# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021

Seite: 114 von 118

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A

## Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

**Herr Josef Zirngibl**

geboren am 13. Februar 1962

in der Zeit

vom 18.05. bis 22.05.2015 (Block I),

vom 22.06. bis 03.07.2015 (Block II)

und

vom 16.11. bis 20.11.2015 (Block III)

an der Fachschule für Hygienetechnik Bad Kreuznach  
einen Weiterbildungslehrgang absolviert und am 20.11.2015 die abschließende Prüfung  
zum Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung

**Hygienetechniker**

vor der Prüfungskommission erfolgreich abgelegt hat.

Bad Kreuznach, den 20. November 2015

  
Dipl.-Ing. W. Bodenschütz  
Schulleiter

  
T. Hene  
Fachlicher Leiter

ILHT/NCM



FHT/DSM - Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektorenschule Mainz, Inh.: Dipl.-Ing. Walter Bodenschütz

Hausadresse: 55045 Bad Kreuznach,  
Frankfurter Strasse 8  
Telefon: (06727) 93440  
Telefax: (06727) 934444  
Internet: www.fht-dsm.com  
e-mail: fhtdsm@t-online.de

USIdNr.: De167575324  
Bankverbindungen: Postbank Frankfurt/Main (BLZ 250 100 60) Kto.-Nr. 19703603  
IBAN: DE 32 5001 0060 0019 7036 03, BIC: PSNKDEFF  
Wiesbadener Volksbank (BLZ 510 900 00) Kto.-Nr. 259403  
IBAN: DE 48 5109 0000 0000 2594 03, BIC: WBADE53W



  
Identifikationsnummer: 20061064

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021  
Seite: 115 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 A



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



# Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

***Herr Josef Zirngibl***

*geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf*

Anrede, Vorname, Name, Geburtsdatum

am Lehrgang

**Lehrgang für Validierer DGSV®**

**Modul Vali B 40 UE - Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisationsprozessen**

(40 Unterrichtseinheiten)

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 zur Leistungsqualifikation/Leistungsbeurteilung bei  
Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß  
Medizinproduktebetriebsverordnung in der jeweils gültigen Fassung teilgenommen hat

Die Prüfung wurde erfolgreich abgelegt.

Zertifikat Nr. 08/00024



19.10.2019

Erteilt am

Stempel und Unterschrift  
der anerkannten Bildungsstätte

*[Signature]*  
Vorsitzende/r Bildungsausschuss

# Bericht zur Requalifizierung

## Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021  
Seite: 116 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
1000 A

### Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Staatlich anerkannte Weiterbildungsstätte  
für Angehörige der Krankenpflegeberufe  
Anerkannte Fort- und Weiterbildungsstätte  
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.



## Teilnahmebescheinigung

**Herr Josef Zirngibl**

geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf

hat in der Zeit vom 26.09.2019 bis 27.09.2019 sowie vom 14.10.2019 bis 19.10.2019 am

### Validierlehrgang für Validierer entsprechend dem Rahmenlehrplan der DGSV® Modul Vali B


mit 64 Unterrichtseinheiten regelmäßig teilgenommen und eine Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

Ziel: Erwerb von Grundkenntnissen zu Leistungsqualifikationen/ Leistungsbeurteilungen bei Dampfsterilisationsprozessen für Validierer gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung

#### Inhalte:

- Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozessen
- Grundlagen der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen
- Aufgaben des Validierers
- Aspekte der Organisation, Kommunikation und Dokumentation
- Prozessqualifikation im Rahmen der Validierung von Prozessen in Groß- und Klein-Dampfsterilisatoren in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Leistungsqualifikation am RDG, am Siegelnahtgerät und DAC
- Umgang mit Validierungsequipment/Software

Potsdam, 19.10.2019

  
Diplom-Pfleger (FH) B. Riese  
Hauptabteilungsleiter  
Aus-, Weiter- und Fortbildung



## **Anhang H**

### **Akkreditierung**

# Bericht zur Requalifizierung

## Akkreditierungsurkunde

Datum: 04.01.2021  
Seite: 118 von 118  
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-  
4000 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**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

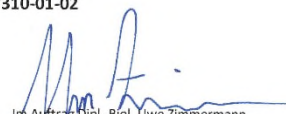
#### Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, 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 08.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 08.10.2020

  
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite