

Bericht zur Requalifizierung

RDG

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

InstStSt SanMat Wilhelmshaven
Opdenhoffstraße 26
26384 Wilhelmshaven

Betreiber: Bundeswehr
unterschiedliche Truppenteile

Gerät:	RDG 074330983	Bez. des Betreibers:	RDG 074330983
Standort/ Abteilung	EinsLaz. 72/180 Nr. 2		
Hersteller:	Miele	Typ:	G7826
Gerätenummer:	074330983	Baujahr:	2008

Prüfer vor Ort:	Josef Zirngibl	Datum der Untersuchung:	20.10.2020
Grund der Untersuchung:	Requalifizierung	Nächste Requalifizierung:	Oktober 2021

Ersteller des Berichts:	Martin Plöger
	Techniker
Verantwortung:	Dr. rer. nat. Frank Wille
	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-
1000-1

1 Zusammenfassung	6
1.1 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung.....	6
1.2 Prüfgrundlage/ Regelwerk.....	6
1.3 Festlegung des Prüfumfangs.....	6
2 Aufgabenstellung	7
3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)	8
4 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.....	8
5 Methoden/ Prüfmittel	9
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 Schlussspülflotte.....	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
6 Akzeptanzkriterien.....	15
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 Schlussspülflotte	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-
 1000-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
6.6	Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe.....	20
6.7	Desinfektion.....	20
6.8	Trocknung.....	21
6.8.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	21
6.8.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	21
7	Ergebnisse	22
7.1	Installationsqualifizierung (IQ).....	22
7.1.1	Programme	22
7.2	Funktionsqualifizierung (OQ).....	22
7.2.1	Beladungsträger	23
7.2.2	Prozesschemikalien.....	23
7.2.3	Wasserqualität	23
7.3	Leistungsqualifizierung (PQ)	24
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 Schlussspülflotte.....	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 Schlussspülflotte.....	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
7.4	Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit	34

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 04.01.2021
 Seite: 4 von 118
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
 1000-1

8 Routineprüfungen	35
9 Nutzungseinschränkungen.....	37
10 Bemerkungen/Beobachtungen.....	38
10.1 Allgemeines	38
10.2 Reinigungsleistung.....	38
10.3 Desinfektionsleistung.....	38
10.4 Wasserqualität.....	38
11 Änderungsindex	39
Anhang A Installationsqualifizierung	40
Anhang A1 Checkliste Installationsqualifizierung	40
A1.1 Informationen zum Gerät.....	41
A1.2 Installationsdokumentation	41
Anhang A2 Programmparparameter	42
A2.1 P 3 DES VAR TD.....	43
A2.2 P 5 VAR-TD-NR.....	44
Anhang B Funktionsqualifizierung	45
Anhang B1 Checkliste Funktionsqualifizierung	45
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
Anhang B2 Prüfprotokoll Restproteinbestimmung.....	52
Anhang B3 Analysenbericht VE-Wasser	56
Anhang C Leistungsqualifizierung	60
Anhang C1 Programm DES VAR TD Prüfzyklus 1/ Charge D000032	60
C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge D000032	61
C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge D000032.....	63
C1.3 Messergebnisse Datenlogger.....	68
Anhang C2 Programm VAR-TD-NR Prüfzyklus 2/ Charge D000033	76
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

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

Bericht zur Requalifizierung

Zusammenfassung

Datum: 04.01.2021
Seite: 6 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

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 Prüfumfangs

In der DIN EN ISO 15883-1 werden keine Angaben zur Festlegung des Prüfumfangs 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 Prüfumfangs.

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-
1000-1

2 Aufgabenstellung

Die Bundeswehr 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 (Medizinproduktbuch, Checklisten usw.).

Bericht zur Requalifizierung

Qualifikation, Verantwortung des Betreibers

Datum: 04.01.2021
Seite: 8 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-1

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-
1000

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-
1000

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 Schlussspülflotte

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 Schlussspülflotte verglichen.

Hierzu wird eine Wasserprobe aus dem VE-Wasser-Zulauf des RDG und aus der Flotte der Schlussspülung 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

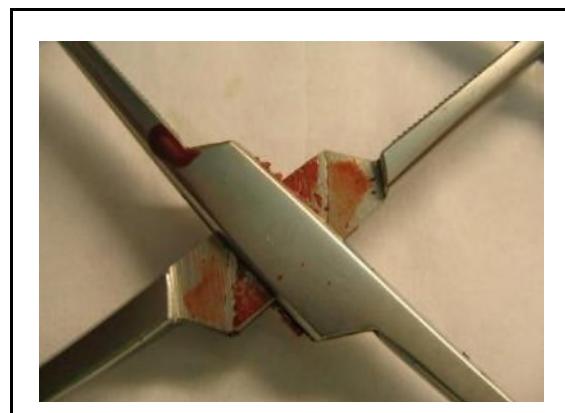
Nicht bei allen RDG ist es möglich, den Prozess vor der Desinfektionsphase zu unterbrechen und nach der Entnahme der Prüfinstrumente fortzusetzen. In diesen Fällen läuft der Prozess bis zum Ende durch und die Prüfinstrumente werden nach Prozessende entnommen. Die Probengewinnung im Labor erfolgt mittels 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 Schafsstutzenblut 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 Antrocknungszeit 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 Antrocknungszeit ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungszeit (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungszeit der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungszeit eingehalten.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 04.01.2021
Seite: 12 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

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 Beladungsträger 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-
1000

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 Temperaturniveaus 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-
1000

Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen und der durch realen Gebrauch angeschmutzten 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-
1000

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

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 ($\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$)
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 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ 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-
 1000

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 Schlussspülflotte

Für die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird in der Validierungsleitlinie ein Wert von $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ empfohlen.

Die Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlussspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenlichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 1). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlussspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlussspülschritt 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 [$\mu\text{S}/\text{cm}$]
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 $\mu\text{g}/\text{Protein}$ 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-
1000

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-
 1000

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 cm²) 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 ²
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	Schiebeschaftinstrumente (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 bepröbt (Durchspülen)	< 75 µg / Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg / Instrument Schaffrohr (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-
 1000

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_0 -Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A_0 -Wertes beurteilt werden.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein A_0 -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_0 -Wert von mindestens 3.000 erreicht wird (Punkt 4.3.3).

Ein A_0 -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_0 -Wert von 3.000 erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min) (siehe Validierungsleitlinie, Anlage 7: Das A_0 -Konzept der DIN EN ISO 15883).

HINWEIS: Bei einigen RDG bzw. Chargendokumentationssystemen wird der von der Gerätesteuerung ermittelte A_0 -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-
1000-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-
 1000

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-
 1000

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

Produktnname	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-
 1000

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-
 1000-1

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-
1000-1

7.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 10 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung
Neodisher FA	137	92	96	in Ordnung
Neodisher Z	32	26,7	28	in Ordnung

Tabelle 11 Konzentration Prozesschemikalien

Produktnname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	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-
1000-1

7.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des an kommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,3 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schlussspülflotte beträgt 26,4 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

Tabelle 13 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlussspülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	1,3 µS/ cm
Neodisher FA	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	79 µS/ cm
Neodisher Z	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	120 µS/ cm
Schlussspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	26,4 µS/ 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 Antrocknungs dauer 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 [µg/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-
1000-1

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-
1000-1

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	≥ 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-
 1000-1

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-
1000-1

7.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 22 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktnname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung ± 10 %
Neodisher Mediclean	201	182	184	in Ordnung

Tabelle 23 Konzentration Prozesschemikalien

Produktnname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Hersteller- angabe)	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 Schlussspülflotte

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

Tabelle 25 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlussspülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	1,3 µS/ cm
Neodisher Mediclean	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	25 µS/ cm
Schlussspülwasser	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-
1000-1

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 Antrocknungszeit 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-
1000-1

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 A₀-Wert und die zu diesem Messpunkt zugehörige Desinfektionstemperatur sind in Tabelle 31 dargestellt.

Tabelle 31 Messwert Desinfektionsleistung

Temp. [°C]	A ₀ -Wert Ist	A ₀ -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

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-
1000

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 Prüfintervalle 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-
 1000

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	betriebstätiglich
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	betriebstätiglich
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebstätiglich
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebstätiglich
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebstätiglich
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	betriebstätiglich
7.	Temperatur erfassung 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

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

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 A₀-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

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-
 1000

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-
 1000

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-
 1000

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-
 1000

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-
1000

B1.3 Funktionsprüfung

Anforderung	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
VE-Wasser	in Ordnung	-
Spülarme	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-
1000

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

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

Gemessene Dosiermengen Charge D000033 – VAR-TD-NR

Produktnname:	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-
1000

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-
1000

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

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-
1000-A

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



HYBETA GmbH
Labor Münster
Nevinghoff 20
48147 Münster
Fax: +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

Probenummer	A2020017861-001	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 4265		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein	< 5 µg		
Probenummer	A2020017861-002	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 4577		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein	< 5 µg		
Probenummer	A2020017861-003	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 4642		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein	< 5 µg		
Probenummer	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-
1000-1

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

Probenummer	A2020017861-005	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Fa D000032, Klemme 6070		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		28	µg
Probenummer	A2020017861-006	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 4312		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020017861-007	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 4533		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020017861-008	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 4823		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020017861-009	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 5342		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020017861-010	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 NR D00033, Klemme 5546		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020017861-011	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Fa, Eluat 1/1 (2ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	A2020017861-012	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Fa, Eluat 1/2 (2ml)		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg
Probenummer	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-
1000

HYBETA
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

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

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

 **WESSLING**

Quality of Life

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

[WESSLING GmbH, Öststr. 7, 48341 Altenberge](#)

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser

Ansprechpartner: N. Averesch
Durchwahl: +49 2505 89 152
Fax: +49 2505 89 185
E-Mail: Nadine.Averesch
@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	
Probenehmer	Josef Zirngibl	
Probengefäß	1LPE 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	
Abdampfrückstand	mg/l	W/E 10 (GW) <10,0
Leitfähigkeit [25°C], elektrische	µS/cm	W/E 5 (GW) <4,00
pH-Wert	W/E	5 7,5 (GW) 5,7
Farbe	W/E	farblos
Trübung	W/E	ohne
Bodensatz	W/E	ohne

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 04.01.2021
Seite: 58 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-1

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

WESSLING
Quality of Life

WESSLING GmbH
Öststraße 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	Min	Max
Bezeichnung		4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisation	
Gesamthärte	mmol/l	W/E	0.02 (GW)
Silicium (ber. als SiO₂)	mg/l	W/E	<0,02
Chlorid (Cl)	mg/l	W/E	1 (GW)
Arsen (As)	mg/l	W/E	0.5 (GW)
Blei (Pb)	mg/l	W/E	<0,003
Cadmium (Cd)	mg/l	W/E	<0,0005
Eisen (Fe)	mg/l	W/E	0.05 (GW)
Kupfer (Cu)	mg/l	W/E	0.1 (GW)
Nickel (Ni)	mg/l	W/E	<0,003
Phosphor (ber. als PO₄)	mg/l	W/E	0.1 (GW)
			<0,092

Legende

RW: Richtwert, GW: Grenzwert, SW: Sollwert, SP: Spezifikationswert, MW: Maßnahmewert, OAV: ohne anomale Veränderung

Methode	Norm	ausführender Standort
Metale/Elemente in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 11885 / DIN EN ISO 17284-2 (2009-08 / 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
Geleste Anionen, Chlorid in Wasser/Eluat	DIN EN ISO 10304-1 (2009-07)Y	Umweltanalytik Altenberge
Gesamthärte in Wasser/Eluat	DIN 38409-6 mod. (1988-01)Y	Umweltanalytik Altenberge
Gesamtrochenrückstand in Wasser/Eluat	DIN 38409-1 (1987-01)Y	Umweltanalytik Altenberge
WE	Wasser/Eluat	

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 04.01.2021
Seite: 59 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-A

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983

 **WESSLING**
Quality of Life

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

Prüfbericht Nr. **CAL20-161777-1**

Auftrag Nr. **CAL-00435-20**

Datum **03.11.2020**

N. Averesch

Nadine Averesch
Dipl.-Ing. Chemie
Abteilungsleiterin Wasser

Seite 3 von 3



Deutsche
Akreditierungsstelle
nub.34167.01.00

Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkunftsanlage ID-Nr. 14162-01-00 aufgeführten Akkreditierungsumfang. Akkreditierte Verfahren sind mit ^A gekennzeichnet. Prüfberichte dürfen ohne Genehmigung der WESSLING GmbH nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Messergebnisse beziehen sich unverbindlich auf die aufgelisteten Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Welling,
Marc Hitzke
HRB 1953 AD Steinfurt

Anhang C1

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

**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

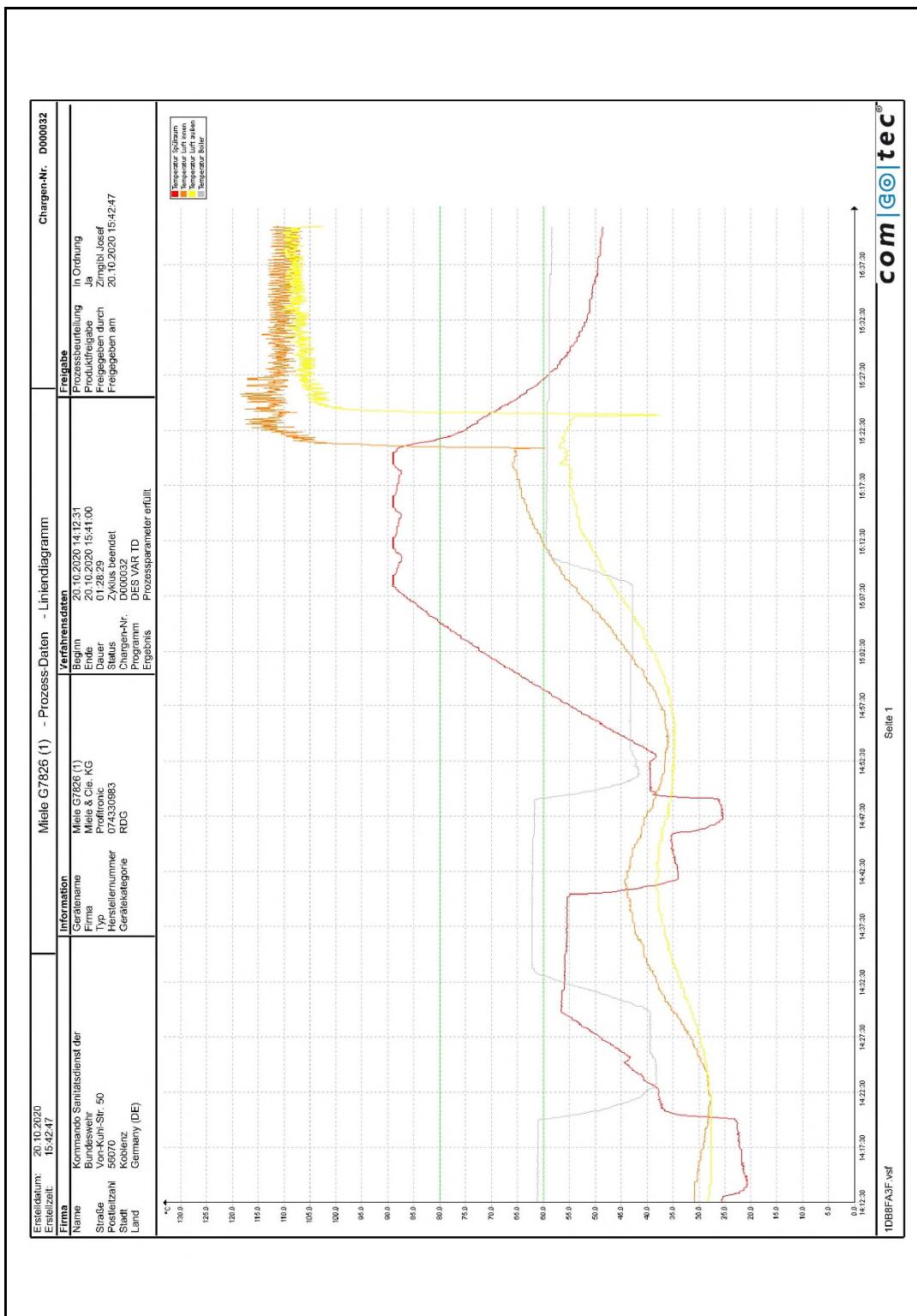
Datum: 04.01.2021
Seite: 61 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-

C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge D000032

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

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



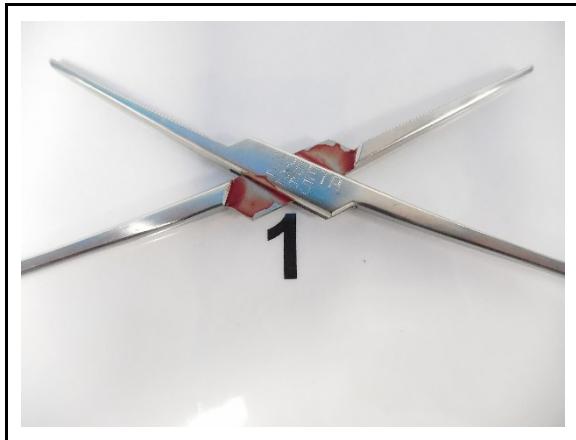
Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

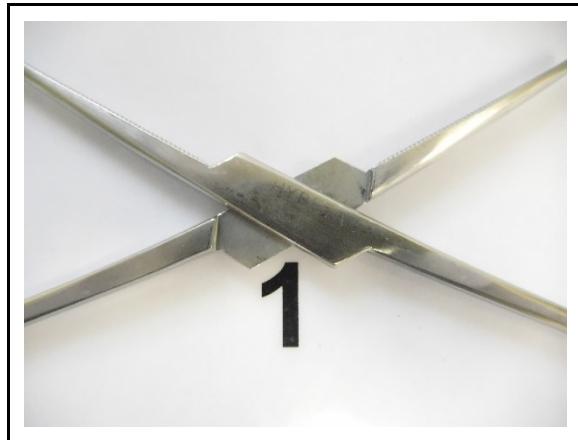
Datum: 04.01.2021
Seite: 63 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge D000032

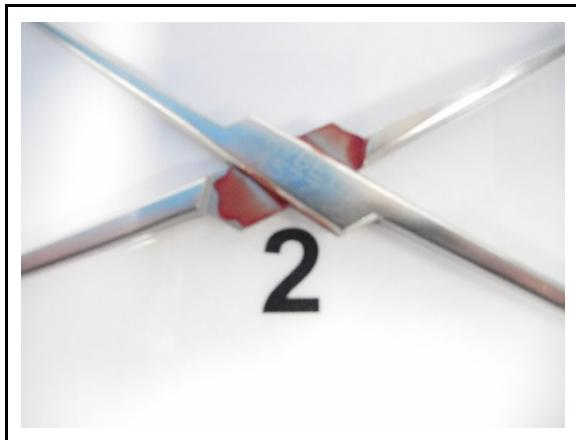
C1.2 Abbildung 1 vorher



C1.2 Abbildung 2 nachher



C1.2 Abbildung 3 vorher



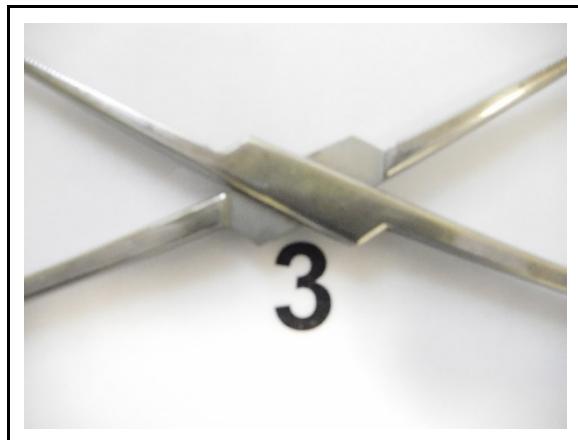
C1.2 Abbildung 4 nachher



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-
1000

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-
1000-A

C1.2 Abbildung 13 vorher



C1.2 Abbildung 14 nachher



C1.2 Abbildung 15 vorher



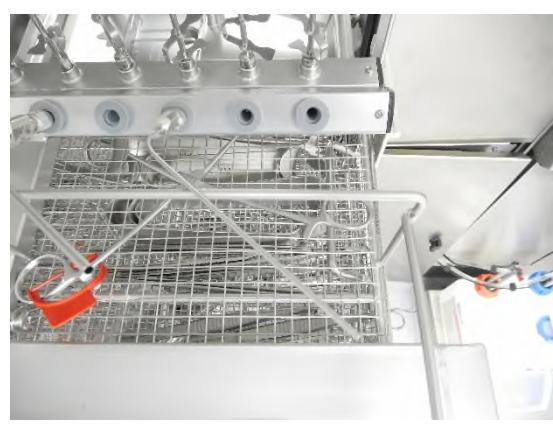
C1.2 Abbildung 16 nachher



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-
1000-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

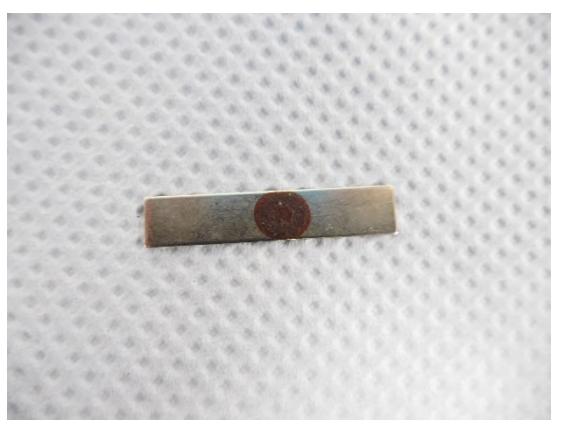


Bericht zur Requalifizierung

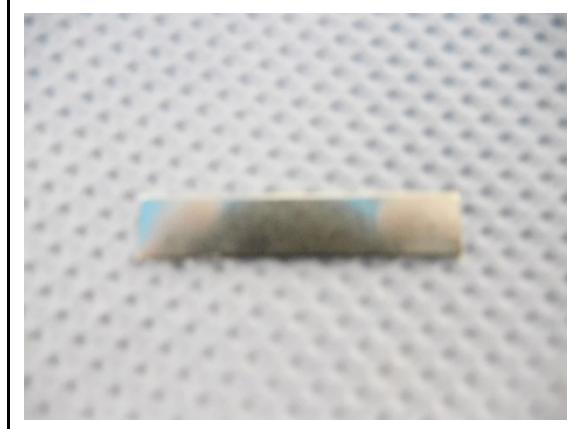
Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021
Seite: 67 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-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

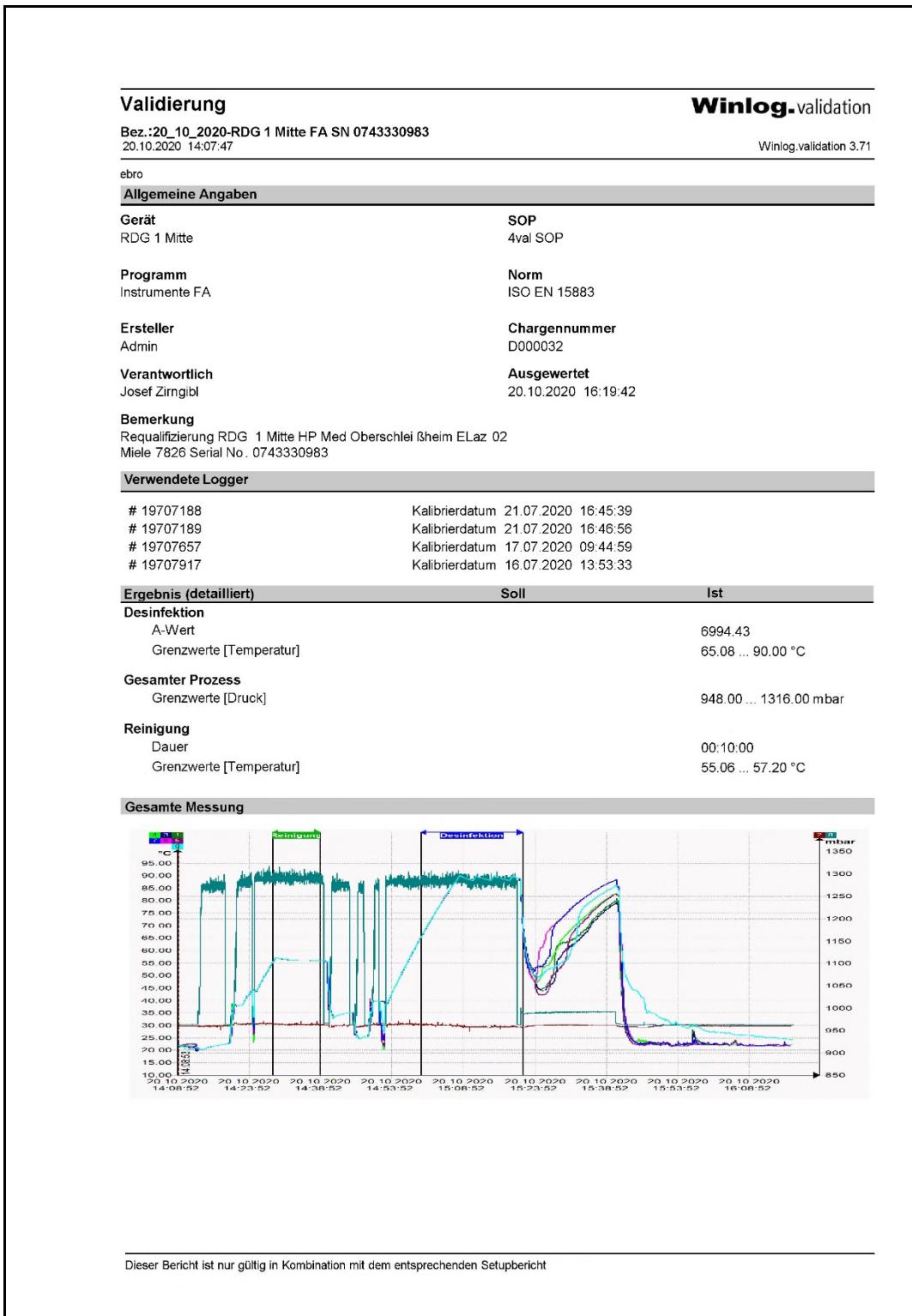
C1.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge D000032

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021
 Seite: 69 von 118
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
 1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021
 Seite: 70 von 118
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
 1000

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			
Gerät RDG 1 Mitte			SOP 4val SOP
Programm Instrumente FA			Norm ISO EN 15883
Ersteller Admin			Chargennummer D000032
Verantwortlich Josef Zirngibl			Ausgewertet 20.10.2020 16:19:42
Bemerkung Requalifizierung RDG 1 Mitte HP Med Oberschleißheim ELaz 02 Miele 7826 Serial No.: 0743330983			
Verwendete Logger			
Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 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-
1000-1

Validierung

Bez.:20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983
20.10.2020 14:07:47

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

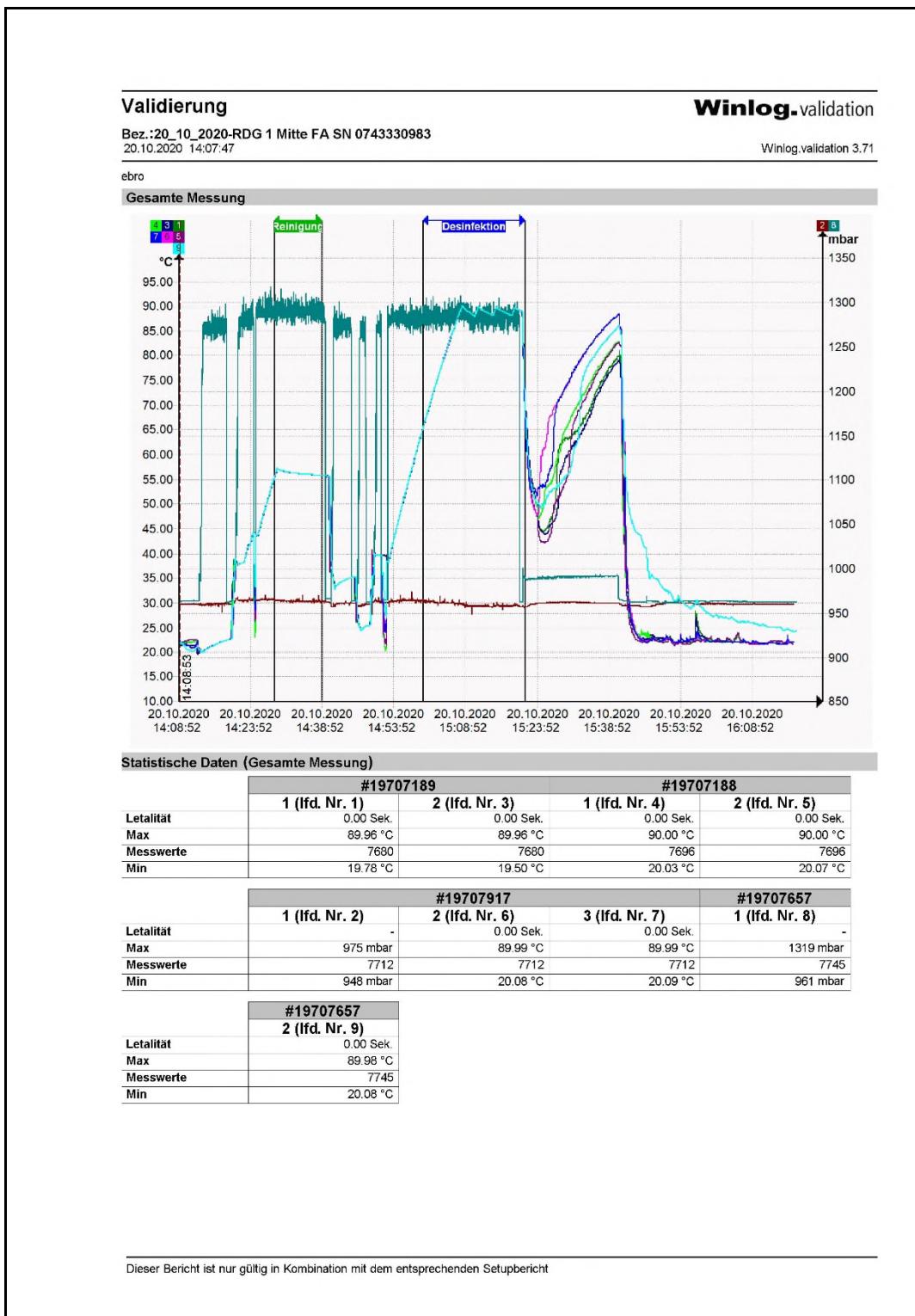
ebro

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

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

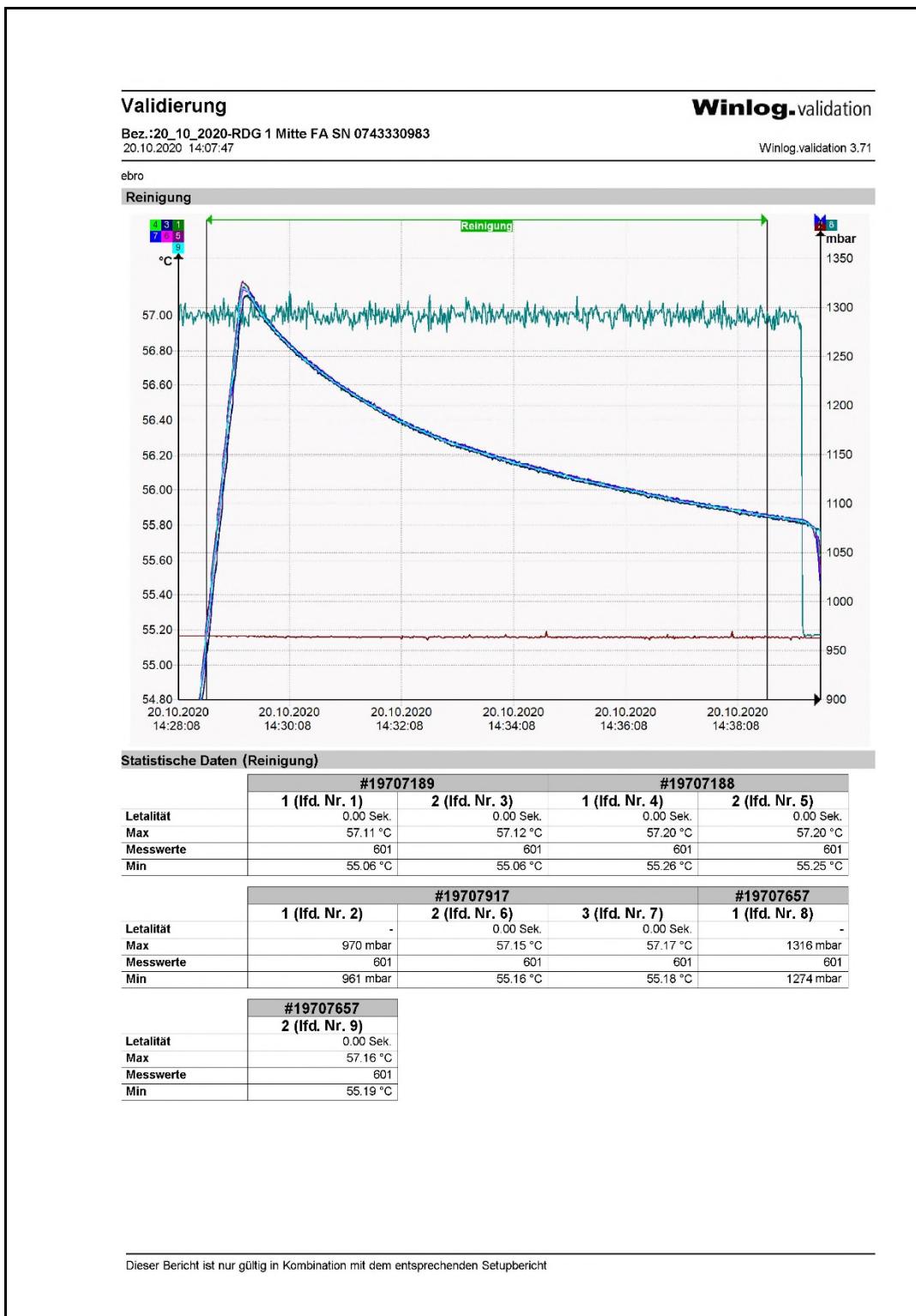
Datum: 04.01.2021
Seite: 72 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

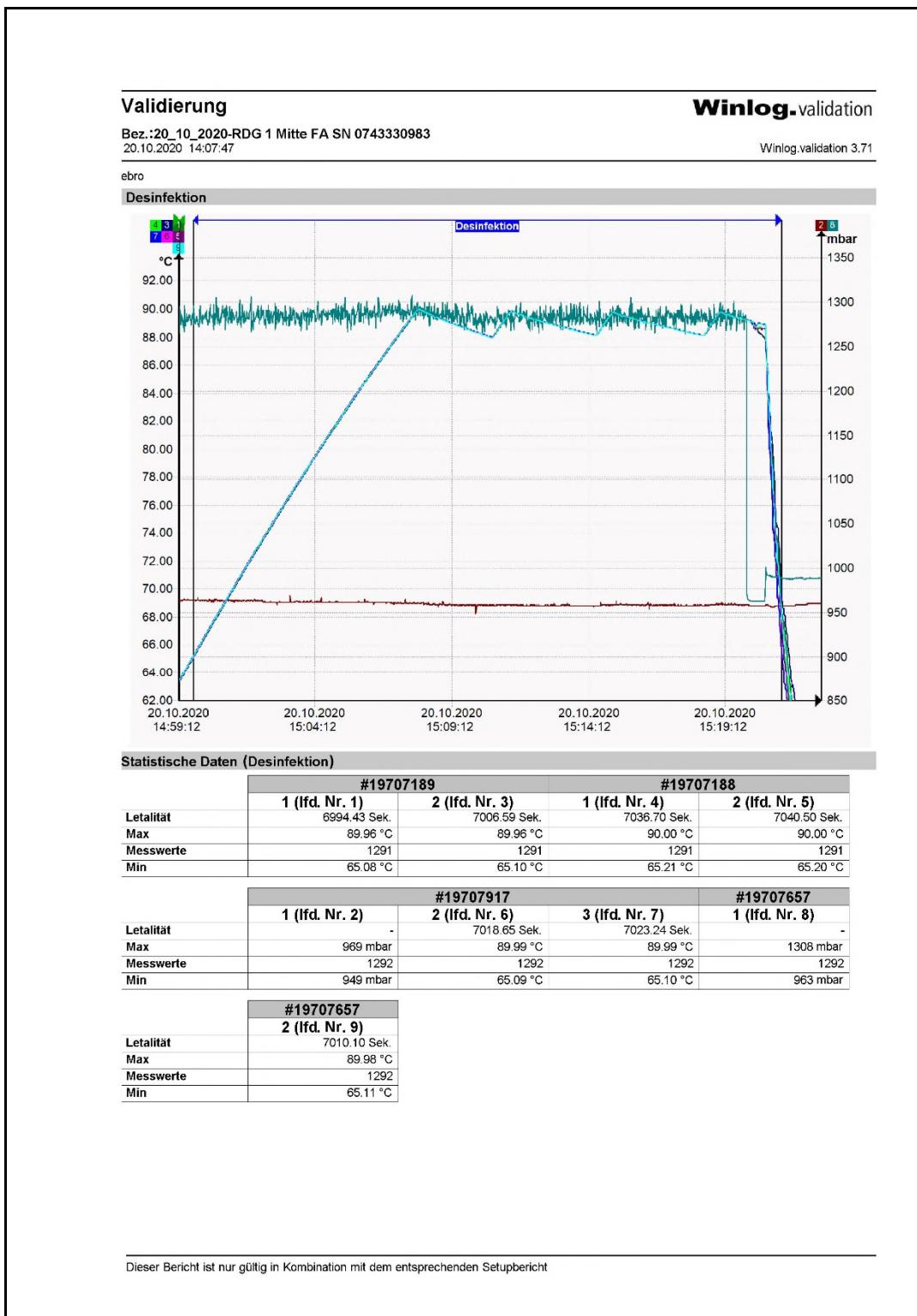
Datum: 04.01.2021
 Seite: 73 von 118
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
 1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021
Seite: 74 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 04.01.2021
Seite: 75 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

Audit Trail

Winlog-validation

Bez.: 20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983
20.10.2020 14:07:47

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

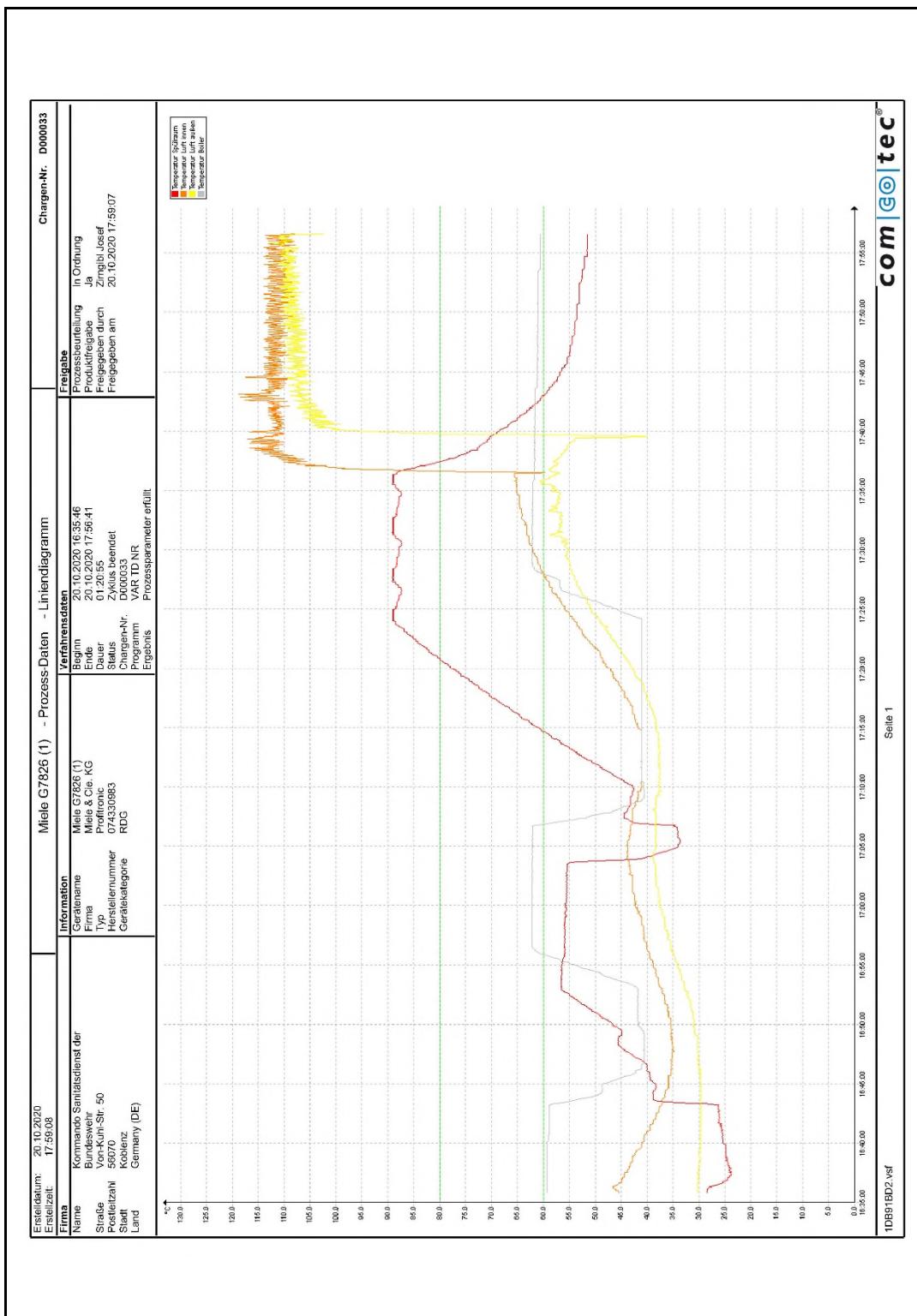
Datum: 04.01.2021
Seite: 77 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-

C2.1 Chargenausdruck VAR-TD-NR Charge D000033

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021
Seite: 78 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

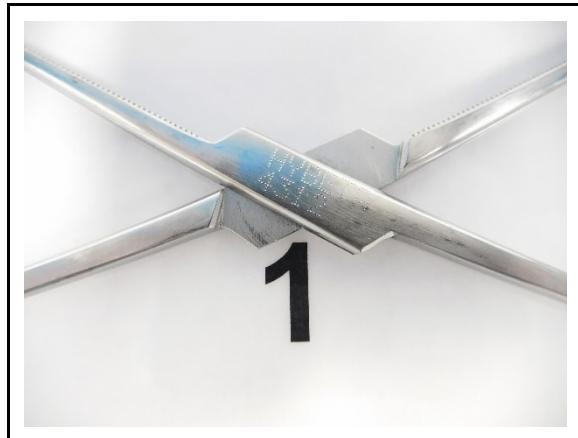
Datum: 04.01.2021
Seite: 79 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

C2.2 Bilddokumentation VAR-TD-NR Charge D000033

C2.2 Abbildung 1 vorher



C2.2 Abbildung 2 nachher



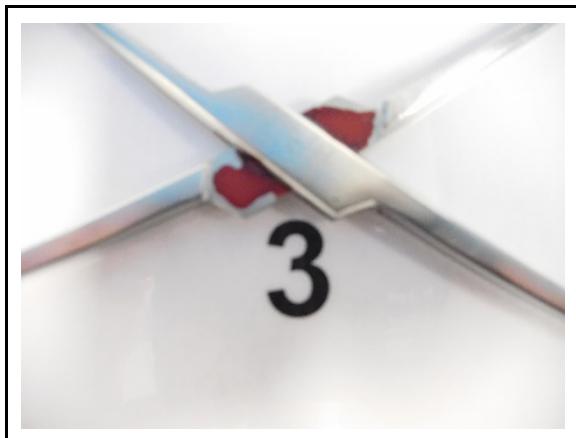
C2.2 Abbildung 3 vorher



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-
1000-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-
1000-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-
1000

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

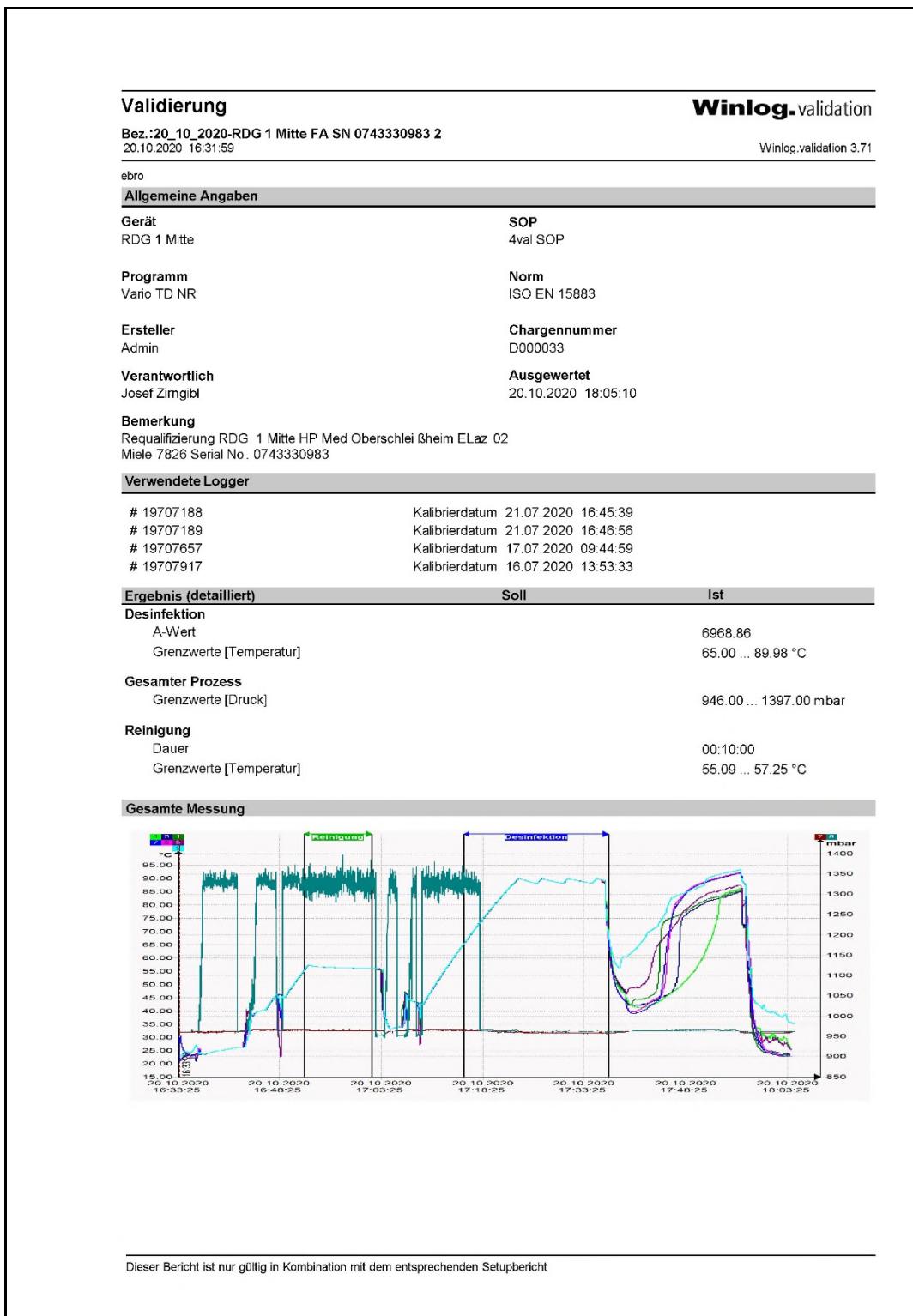
C2.3 Messergebnisse Datenlogger

VAR-TD-NR Charge D000033

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021
 Seite: 84 von 118
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
 1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021
 Seite: 85 von 118
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
 1000

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

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

Bemerkung

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

Verwendete Logger

Messdauer	9000s	Messmodus	Sofort starten
Intervall	1s	Start	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		

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021
Seite: 86 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-1

Validierung

Winlog.validation

Bez.:20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2
20.10.2020 16:31:59

Winlog.validation 3.71

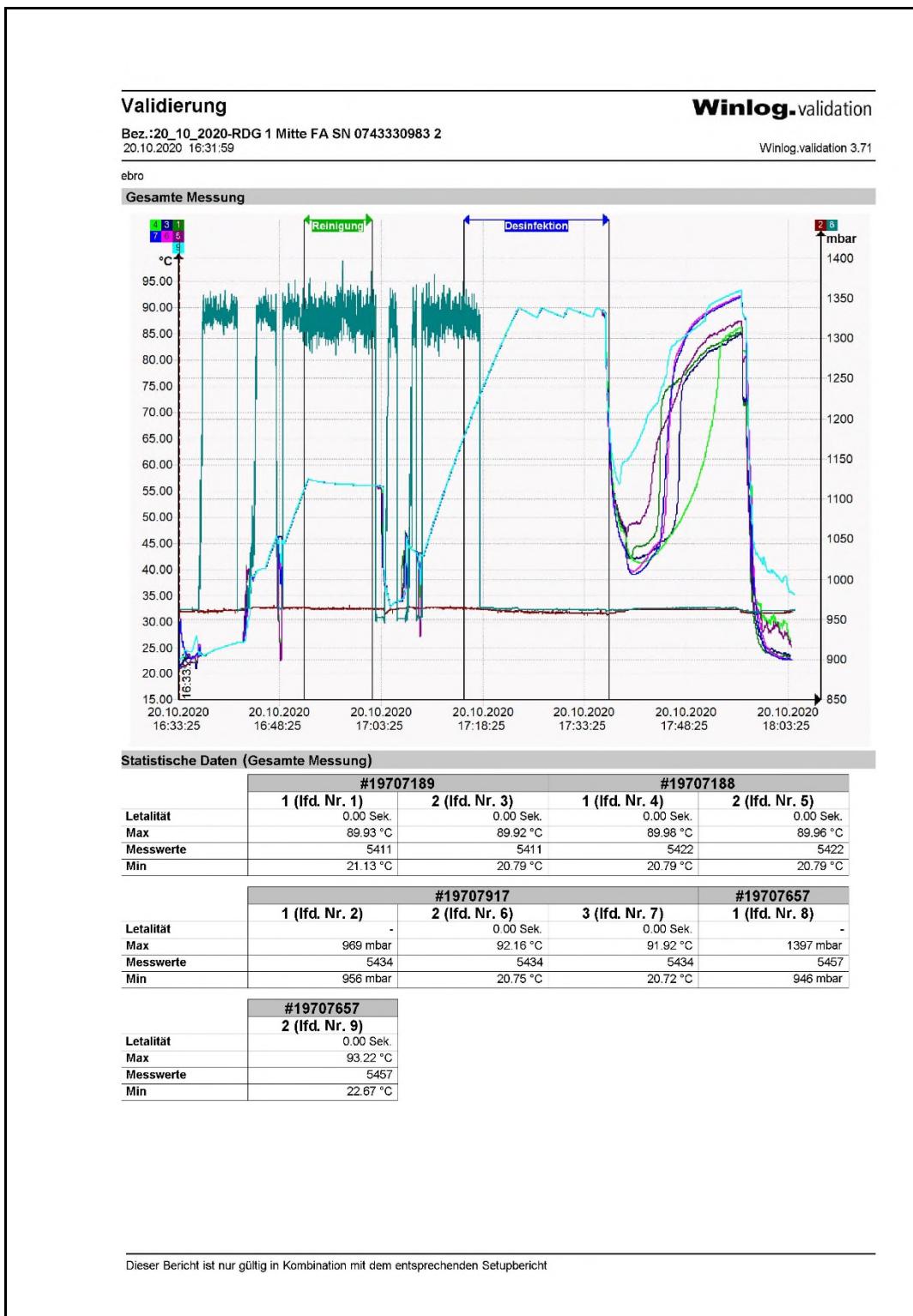
ebro

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

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

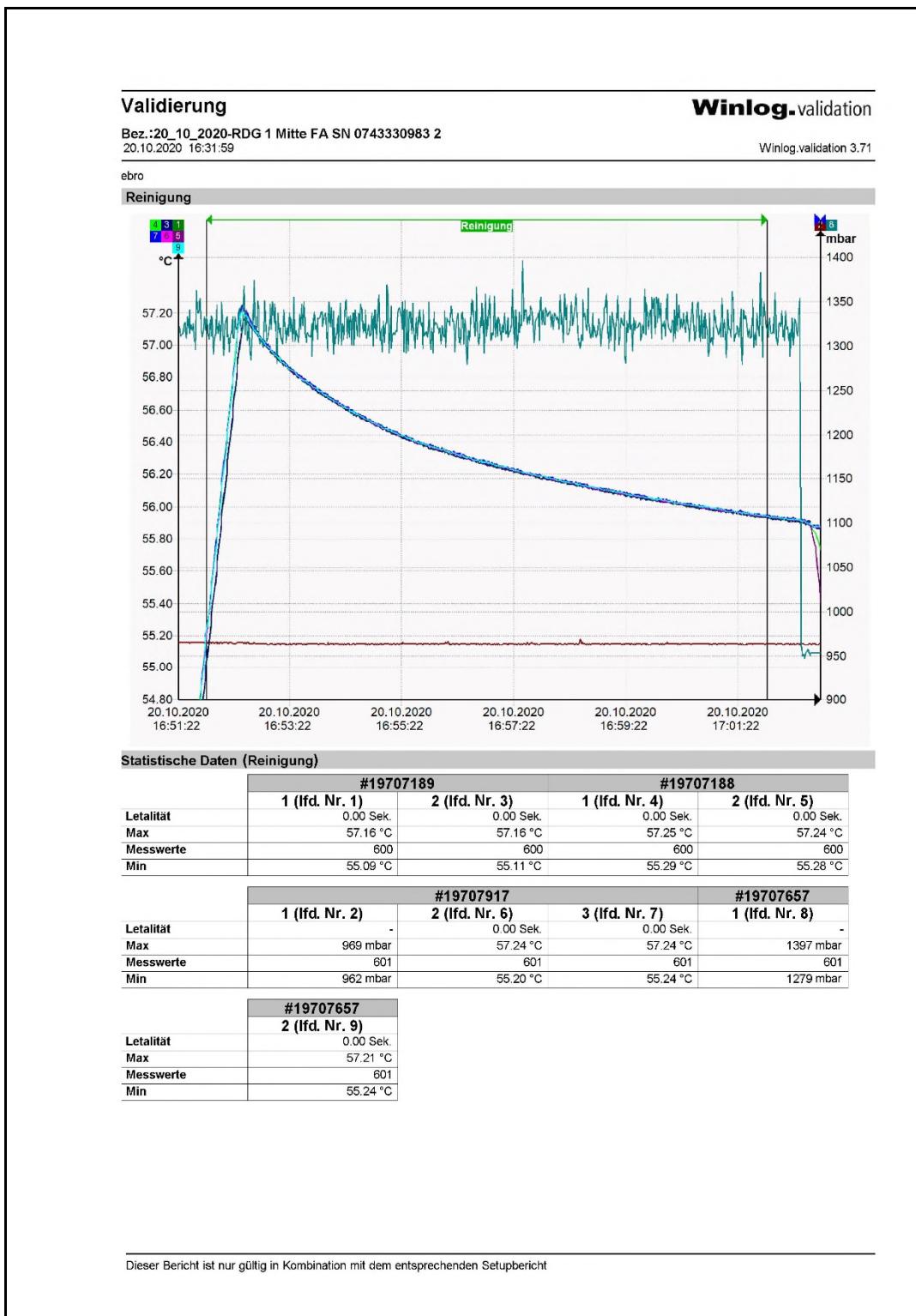
Datum: 04.01.2021
Seite: 87 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

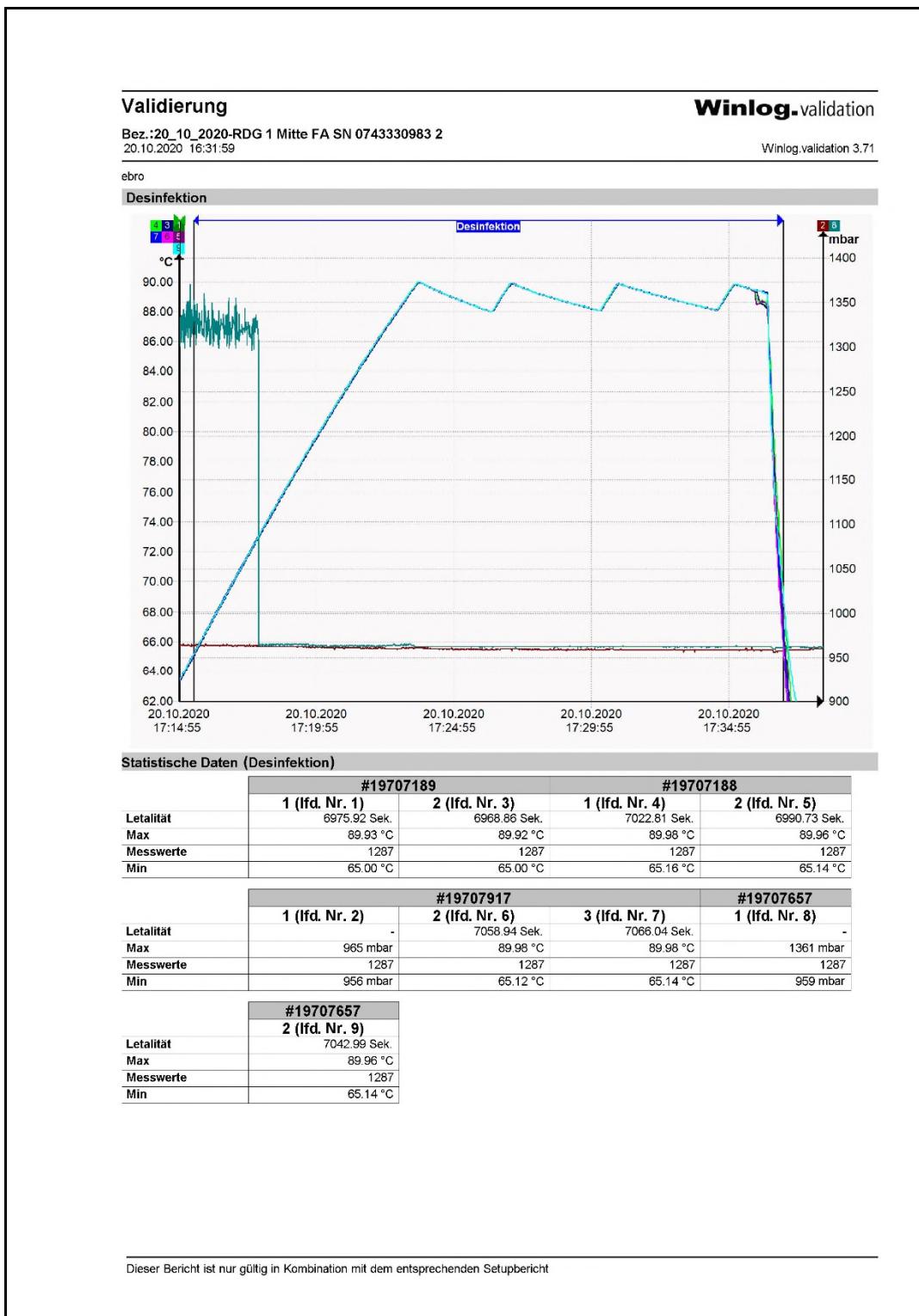
Datum: 04.01.2021
Seite: 88 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021
Seite: 89 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 04.01.2021
Seite: 90 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

Audit Trail

Winlog-validation

Bez.: 20_10_2020-RDG 1 Mitte FA SN 0743330983 2
20.10.2020 16:31:59

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

D1.1 Datenblatt Reiniger 1

neodisher® FA

Alkalisches Reinigungsmittel
zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten
Flüssigkonzentrat



Hauptanwendungsbereiche: Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schulen und anderen medizin-technischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen.
Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien.

Eigenschaften: neodisher FA ist ein vielseitig einsetzbares Reinigungsmittel mit hoher Materialschonung und gutem Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbödenresten 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.

Anwendung und Dosierung: 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 Schlussspülung 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.

Technische Daten:

Dichte (20° C): 1,5 g/cm³
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
Titrieffaktor: 0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 789 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 8, D - 20539 Hamburg Telefax: (040) 789 50 - 120 Internet: 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.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger 1

Datum: 04.01.2021
Seite: 93 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-1

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:

neodisher FA erfüllt 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, Schutzhandschuhe 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 in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4101/2-5
01/11

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefon: (040) 785 60 - 0 E-Mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 8a, D - 20339 Hamburg Telefax: (040) 785 50 - 120 Internet: www.drweigert.de

Die Angaben dieses Merkblattes beruhen auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie beflecken 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-
1000

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 Schutzausrüstung¹

Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut
- Bewirkt eine starke Abreicherung organischen Materials und verhindert die Redeposition von Proteinrückständen
- 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 Ig-Stufen (1 %, 55 °C, 10 min)²
- 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 Schutzausrüstung¹ 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:

 DR. WEIGERT

www.drweigert.de

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger 2

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



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

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Im Reinigungsschritt sowie in der Schlusssspülung wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser empfohlen. Bei Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusssspülung 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 Schlusssspülung ein zusätzlicher Zwischenspülsschritt 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 Schutzausrüstung¹: Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Herstellers der PSA
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten

Maschinelle und manuelle Reinigung von Persönlicher Schutzausrüstung¹:

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 ¹ (Freigabe gemäß Herstellerangabe), Atemschutzgeräten und -zubehör im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und/oder Waschschleudemaschinen (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

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger 2

Datum: 04.01.2021
Seite: 96 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-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 Schutzausrüstung¹ im Hinblick auf die Materialverträglichkeit durch verschiedene Prüf- und Zulassungsstellen angewendet und positiv begutachtet.

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

Technische Daten:

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

Inhaltsstoffe:

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

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 in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

¹ Persönliche Schutzausrüstung, Chemikalienschutzkleidung einschließlich Tauchausrüstung (PSA)
² 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

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

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 04.01.2021
Seite: 97 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

D1.3 Datenblatt Neutralisator

neodisher® Z

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



Hauptanwendungsbereiche:

Neutralisation alkalischer Reinigungsmittelrückständen im Neutralisationsschritt und/oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Aufbereitung von

- chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien in Krankenhäusern.
- Laborglas in medizintechnischen Laboratorien, Industrielabotorien, Wasserlaboratorien.

Eigenschaften:

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 medizintischen Utensilien in Krankenhäusern als Neutralisator einzusetzen. neodisher Z kann auch als saurer Reiniger zur Entfernung säurelöslicher Rückstände zum Einsatz kommen.

Der P205-Gehalt liegt < 10 ppm P205 im Konzentrat.

neodisher Z ist sehr materialschonend und greift Anästhesie-Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien nicht an.

Beim Einsatz von neodisher Z als Reiniger sind säurefeste Abflussleitungen sowie ggf. Abwasserrehebeanlagen erforderlich. Eternit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

Anwendung und Dosierung:

In Spezialspülmaschinen (über geeignete Dosiermaschinen):

Zur Neutralisation: 1 - 2 ml/l
Zur sauren Vorreinigung/Reinigung: 2 - 5 ml/l bei 40 - 60 °C

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.

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.

Hinweis:
Bei Einsatz von neodisher Z als Reiniger ist auf Säurebeständigkeit des Spülgutes, der Maschine und der Abflussleitungen zu achten.

Die neodisher Z-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen. Nicht mit anderen Produkten mischen.

Technische Daten:

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): < 10 mPas
Titrierfaktor: 0,35 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Wasch- und Reinigungsmittel gemäß EG-Empfehlung 89/542/EWG:
Organische Säuren

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 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.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 04.01.2021
Seite: 98 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

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 in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4202/2-1
01/03



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

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.

Telefon: (040) 789 60 - 0
Telefax: (040) 789 60 - 120
E-Mail: info@drweigert.de

Internet: www.drweigert.de

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-
1000

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-
1000-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)

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)

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (www.dgkh.de)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (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)

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-
1000-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
1	Sichtprüfung, Zustand		
1.1	Desinfektion durchführen	i.O	
1.2	Vollzähligkeit 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	
2	Funktionstest Waage Kern mit Prüfgewichten		
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	
3	Endabnahme mit der elektrischen Sicherheitsprüfung DGUV Vorschrift 3		
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
85716 Unterschleißheim
Tel. +49 (89) 3706-8882
Fax +49 (89) 37065887
www.hille-technik.com

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Datum: 04.01.2021

Seite: 104 von 118

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-A

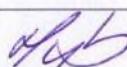
Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

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-
 1000

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 12-T441	Datum Date Date	19.07.188	
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)	Tol.(°C) tol. (°C) tol. (°C)	
1. Kalibriertemperatur: -20 °C Reference Temp. Température Référence	-20,00	-20,03	-20,03	
2. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence	0,00	-0,01	-0,01	
3. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence	60,00	59,59	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- <small>a xylem brand</small>				
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				

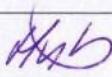
Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 04.01.2021

Seite: 106 von 118

EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000-1

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 12-T441	Datum Date Date	21. Juli 2020	
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	OK	Serien-Nr. Serial No. N° Série	19707189	
Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure	OK			
Soll(°C) set (°C) cible (°C)	K1(°C)	K2(°C)	Tol.(°C) tol. (°C) tol. (°C)	
1. Kalibriertemperatur: -20 °C Reference Temp. Température Référence	-20,00	-20,02	-20,02	± 0,2
2. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence	0,00	0,00	0,00	± 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	<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	 	
-phm- Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany				

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

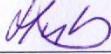
Datum: 04.01.2021
 Seite: 107 von 118
 EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
 1000

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
1. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence	0,00	K2(°C) set (°C) cible (°C)	±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	Slack	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-
 1000

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
16. Juli 2020			
Datum/Date/Date			
Gerätetyp Model type Modèle type	EBI 12-TP322		
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle	OK		
Serien-Nr. Serial No. Nº Série	19707917		
Elektrischer Systemtest Electr. System test Test système de mesure	OK		
Soll(°C) set (°C) cible (°C)	K2(°C)	K3(°C)	tol.(°C)
0,00	0,00	0,00	±0,1
60,00	60,00	60,00	±0,1
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	 ebro Q.S.		
Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité			
 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			
07_010_10623.ab			

Anhang G
Personalqualifikation

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 110 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



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 „H₂O₂ Plasma“
- Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Kramer

Präsident der DGKH

SynCen GmbH



Bischofshofen 16.11.2004

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 111 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl

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

**Leiterin / Leiter ZSVA
DGSV / SGSV**

Tübingen / Winterthur

20.08.2012

Datum

Stempel und Unterschrift
der akkreditierten Bildungsstätte



Bildungsausschussvorsitzende
der DGSV / SGSV

Fr. Zirngibl

Unterschrift

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

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



Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 113 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 114 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000

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. Bodenschatz
Schulleiter


T. Hene
Fachlicher Leiter

IHT/PCM



FHT/DSM - Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektionschule Mainz, Inh.: Dipl.-Ing. Walter Bodenschatz
Hausadresse: 55045 Bad Kreuznach,
Frankfurter Straße 8
Telefon: (06721) 93440
Telefax: (06721) 934444
Internet: www.fht-dsm.com
e-mail: fhtdsm@t-online.de



UST-IdNr.: DE167515374
Bankverbindungen:
IBAN: DE 32 5001 0000 0019 7036 03, BIC: PBNKDEFF
Wiesbadener Volksbank (BLZ 510 900 00) Kto-Nr. 259403
IBAN: DE 48 5109 0000 0000 2594 03, BIC: WIBADESW


Registrierung Beruflich Pflegende
Identnummer: 20091064

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 04.01.2021
Seite: 115 von 118
EDV: 37049-EinsLaz2-ELB-RDG074330983-
1000



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
Medizinproduktebetreiberverordnung 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

Reinhard Ch.
Vorsitzende/r Bildungsausschuss

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

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

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 Medizinproduktebetreiberverordnung

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 Siegelahtgerät und DAC
- Umgang mit Validierungsequipment/Software

Potsdam, 19.10.2019


Diplom-Pflegewirt (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-
1000-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

In 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