

Bericht zur Requalifizierung

RDG

Datum: 29.04.2021
Seite: 1 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0421-A

Auftraggeber:	InstStSt SanMat Wilhelmshaven Opdenhoffstraße 26 26384 Wilhelmshaven		
Betreiber:	Bundeswehr unterschiedliche Truppenteile		
Gerät:	RDG 074323785	Bez. des Betreibers:	RDG 074323785
Standort/ Abteilung	RDG im Geräteverbund EinsLaz 03		
Hersteller:	Miele	Typ:	G7826
Gerätenummer:	074323785	Baujahr:	2007
Prüfer vor Ort:	Josef Zirngibl	Datum der Untersuchung:	06.04.2021
Grund der Untersuchung:	Requalifizierung	Nächste Requalifizierung:	April 2022
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: 29.04.2021
Seite: 2 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

1	Zusammenfassung	6
1.1	Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung	6
1.2	Prüfgrundlage/ Regelwerk	6
1.3	Festlegung des Prüfumfanges	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 Schlusspülflotte	10
5.5	Prüfung der Reinigungsleistung	10
5.5.1	Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung	11
5.5.1.1	Abweichung von der Validierungsleitlinie	11
5.5.1.2	Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie	12
5.5.2	Real verschmutzte Medizinprodukte	12
5.5.3	Medizinprodukte mit Hohlräumen/ 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 Schlusspülflotte	17
6.5	Reinigungsleistung	17
6.5.1	Bewertung der Reinigung nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung	17
6.5.2	Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie	18

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 29.04.2021
Seite: 3 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-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 119	25
7.3.1.1	Prüfbeladung	25
7.3.1.2	Ergebnisse Flottenvolumen	25
7.3.1.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	26
7.3.1.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	26
7.3.1.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte.....	27
7.3.1.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	27
7.3.1.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	29
7.3.1.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	29
7.3.1.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 1.....	29
7.3.2	Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 124	30
7.3.2.1	Prüfbeladung	30
7.3.2.2	Ergebnisse Flottenvolumen	30
7.3.2.3	Ergebnisse Prozesschemikalien.....	31
7.3.2.3.1	Ergebnisse pH-Wert-Messung	31
7.3.2.3.2	Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte.....	31
7.3.2.4	Ergebnisse Reinigungsleistung	32
7.3.2.5	Ergebnisse Desinfektionsleistung.....	33
7.3.2.6	Ergebnisse Trocknungsleistung	33
7.3.2.7	Bewertung der Ergebnisse Prüfzyklus 2.....	33
7.4	Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit	34

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 29.04.2021
Seite: 4 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

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 Programmparameter	42
A2.1 P 01 DES VAR TD.....	43
A2.2 P 02 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 119	60
C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 119.....	61
C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 119	63
C1.3 Messergebnisse Datenlogger.....	67
Anhang C2 Programm VAR TD NR Prüfzyklus 2/ Charge 124	75
C2.1 Chargenausdruck VAR TD NR Charge 124.....	76
C2.2 Bilddokumentation VAR TD NR Charge 124.....	78
C2.3 Messergebnisse Datenlogger.....	83

Bericht zur Requalifizierung

Inhaltsverzeichnis

Datum: 29.04.2021
Seite: 5 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

Anhang D Datenblatt Prozesschemie	91
D1.1 Datenblatt Reiniger 1	92
D1.2 Datenblatt Reiniger 2	94
D1.3 Datenblatt Neutralisator	96
Anhang E Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur	98
Anhang F Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik.....	101
Anhang G Personalqualifikation	110
Anhang H Akkreditierung	118

Bericht zur Requalifizierung

Zusammenfassung

Datum: 29.04.2021
Seite: 6 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-A

1 Zusammenfassung

1.1 Zusammenfassendes Ergebnis der Prüfung

Die Requalifizierung war erfolgreich, es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Die Requalifizierung ist die jährliche Verifizierung der Prozessparameter aus der Leistungsqualifizierung. Es wird so der Zusammenhang zwischen der Reinigung und Desinfektion der Beladung und der vom RDG aufgezeichneten Parameter hergestellt.

Der Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung erfolgt über Routineprüfungen. Art und Umfang der Prüfungen sind gerätespezifisch durch den Validierer festzulegen, die termingerechte Durchführung der Routinekontrollen obliegt dem Betreiber (siehe Punkt 8 Routineprüfungen).

Die nächste Requalifizierung muss im April 2022 erfolgen.

1.2 Prüfgrundlage/ Regelwerk

Die Requalifizierung erfolgt nach der DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2 und nach der gemeinsamen Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

Die Angaben der DIN EN ISO 15883 zu den durchzuführenden Prüfungen (z. B. Prüfumfang, Festlegung von Routineprüfungen in Abhängigkeit zur Geräteausstattung usw.) sind teilweise unvollständig, gar nicht oder nicht ausreichend beschrieben.

Die Validierungsleitlinie ergänzt oder präzisiert in diesen Fällen die normativen Anforderungen. Die sich hieraus ergebenden Ergänzungen und Abweichungen von der DIN EN ISO 15883 sind nachfolgend beschrieben.

1.3 Festlegung des Prüfumfanges

In der DIN EN ISO 15883-1 werden keine Angaben zur Festlegung des Prüfumfanges der Requalifizierung gemacht. Der einzige Hinweis findet sich bei den Begriffserklärungen unter dem Punkt 3.48 „Erneute Qualifikation“. Hier heißt es:

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfanforderungen aus der Validierung, um die Zuverlässigkeit des Prozesses zu bestätigen.

In der Validierungsleitlinie finden sich hierzu unter Punkt 5.4 „Requalifizierung“, in Anlage 7 „Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)“ und in Anlage 8 „Erneute LQ aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)“ detaillierte Angaben bezüglich des erforderlichen Prüfumfanges.

Im Rahmen der Requalifizierung wird ein Teil der Leistungsqualifizierung wiederholt und mit den Ergebnissen der Leistungsqualifizierung des/ der Vorjahre verglichen.

Entsprechend der Validierungsleitlinie ist mindestens eine Konfiguration (Prozessablauf) zu prüfen. Voraussetzung für diesen verringerten Prüfumfang ist eine Überprüfung und Beurteilung der Freigabedokumentation und Routineprüfungen seit der letzten Leistungsqualifizierung. Nach der Beurteilung der Ergebnisse dieser Prüfung richtet sich dann der Umfang für die Requalifizierung. Die DIN EN ISO 15883-1 fordert für die Leistungsqualifizierung mindestens drei Prozessabläufe mit tatsächlicher Beladung (siehe Punkt 6.10.3.2, Arbeitsablauf, 1. Abs.). Die HYBETA GmbH prüft mindestens zwei Prozessabläufe. Der Nachweis der Reproduzierbarkeit der Prozesse wird durch den Vergleich mit den Ergebnissen des Vorjahres erbracht.

Bericht zur Requalifizierung

Aufgabenstellung

Datum: 29.04.2021
Seite: 7 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

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 durchgeführten Messungen beauftragt und ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.

Die Requalifizierung der Prozesse wurde unter definierten Bedingungen und ordnungsgemäßem Gerätezustand durchgeführt. Veränderungen am Gerät, den Betriebsmitteln oder den aufzubereitenden Medizinprodukten können eine Requalifizierung erforderlich machen. Die Notwendigkeit muss in jedem Einzelfall geprüft werden. Im Zweifelsfall kann das Prüflabor (HYBETA GmbH) befragt werden. Insbesondere die folgenden Punkte haben einen Einfluss auf die Prozessqualität und können somit eine Requalifizierung erfordern:

1. Veränderungen bei der Wasserversorgung (insbesondere des VE-Wassers)
2. Veränderungen bei den Prozesschemikalien (neue Produkte oder anderer Hersteller)
3. Reparatur oder Austausch prozessrelevanter Bauteile (z. B. Steuerungsbauteile usw.)
4. Veränderungen der Beladungen (z. B. neue Medizinprodukte)
5. Veränderungen der Beladungsträger
6. Programmänderungen

Um den ordnungsgemäßen Gerätezustand dauerhaft zu erhalten, sind die vom Gerätehersteller angegebenen Wartungsarbeiten und -intervalle einzuhalten.

Zum Nachweis der dauerhaften Prozessbeherrschung sind die unter Punkt 8 festgelegten Routineprüfungen termingerecht durchzuführen.

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

Bericht zur Requalifizierung

Qualifikation, Verantwortung des Betreibers

Datum: 29.04.2021
Seite: 8 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401_A

3 Qualifikation (MPBetreibV, § 5 Besondere Anforderungen)

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

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

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

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

4 Verantwortung des Betreibers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Es dürfen nur zugelassene Medizinprodukte aufbereitet werden (CE-Kennzeichnung). Zusätzlich müssen für alle aufzubereitenden Medizinprodukte Aufbereitungsanleitungen des Herstellers (siehe DIN EN ISO 17664) vorliegen. Die Kompatibilität mit den in der Aufbereitungseinheit etablierten Aufbereitungsverfahren muss in jedem Einzelfall geprüft und dokumentiert werden. Die Überprüfung der Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse nur stichprobenweise. Da für eine vollständige Überprüfung alle aufzubereitenden Medizinprodukte einer visuellen Kontrolle unterzogen werden müssten, ist die vollständige Überprüfung der aufzubereitenden Medizinprodukte nicht durchführbar. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorgaben dem Betreiber obliegt (siehe MPG und MPBetreibV).

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021
Seite: 9 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

5 Methoden/ Prüfmittel

Die HYBETA GmbH ist für die nachfolgend beschriebenen Untersuchungsmethoden als unabhängiges Prüf- und Kalibrierlaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.

HINWEIS: Die Beschreibung der Methoden ist umfassend und dient als Nachschlagewerk, um die Vorgehensweise zur Ermittlung von Prüfergebnissen nachvollziehbar zu machen. Je nach Verwendungszweck und/ oder Ausstattung eines RDG kann es daher vorkommen, dass in diesem Teil des Berichts beschriebene Methoden nicht angewendet wurden.

5.1 Prüfung des Flottenvolumens

Die Methode zur Bestimmung des Flottenvolumens (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes erfolgt in Abhängigkeit der baulichen Gegebenheiten vor Ort.

Methode 1 (Wasseruhrmethode):

Es wird eine geeichte Wasseruhr an die Wasserzuleitung angeschlossen, mit der der Reinigungsschritt erfolgt. Die eingeflossene Wassermenge wird durch die Zählerstände der Wasseruhr vor und nach dem entsprechenden Verfahrensschritt ermittelt und dokumentiert.

Methode 2 (Zentimetermaßmethode):

Für verschiedene Gerätetypen stehen Tabellen zur Verfügung, in denen die zugelaufene Wassermenge entsprechend der Höhe des Wasserstandes dokumentiert ist. Zur Ermittlung des Flottenvolumens wird der Prozess nach dem Wasserzulauf in dem zu prüfenden Programmschritt unterbrochen, um nach dem Öffnen der Spülkammertür mittels eines Zentimetermaßes den Wasserstand an einem in den entsprechenden Tabellen festgelegten Punkt zu messen. Der ermittelte Wasserstand in Zentimeter (cm) wird mit Hilfe der Tabelle in eine Wassermenge in Liter (l) (Flottenvolumen) umgerechnet.

Bei Geräten, die mit einem Vorratstank ausgestattet sind, erfolgt die Messung ebenfalls mittels eines Zentimetermaßes. Die Berechnung des Flottenvolumens erfolgt dann auf der Basis der Grundfläche des Tanks, multipliziert mit der gemessenen Höhe des Wasserstandes.

Methode 3 (Markierungsmethode):

Es wird das zu prüfende Programm gestartet. Nach Beendigung des Wasserzulaufs in dem Programmschritt, für den das Flottenvolumen ermittelt werden soll, wird das Programm unterbrochen. Der bei Stillstand des RDG in der Spülkammer erreichte Wasserstand wird mit einer Markierung versehen. Danach wird das in der Spülkammer stehende Wasser abgepumpt. Mittels eines Messbechers wird danach die Spülkammer bis zu der angebrachten Markierung gefüllt. Die Füllmenge entspricht dem Flottenvolumen in dem zu prüfenden Programmschritt.

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

5.2 Prüfung der Dosiermenge der Prozesschemikalien

Für die Bestimmung der Dosiermengen werden in Abhängigkeit von der Geräteausstattung des RDG zwei unterschiedliche Methoden angewandt. Die Bestimmung erfolgt entweder gravimetrisch oder durch Auslitern.

Bei der gravimetrischen Methode wird das Gewicht des Gebindes der jeweiligen Prozesschemikalie vor und nach dem Dosierschritt gemessen und dokumentiert.

Die Seriennummer und das Kalibrierprotokoll der Waage sind im Anhang F beigefügt.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021
Seite: 10 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

Das Auslitern erfolgt mittels Messbecher. Hierzu wird eine vorgegebene Menge der jeweiligen Prozesschemikalie in den Messbecher umgefüllt. Die Menge wird durch Ablesen des Füllstands des Messbechers vor und nach der Dosierung ermittelt und anschließend dokumentiert.

5.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

Die Konzentration der Prozesschemikalien wird aus dem Flottenvolumen (l) und der zudosierten Menge der Prozesschemikalien (ml) berechnet. Der Prozesschemikalienanteil wird in Prozent (%), oder in Milliliter Prozesschemikalien je Liter Flottenvolumen (ml/l) angegeben.

5.3 Prüfung der pH-Werte

Die Überprüfung der pH-Werte wird mittels eines pH-Wert-Messgerätes durchgeführt.

Während des Reinigungsschrittes wird eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert mittels Messgerät gemessen und dokumentiert. Hinweise zur Kalibrierung des Messgerätes sind im Anhang F zu finden.

5.4 Prüfung der Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

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

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

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

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

5.5 Prüfung der Reinigungsleistung

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung werden zwei Verfahren angewendet.

Zum einen werden Prüfinstrumente mit definierter Anschmutzung verwendet. Des Weiteren werden real, durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente in die Überprüfung miteinbezogen.

Der Reinigungs-/Desinfektionsprozess wird nach der Reinigungsstufe (vor der thermischen Desinfektion) unterbrochen. Alle Prüfinstrumente werden entnommen und einzeln verpackt.

Auch die durch den tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente werden vor der thermischen Desinfektion entnommen. Noch vor Ort erfolgt eine intensive Spülung mit einer definierten Menge alkalischer SDS-Lösung.

Die Ablösung von eventuell vorhandenen bereits denaturierten Proteinen vom Medizinprodukt wird durch die alkalische SDS-Lösung verbessert. Die Prüfinstrumente (Crile-Klemmen) und Eluate (aufgefangene SDS-Lösung) der Realinstrumente werden im Labor der HYBETA GmbH mit der quantitativen Biuret/BCA-Methode gemäß DIN EN ISO 15883 Anhang C auf Restproteine untersucht.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021
Seite: 11 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401_A

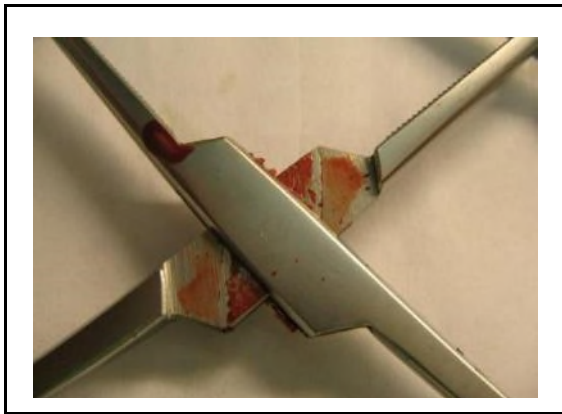
Nicht bei allen RDG ist es möglich, den Prozess vor der Desinfektionsphase zu unterbrechen und nach der Entnahme der Prüfinstrumente fortzusetzen. In diesen Fällen läuft der Prozess bis zum Ende durch und die Prüfinstrumente werden nach Prozessende entnommen. Die Probengewinnung im Labor erfolgt mittels einer auf pH 11 eingestellten SDS-Lösung, um die Rückgewinnbarkeit von Proteinen sicherzustellen.

Um einen Bezug zu gegebenenfalls durchzuführenden Routineprüfungen herzustellen, werden zusätzlich die beim Betreiber eingesetzten Prozessindikatoren im Prozess geprüft.

5.5.1 Prüfinstrumente mit definierter Prüfanschmutzung

Als Prüfanschmutzung wird heparinisertes Schafsblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Als Prüfinstrumente dienen Arterienklemmen nach Crile (Abbildung 1).

Abbildung 1 Arterienklemme nach Crile



Von dem entsprechend der Norm vorbehandelten Blut werden 100 µl in das Gelenk pipettiert. Die Prüfinstrumente werden anschließend abweichend von der Validierungsleitlinie (siehe unten) mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur getrocknet.

Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung werden je Prozess mindestens fünf Prüfinstrumente auf dem Beladungsträger zusätzlich zur Echtbeladung verteilt.

Die Beurteilung des Reinigungsergebnisses erfolgt visuell sowie mittels quantitativer Restproteinbestimmung nach Biuret/ BCA-Methode.

5.5.1.1 Abweichung von der Validierungsleitlinie

Entsprechend der Validierungsleitlinie sollen die Arterienklemmen eine Stunde bei 45 °C getrocknet werden. Um den Antrocknungsbedingungen beim Betreiber gerecht zu werden, wird von dieser Vorgehensweise abgewichen. Die Anschmutzung und Antrocknung erfolgt in Anlehnung an die ISO/TS 15883-5 Anhang A. Allerdings wird die Antrocknungsdauer der Prüfinstrumente der vor Ort üblichen Zwischenlagerungsdauer angepasst. Hierdurch ergeben sich für die durchzuführenden Prüfchargen Zwischenlagerungszeiten von mindestens 1 bis ca. 6 Stunden.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Medizinprodukte über Nacht entsorgt und erst am Folgetag aufbereitet werden. Durch die verlängerte Antrocknungsdauer ist die Anforderung an den Reinigungsprozess höher als bei der üblichen Entsorgungsdauer (bis zu 6 Stunden). Kommt es bei dem Auftraggeber (Betreiber) zu solchen erhöhten Antrocknungszeiten, wird dies bei der Antrocknungsdauer der definiert angeschmutzten Arterienklemmen berücksichtigt und es wird die längste vorkommende Antrocknungsdauer eingehalten.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021
Seite: 12 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401_A

5.5.1.2 Begründung für die Abweichung von der Validierungsleitlinie

In der Validierungsleitlinie unter Punkt 5.2.3.1 wird ausdrücklich auf Verwendung möglichst repräsentativer, praxisnaher und vergleichbarer Anschmutzungen hingewiesen.

Die bisher bei Prozessvalidierungen gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse im Umgang mit der Anschmutzung, Antrocknung, Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen und der damit verbundenen erheblichen Korrosion waren Anlass die Methode praxisnaher zu gestalten und den realen Bedingungen beim Betreiber anzupassen.

Bedingt durch die Anschmutzung der Arterienklemmen im Labor und der damit verbundenen Logistik, verblieb die Anschmutzung früher bis zu 14 Tage auf den Arterienklemmen. Die in der Validierungsleitlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Konservierung (Verpackung in entlüfteten Folien sowie kühle Lagerung und Transport) reichen nicht aus, Korrosion an den Arterienklemmen zu verhindern (Laut der Broschüre des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) „Aufbereitung richtig gemacht“ ist bereits ab einer Anschmutzungsdauer von 6 Stunden mit Korrosion zu rechnen).

Die Korrosion, die während der Dauer der Anschmutzung auf den Arterienklemmen entsteht, ist laut Validierungsleitlinie kein Bewertungskriterium, kann aber die Ergebnisse der Überprüfung der Reinigungsleistung negativ beeinflussen.

5.5.2 Real verschmutzte Medizinprodukte

Die Prüfbeladungen werden aus den real durch die Anwendung verschmutzten Medizinprodukten zusammengestellt, gemäß den Kriterien der Leitlinie ausgewählt und im Ergebnisteil des Berichts dokumentiert. Weiterhin wird die gesamte Beladung visuell vor und nach der Reinigung überprüft und stark verschmutzte MP mit schwer zugänglichen Bereichen (z. B. Gelenke und Hohlkörper) werden zusätzlich vor und nach dem Reinigungsprozess fotografiert und in den Anhängen des Berichts dokumentiert.

Wenn alle Ergebnisse die Akzeptanzkriterien der KRINKO-BfArM-Empfehlung bzw. der Validierungsleitlinie erfüllen, kann von einem reproduzierbaren Ergebnis ausgegangen werden.

5.5.3 Medizinprodukte mit Hohlkörpern/ Lumen

Laut Leitlinie wird bei der Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten, z. B. MIC-Instrumenten, Augen-Instrumenten etc., eine Prüfbeladung mit einem geeigneten Beladungsträger geprüft. Es werden je Beladung drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente mit realer Anschmutzung überprüft. Da eine visuelle Prüfung nach dem Reinigungsprozess in der Regel nicht möglich ist, werden Restproteinbestimmungen an den Instrumenten durchgeführt. Die Elution erfolgt vor Ort und das gewonnene Eluat wird im Labor ausgewertet.

Zusätzlich können für die Überprüfung der Reinigung mit Blut angeschmutzte Metallplättchen eingesetzt werden, sofern eine Restproteinprüfung am Realinstrument nicht möglich ist. Bedingt durch die geringere Oberfläche des Prüfkörpers und um eine ausreichende Anhaftung der Prüfanschmutzung zu erreichen, beträgt die aufgebrachte Blutmenge 10 µl / Metallplättchen.

Die Metallplättchen werden auf verschiedene Weise verwendet. Sie können z. B. in einen Schlauch geschoben werden oder an Adaptionen des Beladungsträgers angeschlossen werden, um die Durchspülung einzelner oder bestimmter Adaptionen des Beladungsträgers zu prüfen. Die Schläuche mit den angeschmutzten Metallplättchen werden auch hinter Medizinprodukten angeschlossen, die am Beladungsträgers adaptiert sind, um zu prüfen, ob eine Durchspülung des Hohlkörperinstruments im Prozess erfolgt.

Die Beurteilung des Prüfkörpers erfolgt visuell und wird im Ergebnisteil dokumentiert.

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021
Seite: 13 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Abbildung 2 Metallplättchen mit Schafsblut-Anschmutzung



Darüber hinaus werden die auf diese Weise angeschmutzten Metallplättchen benutzt, um die Reinigungsleistung bei Prozessen mit geringen Anforderungen an die Reinigungsleistung (z. B. Container-Programm) zu prüfen. Hier werden die Metallplättchen direkt auf den zu reinigenden Oberflächen angebracht.

Da verwendete Container nicht immer eine sichtbare Anschmutzung aufweisen, wird im Rahmen der Reinigungsprüfung auf eine Prüfanschmutzung zurückgegriffen. Hierzu werden die Container zur Visualisierung der Reinigungsleistung mit heparinisiertem Schafsblut manuell angeschmutzt.

5.6 Prüfung der Desinfektionsleistung

5.6.1 Thermoelektrische Überprüfung

Die Temperaturmessungen erfolgten mit kalibrierten Datenloggern Typ EBI-10 und EBI-12 der Firma Ebro. Die Logger haben einen Temperatur-Sensor der Klasse Pt 1000 mit einem Messbereich von – 40 °C bis + 140 °C. Die Auflösung beträgt 0,1 °C bei einer Genauigkeit von $\pm 0,1$ °C.

Das Messintervall ist variabel einstellbar und betrug bei den durchgeführten Messungen 1 Sekunde.

Die Auswertung der Messdaten erfolgte mit der validierten Version der Auswertungssoftware Winlog.validation.

Das Kalibrierungsintervall der eingesetzten Logger ist weder in der DIN EN 15883-1 noch in der Leitlinie festgeschrieben. Es wird ein verifizierter Status der Kalibrierung entsprechend der technischen Anforderungen gefordert. Entsprechend der Herstellerempfehlung wird ein jährliches Kalibrierungsintervall eingehalten.

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

5.6.2 Messpunkte

Die Sensoren für die Überprüfung der Temperaturen während der Reinigung und der Desinfektion wurden zwischen den Medizinprodukten, an den Beladungsträgern und den Kammerwänden positioniert. Zusätzlich wurden, entsprechend der DIN EN ISO 15883-1, Messstellen an zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken des Beladungsträgers und in der ungefähren geometrischen Mitte des Beladungsträgers gewählt.

5.6.3 Prozessindikatoren

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

Bericht zur Requalifizierung

Methoden/ Prüfmittel

Datum: 29.04.2021
Seite: 14 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401 A

Diese Vorgehensweise ermöglicht den direkten Vergleich der Reinigungsergebnisse der Crile-Klemmen und der durch realen Gebrauch angeschnitzten Medizinprodukte mit den Ergebnissen der eingesetzten Prozessindikatoren.

Es wird jeweils der Reinigungsindikator eingesetzt, der bei dem Betreiber zur Anwendung kommt. Sofern es bei dem Betreiber noch keine Festlegung auf einen für Routineprüfungen einzusetzenden Reinigungsindikator gibt oder eine Umstellung auf einen anderen standardisierten Reinigungsindikator vorgesehen ist, können auch mehrere unterschiedliche Prozessindikatoren begleitend zur Validierung eingesetzt werden.

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

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

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

5.7 Prüfung der Trocknungsleistung

Für alle relevanten Prüfbeladungen wird die Trocknungsleistung visuell überprüft. Die Bewertung wird nach den Kriterien der Validierungsleitlinie durchgeführt.

Bei der Prüfung der Trocknungsleistung nach Validierungsleitlinie wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021
Seite: 15 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

6 Akzeptanzkriterien

Im Rahmen der Requalifizierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen müssen die Ergebnisse der bisherigen Leistungsqualifizierungen bestätigt werden.

Eine Wiederholung der Installationsqualifizierung oder der Funktionsqualifizierung ist nur nach Veränderungen der Betriebsmittelversorgung oder konstruktiven Veränderungen am Gerät durchzuführen (siehe Punkt 4 Verpflichtungen des Betreibers).

Die Qualifizierung wird in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883 und die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI durchgeführt.

RDG, die nach dem Erscheinen (2006) der DIN EN ISO 15883 in Betrieb genommen wurden, sollten dieser entsprechen. Bei diesen Geräten kann davon ausgegangen werden, dass die Prozesse validierbar sind und die Anforderungen sowohl an die Reinigungsleistung als auch an die Desinfektionsleistung erfüllt werden.

Bereits in Betrieb befindliche Geräte, die nicht den grundlegenden Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen, sollten die nachfolgend aufgeführten Punkte erfüllen:

- automatische/elektronische Programmsteuerung
- automatische Fehlermeldung bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- automatische Dosierung
- Chargendokumentationssystem (unabhängig von der Steuerung)

Bei Geräten, die die oben aufgeführten Punkte teilweise nicht erfüllen, muss eine Risikoanalyse durchgeführt und ggf. ergänzende Maßnahmen und entsprechende Routineprüfungen festgelegt werden (siehe Punkt 8).

Die Leistungsqualifizierung erfolgt nach DIN EN ISO 15883 mit Abweichungen zu der Validierungsleitlinie. Die durchgeführten Prüfungen gelten als bestanden, wenn die in der Validierungsleitlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Zusätzliche Anforderungen ergeben sich aus der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese werden (soweit zutreffend) ebenfalls berücksichtigt und ggf. beschrieben.

6.1 Wasserversorgung

6.1.1 Flottenvolumen

Das Flottenvolumen (je Prozessstufe verbrauchtes Wasser) wird als einwandfrei bezeichnet, wenn das gemessene Flottenvolumen innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Toleranz liegt (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 8.2 b).

6.1.2 Wasserqualität (DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23 und Punkt 6.4)

Das RDG wird mit unterschiedlichen Wasserarten betrieben. Die zur Verfügung stehenden Wasserarten (Kaltwasser, Warmwasser und VE-Wasser) werden den Anforderungen der Prozesse entsprechend für jeden einzelnen Verfahrensschritt verwendet.

Alle verwendeten Wasserarten müssen mikrobiologisch einwandfrei sein und den Anforderungen der Trinkwasserverordnung entsprechen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.23.2). Der Zulauf von Kalt- und Warmwasser erfolgt direkt über das Trinkwassernetz des Betreibers. Hierfür liegen in der Regel entsprechende Befunde vor, die beim Betreiber eingesehen werden können.

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021
Seite: 16 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

Die Verwendung von VE-Wasser bei der Spülung und bei der thermischen Desinfektion verhindert die Bildung von Belägen auf MP. Daher ist die Qualität des VE-Wassers für den Prozess von entscheidender Bedeutung und muss deshalb überprüft und dokumentiert werden. Grenzwerte für die chemische Reinheit werden in der DIN EN ISO 15883-1 nicht vorgegeben (siehe Punkt 6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers). Die Leitlinie gibt Grenzwerte vor, die sich an den Vorgaben für das Speisewasser für die Dampfsterilisation orientieren (siehe DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, Grenzwerte für Verunreinigung des Speisewassers).

Die wichtigsten Werte sind:

1. Leitfähigkeit ($\leq 15 \mu\text{S/cm}$)
2. pH-Wert (5–7,5)
3. Gesamthärte ($< 0,02 \text{ mmol CaO/l}$)
4. Salzgehalt ($< 10 \text{ mg/l}$)
5. Phosphat ($< 0,5 \text{ mg/l}$)
6. Silikat ($< 1 \text{ mg/l}$)
7. Chlorid ($< 0,5 \text{ mg/l}$)

Abweichend von der DIN EN 285 wird in der Validierungsleitlinie für die Leitfähigkeit ein Grenzwert von $\leq 15 \mu\text{S/cm}$ angegeben.

Eine abschließende Bewertung des Gesamtprozesses kann nur bei Vorliegen der relevanten Untersuchungsbefunde des VE-Wassers erfolgen. Liegen zum Zeitpunkt der Leistungsqualifizierung nicht alle erforderlichen Ergebnisse vor, kann die Bewertung auch nachträglich und unabhängig von der Leistungsqualifizierung erfolgen. Die Verantwortung hierfür liegt beim Betreiber. Die HYBETA GmbH ist bei der Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen und bei der Bewertung der Ergebnisse (auch nachträglich) behilflich.

6.2 Dosiermengen der Prozesschemikalien

Die Dosierung ist einwandfrei, wenn die gemessenen Dosiermengen mit den programmierten Werten übereinstimmen und innerhalb der vom Hersteller des RDG angegebenen Genauigkeit liegen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Punkt 5.7.5).

Bei fehlenden Angaben des Herstellers zur Genauigkeit und Wiederholbarkeit finden die Kriterien zur Wiederholbarkeit (Reproduzierbarkeit) nach DIN EN ISO 15883-2 Anwendung. Danach muss die Genauigkeit der Wiederholbarkeit $\pm 5 \%$ oder besser sein (DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.1.6).

Bei zwei Messungen darf die Dosiermenge demnach um maximal 10 % voneinander abweichen.

Hinweis 1: Wird die Genauigkeit der Wiederholbarkeit der Dosiermengen in Programmen mit abweichend programmierten Dosiermengen geprüft, kann die Einhaltung der zulässigen Abweichung berechnet werden.

Hinweis 2: Einige RDG sind mit einer dynamischen Steuerung der Dosierung ausgestattet. Das bedeutet, dass sich das Flottenvolumen nach dem Beladungsträger und der Beladung richtet und daher Schwankungen unterliegt. Die Dosiermenge richtet sich in diesem Fall nach der eingelaufenen Wassermenge in dem jeweiligen Prozess, sodass die vorgesehene bzw. programmierte Konzentration eingehalten wird. Bei der Leistungsqualifizierung wird immer die tatsächliche Dosiermenge des Prüfzyklus ermittelt und bewertet. Die Soll-Dosiermenge kann daher bei gleichem Programm und mehreren Prüfzyklen unterschiedlich sein.

6.2.1 Konzentration der Prozesschemikalien

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

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021
Seite: 17 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

6.3 pH-Werte

Der pH-Wert im alkalischen Bereich steht in direkter Abhängigkeit zur Temperatur, d. h. bei zunehmender Temperatur sinkt der pH-Wert. Es wird während des Reinigungsschrittes eine Wasserprobe entnommen und der pH-Wert bezogen auf eine Temperatur von ca. 25 °C gemessen und dokumentiert.

Der pH-Wert gilt als in Ordnung, wenn der gemessene pH-Wert den im Datenblatt dokumentierten Werten des Herstellers der Prozesschemikalie entspricht.

6.4 Leitfähigkeitsmessung in der Schlusspülflotte

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

Die Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers wird mit der Leitfähigkeit der Schlusspülflotte verglichen. Der maximal zulässige Anstieg der Leitfähigkeit in Bezug auf eine toxikologische Bedenklichkeit wird vom Hersteller der Prozesschemikalien vorgegeben (siehe Tabelle 1). Falls dieser überschritten wurde, wird eine Probe der Schlusspülflotte entnommen und dem Hersteller der Prozesschemikalien zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien im Schlusspülschritt zur Verfügung gestellt.

Ein zum Einsatz kommender Klarspüler ist von dieser Prüfung ausgenommen, da diese Prozesschemie nicht abgespült wird und auf dem Medizinprodukt verbleibt. Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebene maximale Konzentration des Klarspülers darf dabei nicht überschritten werden.

Tabelle 1 Akzeptanzkriterien für den maximalen Anstieg der Leitfähigkeit

Hersteller Prozesschemie	Produkt	maximal zulässiger Anstieg der Leitfähigkeit [$\mu\text{S}/\text{cm}$]
Dr. Weigert	Neodisher FA	79
Dr. Weigert	Neodisher Z	120
Dr. Weigert	Neodisher mediclean	19

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: 29.04.2021
Seite: 18 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

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: 29.04.2021
Seite: 19 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

6.5.2.2 Bewertung der Reinigung nach der Validierungsleitlinie (Realinstrumente)

Bei den Realinstrumenten wurde zusätzlich eine Unterteilung in Instrumentengruppen vorgenommen und in Abhängigkeit von der Instrumentengröße (Oberfläche in 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	Schiebeschäftinstrumente (nicht zerlegbar): Stanzen, Rongeure	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP)	< 100 µg / Instrument
		Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg / Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen)	< 75 µg / Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg / Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser)
		Arbeitselement einzeln z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch	< 50 µg / Arbeitselement
		nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 40 µg / Maulteil mit Gelenk
5	Mikroinstrumente	quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg / Instrument
			< 20 µg / Instrument (Augeninstrumente)

*Polypropylen

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021
Seite: 20 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

6.6 Anforderungen CJK-/ vCJK-Prophylaxe

Die Anforderungen an die CJK-/ vCJK-Prophylaxe sind in der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschrieben (Anlage 7: „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte“).

Für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß mit Risikogewebe in Berührung kommen, sollen bei der Aufbereitung wenigstens zwei für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombiniert werden. Für die maschinelle Reinigung wird dazu folgendes Prozedere beschrieben (Zitat):

„Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C) zu erwarten. Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise (s. z. B. Liste der ANSM [7, 8])“.

Diese Vermutungswirkung wird von Anwendern, Überwachungsbehörden und zertifizierenden Unternehmen unterschiedlich interpretiert (die Einhaltung der aufgeführten Parameter wird als zwingend oder nur als Beispiel angesehen).

Auch gibt es unterschiedliche Auffassungen in Bezug auf die in der KRINKO-BfArM-Empfehlung genannte Temperatur (*Protein nicht fixierende Temperatur* (z. B. 55 °C)). Ein Teil des oben genannten Personenkreises vertritt die Auffassung, dass die Temperatur unterhalb von 55 °C liegen muss, um „nicht fixierend“ zu sein. Andere sind der Auffassung die Temperatur muss oberhalb von 55 °C liegen, weil die Reinigungsleistung bei alkalischen Reinigern mit steigender Temperatur verbessert wird.

Aus diesen Gründen erfolgt im Ergebnisteil dieses Berichts nur die Bewertung der Einhaltung der beispielhaft genannten Prozessparameter (pH-Wert > 10, Einwirkzeit über 10 min, 55 °C).

Auf das Gesamtergebnis der Leistungsqualifizierung hat diese Bewertung keinen Einfluss, sofern die KRINKO-BfArM Anforderung „entscheidend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung“ im Rahmen der Leistungsqualifizierung nachgewiesen wurde (siehe Ergebnisse der Reinigungsleistung in diesem Bericht).

6.7 Desinfektion

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur muss sowohl in der Kammer als auch auf der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde.

Diese Temperatur-Zeit-Beziehung wird durch den A₀-Wert beschrieben. Die Desinfektionsleistung kann somit für unterschiedliche hygienische Ansprüche durch die Bestimmung des A₀-Wertes beurteilt werden.

Nach DIN EN ISO 15883-2, Punkt 4.3.2 muss in der Desinfektionsstufe ein A₀-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 A₀-Wert von mindestens 3.000 erreicht wird (Punkt 4.3.3).

Ein A₀-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 A₀-Wert von 3.000 erforderlich (z. B. 90 °C über 5 min) (siehe Validierungsleitlinie, Anlage 7: Das A₀-Konzept der DIN EN ISO 15883).

HINWEIS: Bei einigen RDG bzw. Chargendokumentationssystemen wird der von der Gerätesteuerung ermittelte A₀-Wert auf dem Chargenausdruck dokumentiert. Hier kann es zu teils erheblichen Abweichungen

Bericht zur Requalifizierung

Akzeptanzkriterien

Datum: 29.04.2021
Seite: 21 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-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: 29.04.2021
Seite: 22 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

7 Ergebnisse

7.1 Installationsqualifizierung (IQ)

Im Rahmen der Requalifizierung ist keine Installationsqualifizierung erforderlich. Alle prozessrelevanten Daten der Installationsqualifizierung wurden dennoch erfasst und befinden sich im Anhang A.

Die letzte dokumentierte Installationsqualifizierung (IQ) fand am 07.12.2014 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 01	ja
VAR TD NR	P 02	ja
DES-VAR-TD-AN	P 03	ja
SCHUH-TD 80/8	P 04	ja
CONTAINER-NR	P 05	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 07.12.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse

Datum: 29.04.2021
Seite: 23 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

7.2.1 Beladungsträger

Für das RDG 074323785 stehen die nachfolgend aufgeführten Beladungsträger (Tabelle 5) zur Verfügung.

Tabelle 5 Beladungsträger

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln
Schuhwagen	Aufnahme von OP-Schuhen

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

7.2.2 Prozesschemikalien

Im Gerät werden die in der folgenden Tabelle aufgeführten Prozesschemikalien eingesetzt.

Tabelle 6 Prozesschemikalien

Produktname	Hersteller	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher FA	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	DES VAR TD
Neodisher Z	Dr. Weigert	flüssiger Neutralisator	DES VAR TD
Neodisher mediclean	Dr. Weigert	flüssiger alkalischer Reiniger	alle, außer VAR TD NR

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: 29.04.2021
Seite: 24 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

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 119	MIC-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung
2	VAR TD NR Charge 124	OP-Wagen	Reinigungsleistung/ Desinfektionsleistung

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 25 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

7.3.1 Ergebnisse Prüfzyklus 1/ Charge 119

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	Reinigen	24	24
VE-Wasser	Neutralisieren	19	19

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 26 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

7.3.1.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 10 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung ± 10 %
Neodisher FA	144	96,0	96	in Ordnung
Neodisher Z	36	30,0	28	in Ordnung

Tabelle 11 Konzentration Prozesschemikalien

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Hersteller- angabe)	Bewertung
Neodisher FA	96,0	24	0,4	0,2-0,4	in Ordnung
Neodisher Z	30,0	19	0,15	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]
11,6	55,7	10

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 27 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-1

7.3.1.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 16,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

Tabelle 13 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	1,7 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Neodisher FA	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	79 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Neodisher Z	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	120 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Schlusspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	16,5 $\mu\text{S}/\text{cm}$

7.3.1.4 Ergebnisse Reinigungsleistung

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

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C1.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

Tabelle 14 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [$\mu\text{g}/\text{Instr.}$]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 1047	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 2052	Prüfkörper	Ebene 2, vorne links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 2891	Prüfkörper	Ebene 3, vorne links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 3820	Prüfkörper	Ebene 3 hinten links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4130	Prüfkörper	Ebene 3, hinten, rechts	nein	<100	5	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: 29.04.2021
Seite: 28 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-1

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 1-1	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	5	bestanden
real verschm. MP 1-2	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	5	bestanden
real verschm. MP 1-3	Realinstrumente	adaptiert	nein	<100	5	bestanden
real verschm. MP 1-4	Realinstrumente	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
real verschm. MP 1-5	Realinstrumente	Ebene 3, 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	
55,7	56,96	55	bestanden

Tabelle 17 Spüldruck Reinigungsleistung

Spüldruck [mbar]	Bemerkung
1.255	Logger adaptiert

Tabelle 18 Einwirkzeit Reinigungsleistung

Ist [min]	Soll [min]	Bewertung
10	10:00	bestanden

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 29 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

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
90,35	6.887	≥ 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: 29.04.2021
Seite: 30 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

7.3.2 Ergebnisse Prüfzyklus 2/ Charge 124

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 Bohrer	Blut
3	Akku Reamer	Blut
4	Akku Dermatom	Blut
5	Hautnetzgerät Meshgraft	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	Reinigen	23	23

Das gemessene Flottenvolumen stimmt mit den Herstellerangaben überein.

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 31 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

7.3.2.3 Ergebnisse Prozesschemikalien

Die Überprüfung der Dosiermengen wurde mittels der gravimetrischen Methode durchgeführt.

Tabelle 22 Dosiermenge Prozesschemikalien

Produktname	gemessene Dosiermenge [g]	gemessene Dosiermenge umgerechnet in [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung ± 10 %
Neodisher mediclean	208	189,1	184	in Ordnung

Tabelle 23 Konzentration Prozesschemikalien

Produktname	Chemie [ml]	Wasser [l]	Konzentr. Ist [%]	Konzentr. Soll [%] (lt. Herstellerangabe)	Bewertung
Neodisher mediclean	189,1	23	0,82	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]
10,1	55,01	10

7.3.2.3.2 Ergebnisse der Messung Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte

Die Messung der Leitfähigkeit des ankommenden VE-Wassers ergab einen Wert von 1,7 µS/ cm. Die Leitfähigkeit in der Schlusspülflotte beträgt 16,8 µS/ cm und liegt somit innerhalb der festgelegten Akzeptanzkriterien des Herstellers der Prozesschemikalien.

Tabelle 25 Ergebnisse toxikologische Unbedenklichkeit Schlusspülwasser

Medium	Vorgabe/ Messwert	elektrische Leitfähigkeit
ankommendes VE-Wasser	Leitfähigkeit gemessen	1,7 µS/ cm
Neodisher mediclean	Leitfähigkeit nach Herstellerangaben	19 µS/ cm
Schlusspülwasser	Leitfähigkeit gemessen	16,8 µS/ cm

Bericht zur Requalifizierung

Ergebnisse Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 32 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

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 Antrocknungsdauer der bei diesem Zyklus eingesetzten Prüfanschmutzung der Prüfmittel beträgt 1 Stunde.

Die Bilddokumentation befindet sich im Anhang C2.2. Das Prüfprotokoll des Labors mit Ergebnissen der Restproteinbestimmungen befindet sich im Anhang B2.

Tabelle 26 Ergebnisse Reinigungsleistung Prüfkörper

Prüfinstrument/ Prüfkörper	Gruppe (siehe 6.5)	Messpunkt/ Lokalisation	sichtbare Rest- anschmutzung	Restprotein [µg/Instr.]		Bewertung
				Soll	Ist*	
Klemme 4336	Prüfkörper	Ebene 1, vorne, links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4341	Prüfkörper	Ebene 2 vorne links	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4557	Prüfkörper	Ebene 3 Mitte	nein	<100	5	bestanden
Klemme 4560	Prüfkörper	Ebene 4 vorne links	nein	<100	12	bestanden
Klemme 4926	Prüfkörper	Ebene 4 hinten rechts	nein	<100	5	bestanden
Reinig. Prüfkörper 2	Prozessprüfsystem	Ebene 1, vorne, links	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: 29.04.2021
Seite: 33 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Im Rahmen der Reinigungsprüfung wurde auch die Temperaturverteilung in der Spülkammer und in der Beladung ermittelt. Der Temperaturverlauf des Prozesses wurde an mehreren Messpunkten aufgezeichnet. In der Tabelle 28 ist der Messpunkt mit dem Minimal- und dem Maximalwert aufgeführt, alle anderen Messpunkte sind im Anhang C2.3 aufgeführt.

Tabelle 28 Temperatur Reinigungsleistung

Ist-Temperaturen		Soll-Temperatur	Bewertung
min. Temp. [°C]	max. Temp. [°C]	prog. Temp +/- 5 °C	
55,01	56,97	55	bestanden

Tabelle 29 Spüldruck Reinigungsleistung

Spüldruck [mbar]	Bemerkung
1.434	Logger adaptiert

Tabelle 30 Einwirkzeit Reinigungsleistung

Ist [min]	Soll [min]	Bewertung
10	10:00	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
90,11	6.654	≥ 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: 29.04.2021
Seite: 34 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-A

7.4 Vergleich der Messergebnisse/ Reproduzierbarkeit

Die aktuell ermittelten Ergebnisse aus der Leistungsqualifizierung wurden mit den Ergebnissen der letzten Leistungsqualifizierung vom 07.12.2014 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: 29.04.2021
Seite: 35 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

8 Routineprüfungen

Nach Angaben des Herstellers entspricht das Gerät den Anforderungen der DIN EN ISO 15883. Geräte, die den Anforderungen der Norm entsprechen, sind mit steuerungsunabhängigen Überwachungs- und Dokumentationssystemen ausgestattet.

Die Mindestanforderung ist in DIN EN ISO 15883-2 definiert. Danach muss ein RDG mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente mindestens die Prozesstemperatur unabhängig von der Steuerung aufzeichnen (ISO 15883-2, Punkt 5.3). Dieses wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau b der Prozessverifizierung beschrieben:

Verifizierung des Erreichens der Bedingungen für die thermische Desinfektion durch Aufzeichnung der Verfahrensbedingungen unabhängig von der Steuerung.

Zusätzliche Anforderungen an die Chargendokumentation sind in der DIN EN ISO 15883-1 unter dem Punkt 5.11 Prozessverifizierung geregelt. Danach müssen RDG, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die keiner Sichtprüfung unterzogen werden können, mit einem von der Steuerung unabhängigen Aufzeichnungssystem ausgestattet sein, welches die Prozessvariablen dokumentiert, die für ein zufriedenstellendes Ergebnis der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Bedeutung sind. Auf diese Weise kann im Rahmen der Freigabe des Prozesses die Einhaltung der Prozessparameter geprüft werden, die bei der Validierung des Prozesses zu einwandfreien Reinigungsergebnissen auch an nicht visuell kontrollierbaren Medizinprodukten geführt hat. Dies wird in der DIN EN ISO 15883-1 als Niveau c der Prozessverifizierung beschrieben:

Verifizierung des Erreichens derjenigen Prozessvariablen, die sowohl die Verfahrensbedingungen der Reinigungs- als auch der Desinfektion betreffen, durch Aufzeichnung unabhängig von der Steuerung.

Zur Bewertung unterschiedlicher Ausbaustufen von Aufzeichnungssystemen und den normativen Festlegungen für Routineprüfungen (siehe DIN EN ISO 15883-1, Tabelle A.1) wurde in der Validierungsleitlinie auf diesen normativen Grundlagen die Checkliste 11 „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineprüfungen der technischen Funktion“ erstellt. Nach dieser Checkliste erfolgt die Festlegung der Intervalle für Routineprüfungen technischer Überwachungssysteme.

Einige RDG-Hersteller haben auf der Grundlage einer Risikoanalyse von der Norm (ISO 15883-1) und der Validierungsleitlinie abweichende Intervalle für Routineprüfungen der technischen Funktion festgelegt. Diese Vorgehensweise ist in der ISO 15883-1 in der Tabelle A.1 beschrieben:

„Die vorgeschlagenen 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: 29.04.2021
Seite: 36 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

Hinweis 2: Bei Angabe eines Intervalls von 12 Monaten erfolgt die Prüfung im Rahmen der Validierung, bzw. Requalifizierung durch den Validierer, sodass durch den Betreiber keine zusätzlichen Prüfungen durchgeführt werden müssen. Bei der Angabe anderer Intervalle für Prüfungen der technischen Funktionen (z. B. „alle 6 Monate“) muss der Betreiber nach Ablauf von 6 Monaten nach der Leistungsqualifizierung die entsprechende Routineprüfung durchführen und dokumentieren. Da nach Ablauf eines weiteren halben Jahres die nächste jährliche Requalifizierung durch den Validierer erfolgt, ergibt sich daraus, dass die Prüfung durch den Betreiber nur einmal jährlich durchzuführen und zu dokumentieren ist.

Weitere Routineprüfungen (z. B. Einsatz von Prozessindikatoren oder Restproteinuntersuchungen) können im Rahmen der Leistungsqualifizierung durch den Validierer und/ oder das hausinterne Qualitätsmanagement festgelegt werden.

Tabelle 32 Routineprüfungen

Lfd-Nr.	Bauteil	Tätigkeit	durch	Intervall
1.	Kammersiebe	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebsmäßig
2.	Spülflügel (Lager)	prüfen (Beweglichkeit)	Bediener	betriebsmäßig
3.	Spüldüsen	prüfen/ reinigen	Bediener	betriebsmäßig
4.	Prozesschemikalien	Füllstand prüfen/ Auffüllen	Bediener	betriebsmäßig
5.	Spülkammer	Sichtkontrolle (Verfärbungen etc.)	Bediener	betriebsmäßig
6.	Anschlüsse Beladungsträger	prüfen (Passgenauigkeit, Dichtigkeit)	Bediener	betriebsmäßig
7.	Temperaturerfassung zur Beurteilung der Desinfektionsleistung	Temperaturdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger	Validierer	alle 12 Monate
8.	Spüldruckerfassung zur Beurteilung der Reinigungsleistung	Spüldruckdokumentation mit einem von Steuerung und Registrierung unabhängigen System z. B. Logger bzw. Reinigungsindikator	Validierer	alle 12 Monate
9.	Dosiereinrichtung	Dosiermengenerfassung zur Ermittlung der Dosiermenge	Validierer, Bediener, Haustechnik	alle 6 Monate
10.	RDG-Kammer	Wasserniveauüberwachung	Validierer	alle 12 Monate

Bericht zur Requalifizierung

Nutzungseinschränkungen

Datum: 29.04.2021
Seite: 37 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-1

9 Nutzungseinschränkungen

Es wurden keine Nutzungseinschränkungen festgelegt.

Bericht zur Requalifizierung

Bemerkungen/ Beobachtungen

Datum: 29.04.2021
Seite: 38 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

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 den aktuellen gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien durchgeführt.

10.2 Reinigungsleistung

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

10.3 Desinfektionsleistung

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

10.4 Wasserqualität

Die Untersuchung der chemischen Reinheit des VE-Wassers nach der Grenzwerttabelle für Verunreinigungen im Speisewasser (DIN EN 285) war einwandfrei. Der Analysenbericht befindet sich im Anhang B3.

Bericht zur Requalifizierung

Änderungsindex

Datum: 29.04.2021
Seite: 39 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-A

11 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	29.04.2021

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 07.12.2014 statt. Die Ergebnisse sind in dem entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Installationsqualifizierung

Datum: 29.04.2021
Seite: 41 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

A1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	06.04.2021
Art des Gerätes	RDG 074323785
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	074323785
Bezeichnung des Betreibers	RDG 074323785
Baujahr	2007
Standort	RDG im Geräteverbund EinsLaz 03

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: 29.04.2021
Seite: 43 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

A2.1 P 01 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: 29.04.2021
Seite: 44 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

A2.2 P 02 VAR TD NR

Tabelle Programmparameter				
Programmschritt	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserart	Dosierung
Vorreinigen	-	5	VE-Wasser	-
Reinigen	55	10	VE-Wasser	Neodisher mediclean
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 07.12.2014 statt. Die Ergebnisse sind im entsprechenden Prüfbericht beim Betreiber einzusehen.

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021
Seite: 46 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

B1.1 Informationen zum Gerät

Datum der Prüfung	06.04.2021
Art des Gerätes	RDG 074323785
Hersteller	Miele
Gerätetyp	G7826
Gerätenummer	074323785
Bezeichnung des Betreibers	RDG 074323785
Standort	RDG im Geräteverbund EinsLaz 03

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: 29.04.2021
Seite: 47 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

B1.3 Funktionsprüfung

Anforderung	Bewertung	Bemerkungen:
Flottenvolumen	in Ordnung	-
Kaltwasser	-	nicht vorhanden
Warmwasser	-	nicht vorhanden
VE-Wasser	in Ordnung	-
Spülarne	in Ordnung	-
Spüldüsen (Sauberkeit)	in Ordnung	-
Beladungswagenankoppelung	in Ordnung	-
Dampf	-	nicht vorhanden
Kondensatabführung	-	nicht vorhanden
Elektroanschluss	in Ordnung	-
Druckluft	-	nicht vorhanden
Abluft	in Ordnung	-
Abwasser	in Ordnung	-
Entleerung nach Abpumpen	in Ordnung	-
Türverriegelung	in Ordnung	-
kein Programmstart bei offener Tür möglich	in Ordnung	-
Tür an der reinen Seite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf	in Ordnung	-
Kalibrierung der Temperaturmessfühler	in Ordnung	-

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

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021
Seite: 48 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

B1.4 Flottenvolumen

Gemessenes Flottenvolumen Charge 119 – DES VAR TD

Verfahrensschritt	Wasserart	Ist [l]	Soll [l] (lt. Herstellerangabe)
Reinigen	VE-Wasser	24	24
Neutralisieren	VE-Wasser	19	19

B1.5 Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Verwendete Prozesschemikalien Charge 119 – DES VAR TD

Produktname	Funktion (Herstellerangaben)	Anwendung im Programm
Neodisher FA	flüssiger alkalischer Reiniger	DES VAR TD
Neodisher Z	flüssiger Neutralisator	DES VAR TD

Gemessene Dosiermengen Charge 119 – DES VAR TD

Produktname:	gemessene Dosiermenge [ml]	programmierte Dosiermenge [ml]	Bewertung
Neodisher FA	96,0	96	in Ordnung
Neodisher Z	30,0	28	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)
DES VAR TD	89 °C	89 °C	90,35 °C

Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021
Seite: 49 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-A

B1.7 Beladungsträger

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

Bezeichnung Beladungsträger	Verwendungszweck
OP-Wagen	Aufnahme von OP-Sieben
MIC-Wagen	Aufnahme von MIC-Instrumenten
AN-Wagen	Aufnahme von Anästhesiematerial
Containerwagen	Aufnahme von Containern und Schüsseln
Schuhwagen	Aufnahme von OP-Schuhen

OP-Wagen

Die OP-Wagen bestehen aus einem Grundgestell mit zwei oder mehr Reinigungsebenen. Auf jeder Ebene ist Platz für bis zu drei Instrumentensiebe. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem mündet in die auf jeder Reinigungsebene befindlichen zusätzlichen Spülflügel.

B1 Abbildung 1 OP-Wagen



Bericht zur Requalifizierung

Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021
Seite: 50 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

MIC-Wagen

Der MIC-Wagen besteht aus einem Grundgestell mit einem Gitterboden. Auf dem Grundgestell ist ein sich weiter verzweigendes Rohrsystem montiert. Das Rohrsystem endet mit einer Andockvorrichtung, welche beim Einschieben des Wagens in die Spülkammer das Rohrsystem an das Spülsystem des RDG ankoppelt. Das Rohrsystem ist mit diversen Anschlussstutzen für die verschiedenen MIC-Instrumente ausgestattet.

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

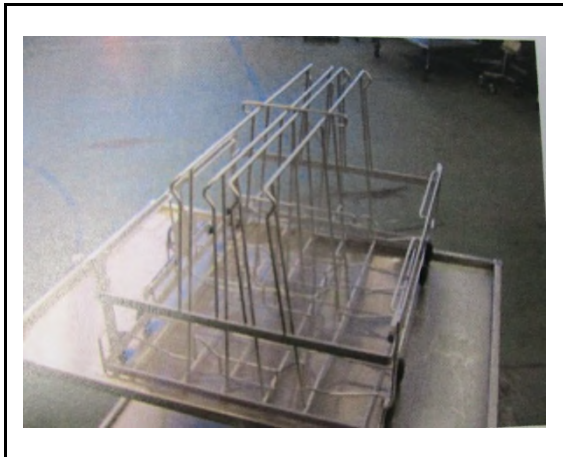
Funktionsqualifizierung

Datum: 29.04.2021
Seite: 51 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-1

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.

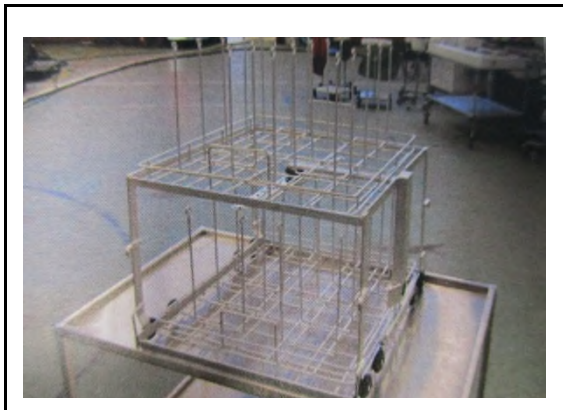
B1 Abbildung 4 Container-Wagen



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: 29.04.2021
Seite: 53 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster

4val GmbH
Max-Planck-Straße 9
85716 Unterschleißheim



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

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021006432 vom 13.04.2021

Auftrag

Auftragsnummer	A2021006432	Kundennummer	37049
Prüfung	Restproteinbestimmung Crile-Klemmen und Eluate		
Probennehmer	Josef Zirngibl	Probenahmedatum	06.04.2021
Hersteller/Gerätetyp	RDG 1	Seriennummer	074323785
Referenznummer	Ela 2 03 Oberschleißheim		
Probenstelle			

Prüfung

Eingang	09.04.2021	Prüfbeginn	13.04.2021	Prüfende	13.04.2021	Freigabe	13.04.2021
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

Prüfergebnisse

Probennummer	A2021006432-001	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Klemme 1047		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2021006432-002	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Klemme 2052		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2021006432-003	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Klemme 2891		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2021006432-004	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Klemme 3820		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 29.04.2021
Seite: 54 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401

Probennummer	A2021006432-005	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Klemme 4130		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2021006432-006	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000124, Klemme 4336		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2021006432-007	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000124, Klemme 4341		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2021006432-008	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000124, Klemme 4557		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2021006432-009	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000124, Klemme 4560		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	12	µg	

Probennummer	A2021006432-010	Material	Crile-Klemme
Beschreibung	Charge 2 Vario TD NR - Charge D 000124, Klemme 4926		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2021006432-011	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Eluat 1/1 (2ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2021006432-012	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Eluat 1/2 (2ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Probennummer	A2021006432-013	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Eluat 1/3 (2ml)		
Parameter	Wert	Einheit	
Restprotein	< 5	µg	

Bericht zur Requalifizierung

Prüfprotokoll Restproteinbestimmung

Datum: 29.04.2021
Seite: 55 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

Probennummer	A2021006432-014	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Eluat 1/4 (2ml)		
Parameter	Wert Einheit		
Restprotein	< 5 µg		

Probennummer	A2021006432-015	Material	Eluat
Beschreibung	Charge 1 Vario TD FA - Charge D 000119, Eluat 1/5 (2ml)		
Parameter	Wert Einheit		
Restprotein	< 5 µg		

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: 29.04.2021
Seite: 57 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

WESSLING GmbH, Oststr. 7, 48341 Altenberge

HYBETA GmbH
Herr Dieter Reifig
Nevinghoff 20
48147 Münster

Geschäftsfeld: Wasser
Ansprechpartner: N. Aversch
Durchwahl: +49 2505 89 152
E-Mail: Nadine.Aversch@wessling.de

Prüfbericht

Prüfbericht Nr.: CAL21-056270-1

Datum: 16.04.2021

Auftrag Nr.: CAL-00435-20

Auftrag: Untersuchung gemäß DIN EN 285

Beurteilung

Bewertung gemäß "DIN EN 285 - Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren" von Mai 2016

Die ermittelten Werte erfüllen die Anforderungen der DIN EN 285, Anhang B.1 - Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser. Messunsicherheiten werden nicht berücksichtigt.

Bezug der Grenzwerte: DIN EN 285 - Speisewasser

Nadine Aversch
Abteilungsleiterin Wasser



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage (D-PL-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 ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Wessling,
Marc Hölzer
HRB 1953 AG Steinfurt

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 29.04.2021
Seite: 58 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0001

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



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

Probeninformation

Probe Nr.	21-061939-08
Bezeichnung	4 val GmbH, Max-Planck-Str. 9, 85716 Unterschleißheim, Entnahmestelle Sterilisatoren
Probenart	Speisewasser
Probenahme	08.04.2021
Probenahme durch	HYBETA GmbH
Probenehmer	Josef Zirngibl
Probengefäß	1000 mL PE
Anzahl Gefäße	2
Eingangsdatum	13.04.2021
Untersuchungsbeginn	13.04.2021
Untersuchungsende	16.04.2021

Physikalische Untersuchung

	21-061939-08	Min	Max	Einheit	Bezug	Methode	aS
Abdampfdruckstand	<10		10 (GW)	mg/l	WE	DIN 38409-1 (1987-01) A	AL
Leitfähigkeit [20°C], elektrische	<4		5 (GW)	µS/cm	WE	DIN EN 27888 (1993-11) A	AL
pH-Wert	5,6	5	7,5 (GW)		WE	DIN 38404-5 (2009-01) A	AL
Farbe	farblos				WE	WES 090 (2016-03)	AL
Trübung	ohne Trübung				WE	WES 090 (2016-03)	AL
Bodensatz	kein Bodensatz				WE	WES 090 (2016-03)	AL

Chemische Untersuchung

	21-061939-08	Min	Max	Einheit	Bezug	Methode	aS
Gesamthärte	<0,02		0,02 (GW)	mmol/l	WE	DIN 38409-6 mod. (1985-01) A	AL
Silicium (ber. als SiO ₂)	<0,032		1 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 11685 (2008-09) A	AL
Chlorid (Cl)	<0,1		0,5 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 10304-1 (2009-07) A	AL
Arsen (As)	<0,003		0,1 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A	AL
Blei (Pb)	<0,003		0,05 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A	AL
Cadmium (Cd)	<0,0005		0,005 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A	AL
Eisen (Fe)	<0,05		0,2 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A	AL
Kupfer (Cu)	<0,003		0,1 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A	AL
Nickel (Ni)	<0,005		0,1 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A	AL
Phosphor (ber. als PO ₄)	<0,092		0,5 (GW)	mg/l	WE	DIN EN ISO 17294-2 (2017-01) A	AL



Durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage [D-PL-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 ausschließlich auf die vorliegenden Prüfobjekte.

Geschäftsführer:
Florian Wessling,
Marc Hölzer
HRB 1953 AG Steinfurt

Bericht zur Requalifizierung

Analysenbericht VE-Wasser

Datum: 29.04.2021
Seite: 59 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

BERATUNG | ANALYTIK | PLANUNG | SEIT 1983



Quality of Life

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

Norm
DIN 38409-6 mod. (1986-01)

Modifikation
Modifikation: Bestimmung des Calcium- und Magnesium-Gehaltes mit der ICP-OES oder ICP-MS

Legende

aS	ausführender Standort	WE	Wasser / Eluat	AL	Altenberge
GW	Grenzwert				



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

Geschäftsführer:
Florian Wessling,
Marc Hitzke
HRB 1953 AG Steinfurt

Anhang C1

**Programm DES VAR TD
Prüfzyklus 1/ Charge 119**

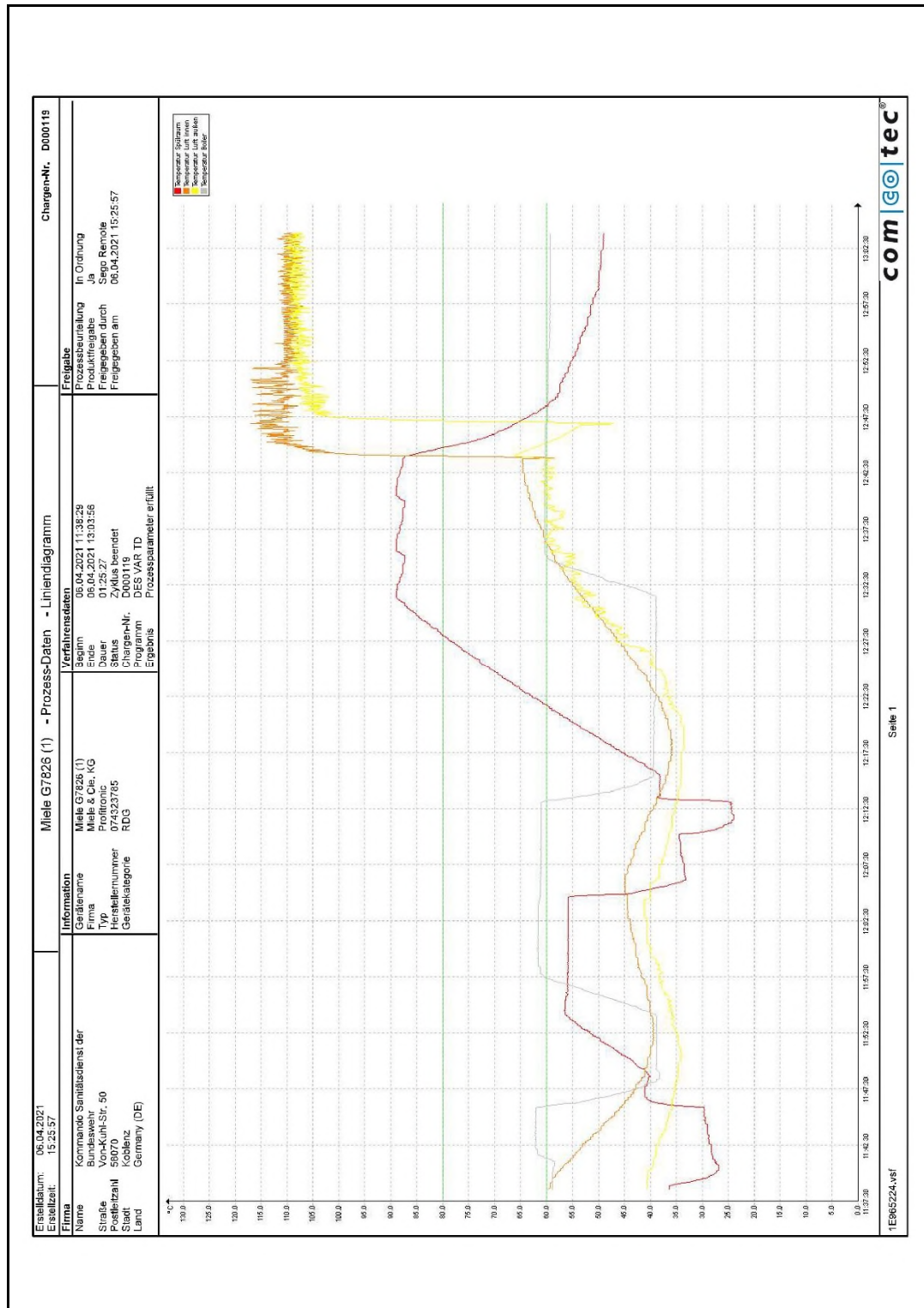
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 61 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401

C1.1 Chargenausdruck DES VAR TD Charge 119



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 62 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401

Erstelldatum: 06.04.2021 Erstellt: 15:25:57		Miele G7826 (1) - Prozess-Daten - Report		Chargen-Nr. D000119	
Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name: Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr Strasse: Von-Kühl-Str. 50 Postleitzahl: 58070 Stadt: Koblenz Land: Germany (DE)		Miele G7826 (1): Hersteller: Miele & Cie. KG Typ: Profitec Geräte-Nr.: 074323785 Geräte-Kategorie: RDG		Prozessbeurteilung: In Ordnung Produktfreigabe: Ja Freigegeben durch: Siegf. Renole Freigegeben am: 06.04.2021 15:25:57	
Geräte-Nr.: 58070 Geräte-Kategorie: RDG		Verfahrensdaten: Beginn: 06.04.2021 11:38:29 Ende: 06.04.2021 13:03:56 Dauer: 01:25:27 Status: Zyklus beendet Chargen-Nr.: D000119 Program: DES VAR TD Ergebnis: Prozessparameter erfüllt			
Grundreinigung Grobblech: TR: 8:08:00:00 Aktuelle Restzeit Grobblech: TR: 8:33:11:20 Aktuelle Restzeit Feinblech: TR: 20:15:51:28 Aktuelle Restzeit Schälfläche: TR: 20:15:51:28 Letzte Wartung: 15.01.90 Nächste Wartung: 40:43:15:52 Betriebszeit: TR: 0:04:09:32 Gesamtbesetz: Programme: 0:16:12:40 Betriebszeit Steuerung: 15:07:26:15 Betriebszeit: 27:57:00 Warm (ml): 0 AD-Kalt (ml): 0 AD-Warm (ml): 44000 D081 (ml): 95 D082 (ml): 0 D083 (ml): 20 D084 (ml): 0 ----- 11:37:57 Programmstart 11:45:02 Reinigungs 11:45:17 D081: 95°C / 0,45 12:03:17 D082: 55°C / 60:10:30 12:03:17 M15/Wer: 55°C / 56°C 12:03:52 Neutralisation 12:06:40 D083: 16°C / 0,13 12:09:41 RHEzeit: 10°C / 00:02:00 12:11:17 Thermische Inaktivierung 12:12:03 D084: 57°C / 00:01:30 12:42:37 M12/Wer: 57°C / 59°C 12:43:12 Prozessparameter erfüllt 12:43:12 Trocknung 12:46:12 Trocknen 103°C 13:03:12 Programm-Freigebe (Sollzeit erreicht)					

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

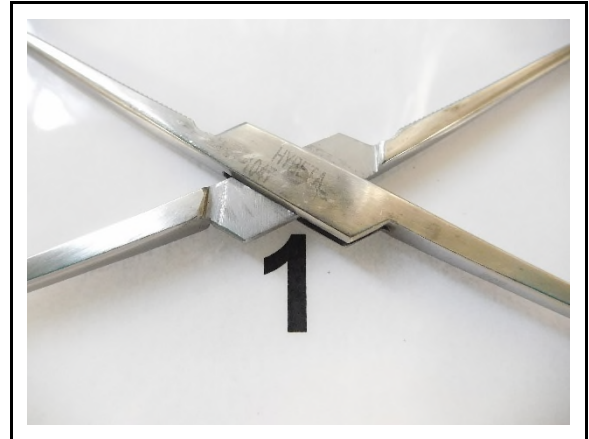
Datum: 29.04.2021
Seite: 63 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

C1.2 Bilddokumentation DES VAR TD Charge 119

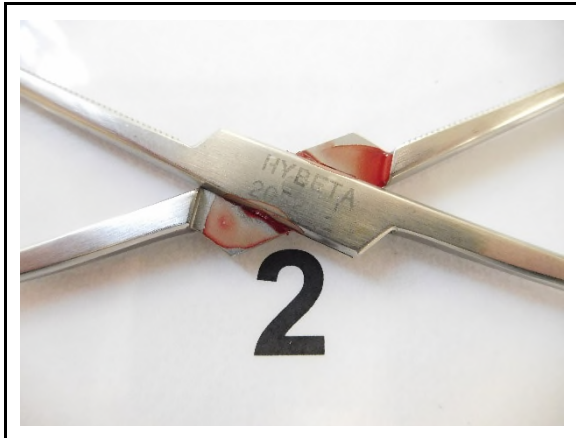
C1.2 Abbildung 1 vorher



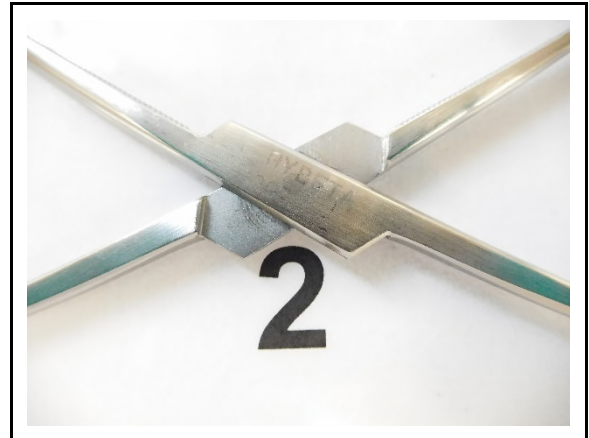
C1.2 Abbildung 2 nachher



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: 29.04.2021
Seite: 64 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

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: 29.04.2021
Seite: 65 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

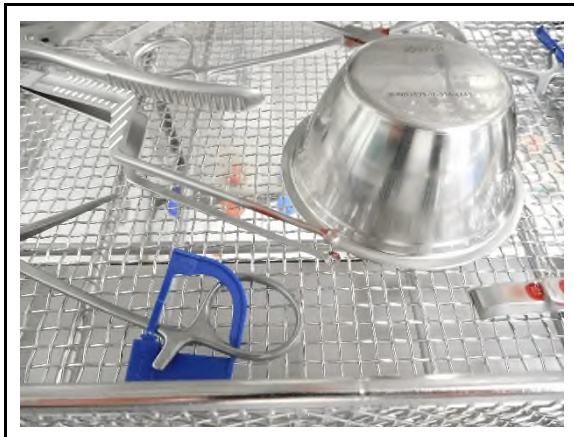
C1.2 Abbildung 13 vorher



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

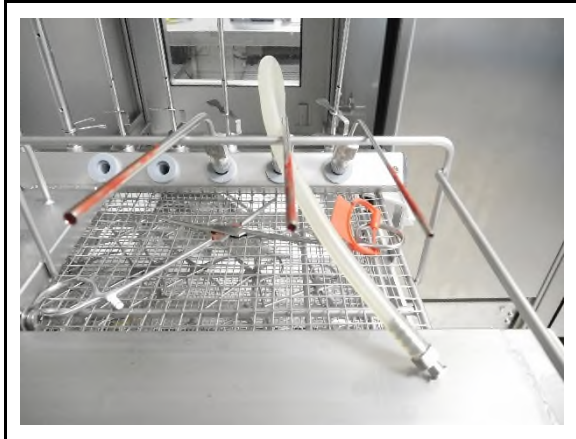


Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 66 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

C1.2 Abbildung 19 vorher



C1.2 Abbildung 20 nachher



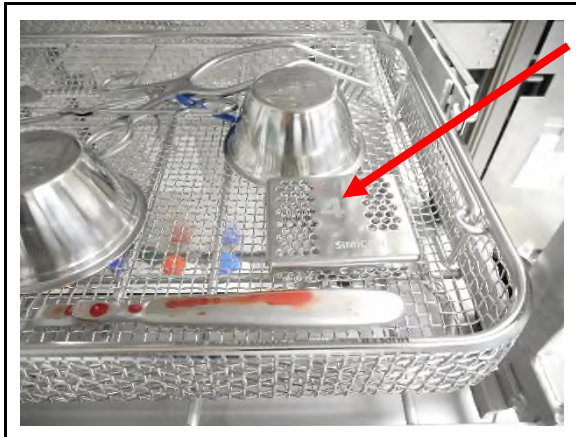
C1.2 Abbildung 21 RI vorher



C1.2 Abbildung 22 RI nachher



C1.2 Abbildung 23 RI-Box



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 67 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-A

C1.3 Messergebnisse Datenlogger

DES VAR TD Charge 119

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 68 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Validierung

Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA
06.04.2021 11:35:20

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 1	SOP 4val SOP
Programm DES VAR TD	Norm ISO EN 15883
Ersteller Admin	Chargennummer D0000119
Verantwortlich Josef Zirngibl	Ausgewertet 06.04.2021 13:45:21

Bemerkung

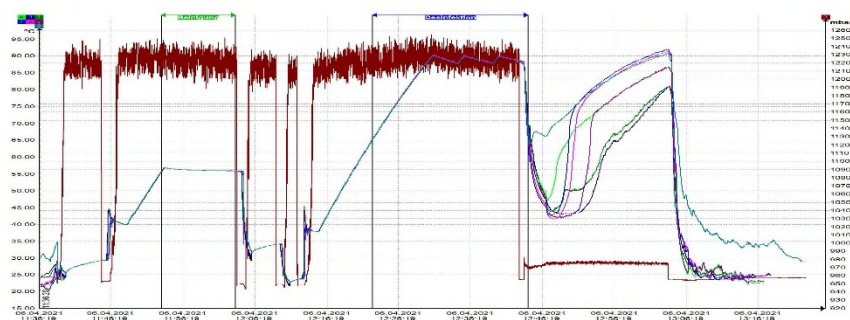
Requalifizierung RDG 1 Links HP Med Oberschleißheim ELaz 03
Miele 7826 Serial No. 074323785

Verwendete Logger

# 19707187	Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15
# 19707188	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39
# 19707189	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56
# 19707657	Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Desinfektion		
A-Wert		6887.26
Grenzwerte [Temperatur]		65.02 ... 90.35 °C
Reinigung		
Dauer		00:10:11
Grenzwerte [Temperatur]		55.79 ... 56.92 °C
Total process		
Grenzwerte [Druck]		944.00 ... 1255.00 mbar

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 69 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Validierung

Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA
06.04.2021 11:35:20

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 1	SOP 4val SOP
Programm DES VAR TD	Norm ISO EN 15883
Ersteller Admin	Chargennummer D0000119
Verantwortlich Josef Zirngibl	Ausgewertet 06.04.2021 13:45:21

Bemerkung

Requalifizierung RDG 1 Links HP Med Oberschleißheim ELaz 03
Miele 7826 Serial No. 074323785

Verwendete Logger

Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 06.04.2021 11:36:21
-------------------------------	-------------	---------------------------	---------------------------------------

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

19707187 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15

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

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: 29.04.2021
Seite: 70 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

Validierung

Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA
06.04.2021 11:35:20

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Desinfektion		
A-Wert		6887.26
Grenzwerte [Temperatur]		65.02 ... 90.35 °C
Reinigung		
Dauer		00:10:11
Grenzwerte [Temperatur]		55.79 ... 56.92 °C
Total process		
Grenzwerte [Druck]		944.00 ... 1255.00 mbar

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 71 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401.1

Validierung

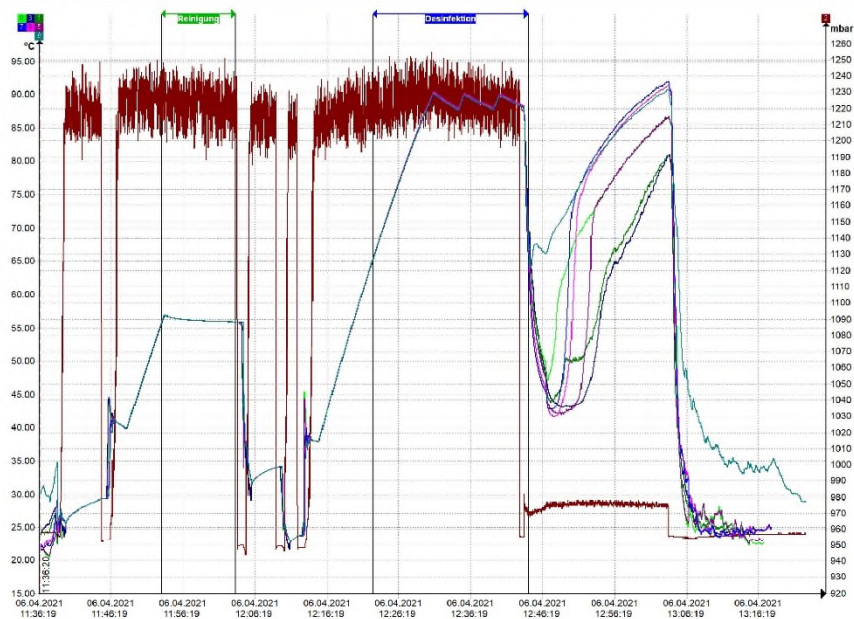
Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA
06.04.2021 11:35:20

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	90.11 °C	90.11 °C	90.17 °C	90.19 °C
Messwerte	5973	5973	6033	6033
Min	21.55 °C	21.53 °C	20.42 °C	20.61 °C

	#19707187		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	91.44 °C	91.96 °C	1255 mbar	90.76 °C
Messwerte	6099	6099	6389	6389
Min	21.79 °C	21.79 °C	944 mbar	22.73 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 72 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Validierung

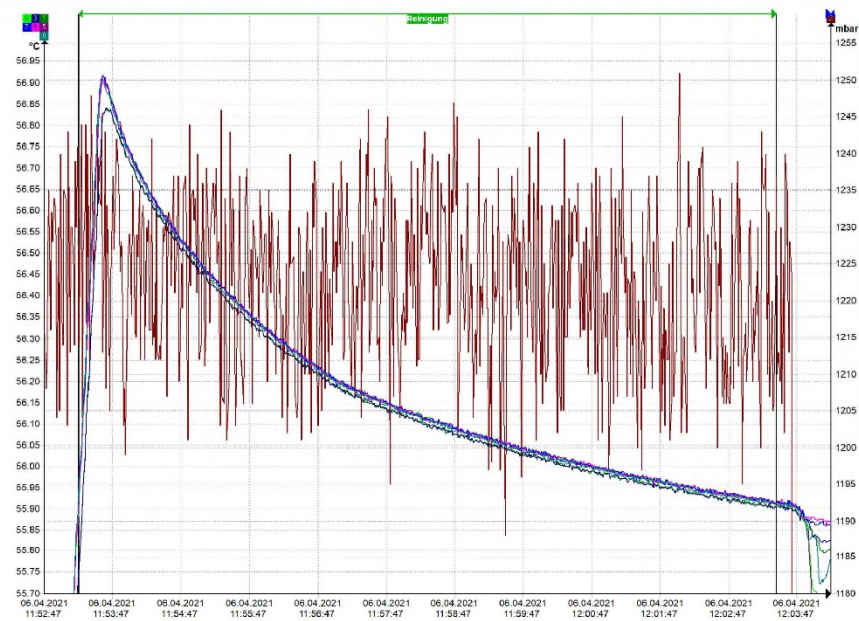
Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA
06.04.2021 11:35:20

Winlog-validation

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Reinigung



Statistische Daten (Reinigung)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	56.84 °C	56.84 °C	56.91 °C	56.91 °C
Messwerte	611	611	611	611
Min	55.79 °C	55.79 °C	55.91 °C	55.91 °C

	#19707187		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	56.91 °C	56.92 °C	1251 mbar	56.90 °C
Messwerte	611	611	611	611
Min	55.91 °C	55.91 °C	1188 mbar	55.91 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 73 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401

Validierung

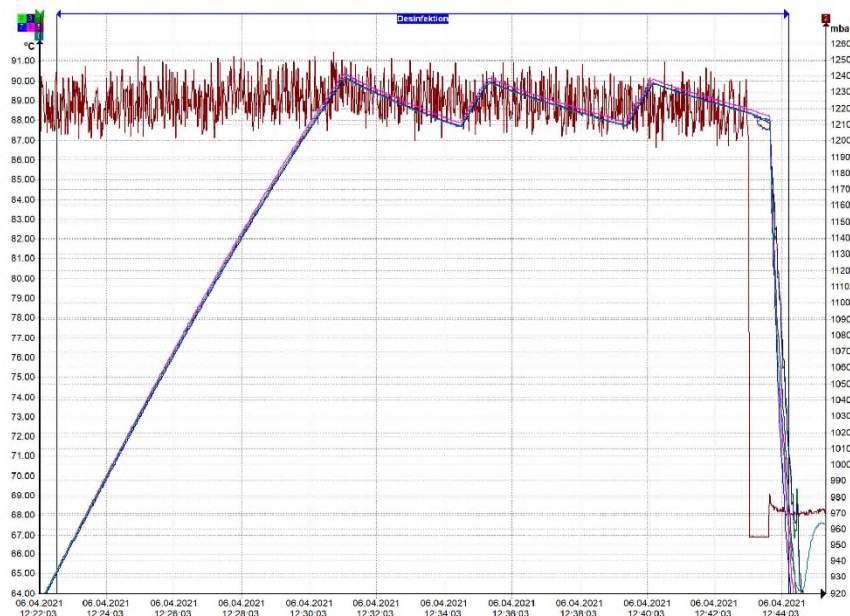
Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA
06.04.2021 11:35:20

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Desinfektion



Statistische Daten (Desinfektion)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	6887.26 Sek.	6897.35 Sek.	6929.08 Sek.	6940.79 Sek.
Max	90.11 °C	90.11 °C	90.17 °C	90.19 °C
Messwerte	1301	1301	1301	1301
Min	65.02 °C	65.02 °C	65.13 °C	65.13 °C

	#19707187		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	7229.89 Sek.	6930.91 Sek.	-	6900.23 Sek.
Max	90.35 °C	90.17 °C	1255 mbar	90.15 °C
Messwerte	1301	1301	1301	1301
Min	65.17 °C	65.15 °C	955 mbar	65.15 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 1

Datum: 29.04.2021
Seite: 74 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

Audit Trail

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA
06.04.2021 11:35:20

Winlog.validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
06.04.2021	Admin	Validierung ausgewertet.
13:45:21 UTC +01:00	06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA	
06.04.2021	Admin	Validierung elektronisch unterschrieben
13:45:21 UTC +01:00	06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA	
06.04.2021	Admin	Validierung geöffnet
13:43:35 UTC +01:00	06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA	
06.04.2021	Admin	Validierung ausgewertet.
13:24:09 UTC +01:00	06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA	
06.04.2021	Admin	Validierung elektronisch unterschrieben
13:24:09 UTC +01:00	06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 Des Var TD FA	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
13:23:09 UTC +01:00	19707657	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
13:18:11 UTC +01:00	19707187	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
13:17:04 UTC +01:00	19707188	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
13:16:04 UTC +01:00	19707189	
06.04.2021	Admin	Neue Validierung erstellt
11:36:00 UTC +01:00		

Anhang C2

**Programm VAR TD NR
Prüfzyklus 2/ Charge 124**

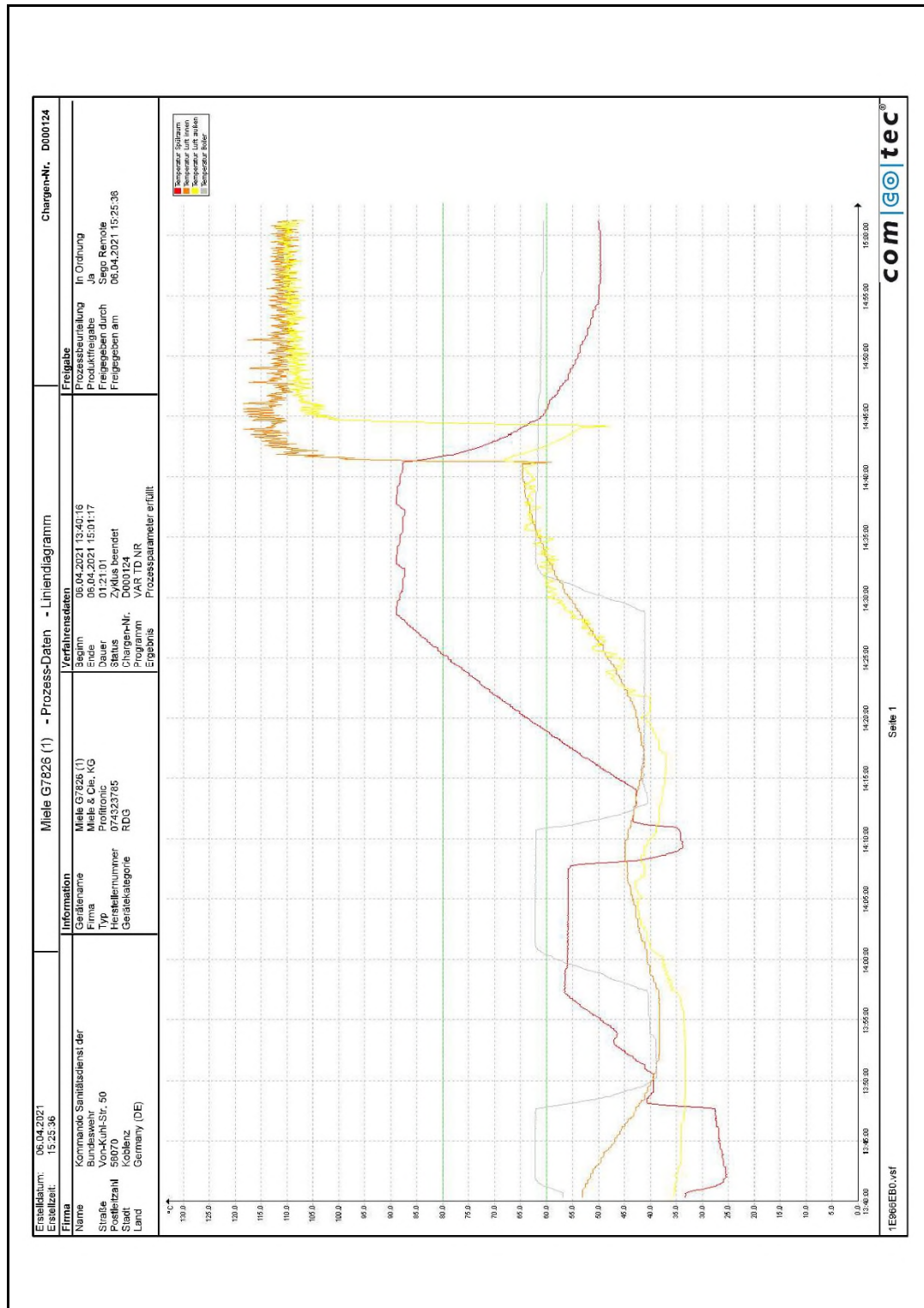
**Chargenausdruck/
Bilddokumentation/ Messergebnisse**

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 76 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401

C2.1 Chargenausdruck VAR TD NR Charge 124



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 77 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-000124

Erstelldatum: 06.04.2021 Erstellt: 15:25:36		Miele G7826 (1) - Prozess-Daten - Report			Chargen-Nr. D000124		
Firma		Information		Verfahrensdaten		Freigabe	
Name: Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr		Gerätebezeichnung: Miele G7826 (1)		Beginn: 06.04.2021 13:40:16		Prozessbeurteilung: Ja	
Straße: Von-Kühl-Str. 50		Typ: Profitec		Ende: 06.04.2021 15:01:17		Produktfreigabe: Siehe Remole	
Postleitzahl: 58070		Herstellernummer: 074323785		Dauer: 01:21:01		Freigegeben durch: 06.04.2021 15:25:36	
Stadt: Koblenz		Geräteart: RDG		Status: Zyklus beendet			
Land: Germany (DE)				Chargen-Nr.: D000124			
				Program: VAR TD NR			
				Eigens: Prozessparameter erfüllt			
Grundreinigung Grobfilter: TR: 8:08:00:00 Aktuelle Restzeit Grobfilter: TR: 8:33:11:20 Aktuelle Restzeit Feinfilter: TR: 20:15:31:28 Aktuelle Restzeit Schälfilter: TR: 15:01:50 Nechste Wartung: 40:41:55:44 Betriebszeit: TR: 0:10:29:32 Gerätebeurteilung: Programme: 0:19:32:49 Betriebszeit Steuerung: 15:09:23:35 Minimale Temperatur: 27,3000 Kalt (ml): 0 Warm (ml): 23,2000 AD-Kalt (ml): 0 AD-Warm (ml): 43,2000 D081 (ml): 0 D082 (ml): 184 D083 (ml): 0 D084 (ml): 0		13:18:42 Programmstart 13:40:50 Reinigungs 13:52:07 Restzeit 180 s / 0,45 13:52:07 Programm unterbrochen 13:52:44 Programm fortgesetzt 14:06:42 Rückzeit: 55°C / 00:10:10 14:06:42 Min/Was 35°C / 5°C 14:08:25 Thermische Desinfektion 14:11:19 Programm unterbrochen 14:16:42 Programm fortgesetzt 14:30:58 Rückzeit: 84°C / 00:12:00 14:30:58 Min/Was 87°C / 98°C 14:40:33 Prozessparameter erfüllt 14:40:33 Trocknung 14:43:23 Trocknen 110°C (Sollwert erreicht) 15:01:19 Programm-Ende erreicht					

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

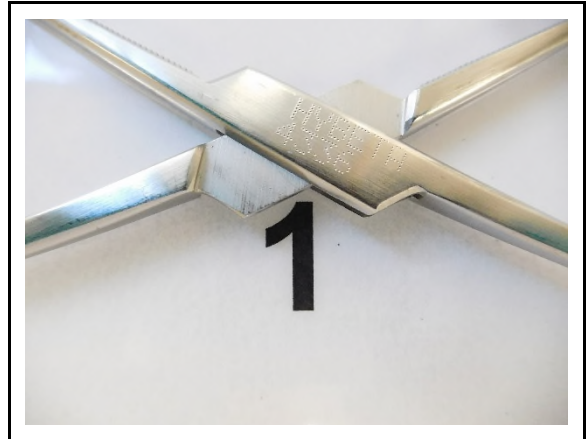
Datum: 29.04.2021
Seite: 78 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

C2.2 Bilddokumentation VAR TD NR Charge 124

C2.2 Abbildung 1 vorher



C2.2 Abbildung 2 nachher



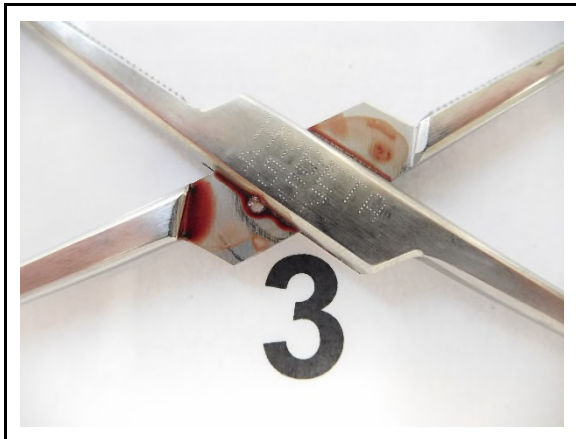
C2.2 Abbildung 3 vorher



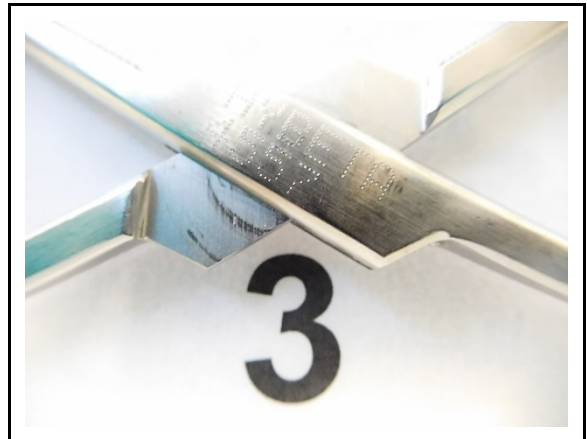
C2.2 Abbildung 4 nachher



C2.2 Abbildung 5 vorher



C2.2 Abbildung 6 nachher



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 79 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401 A

C2.2 Abbildung 7 vorher



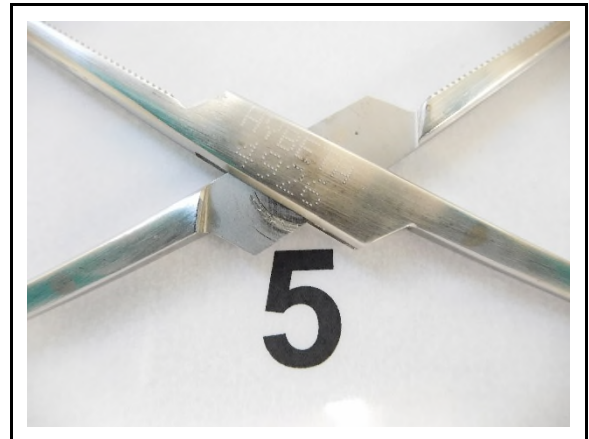
C2.2 Abbildung 8 nachher



C2.2 Abbildung 9 vorher



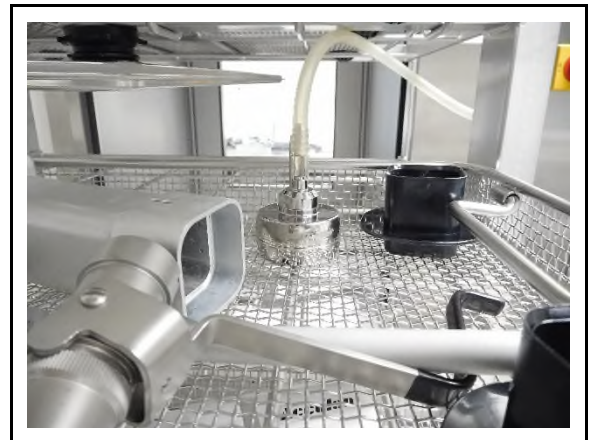
C2.2 Abbildung 10 nachher



C2.2 Abbildung 11 Beladungsträger



C2.2 Abbildung 12 Messpunkt Spüldruck



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 80 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401_A

C2.2 Abbildung 13 vorher



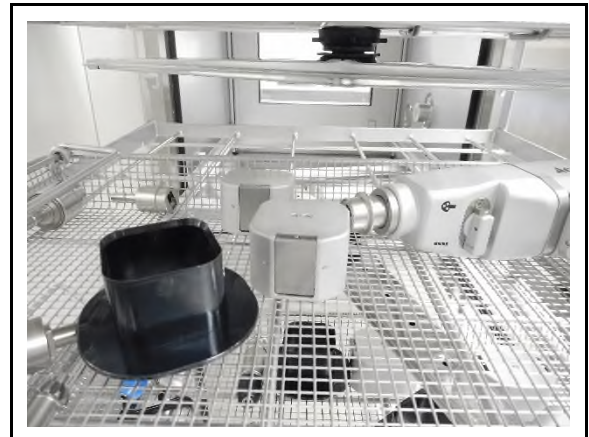
C2.2 Abbildung 14 nachher



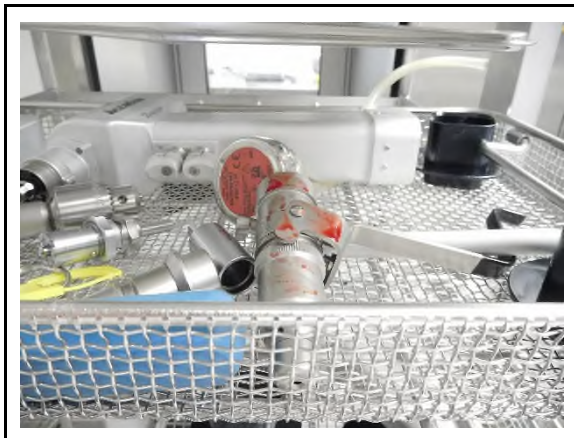
C2.2 Abbildung 15 vorher



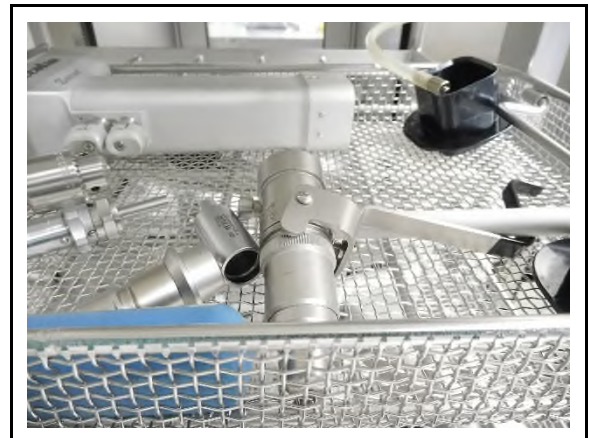
C2.2 Abbildung 16 nachher



C2.2 Abbildung 17 vorher



C2.2 Abbildung 18 nachher

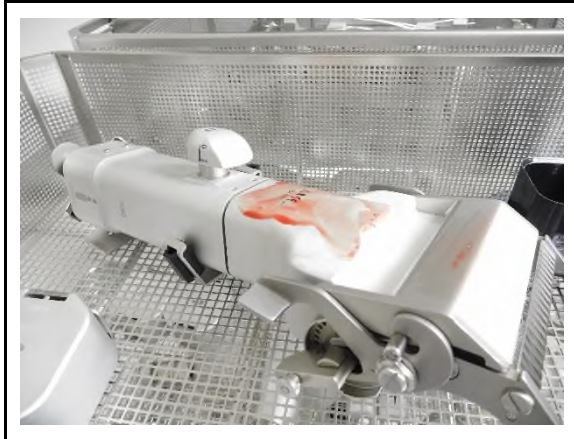


Bericht zur Requalifizierung

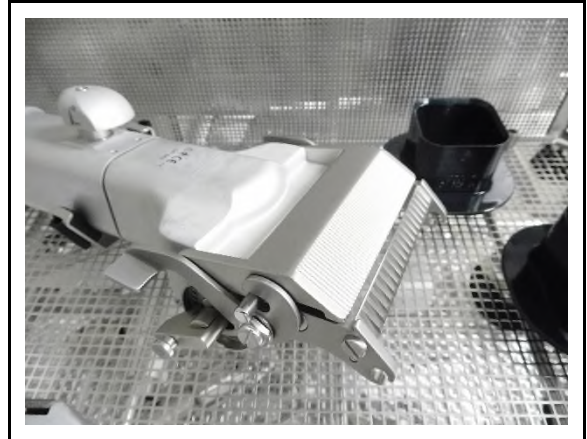
Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 81 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401

C2.2 Abbildung 19 vorher



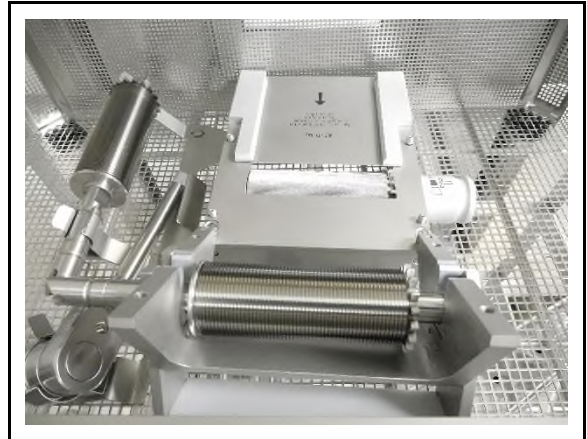
C2.2 Abbildung 20 nachher



C2.2 Abbildung 21 vorher



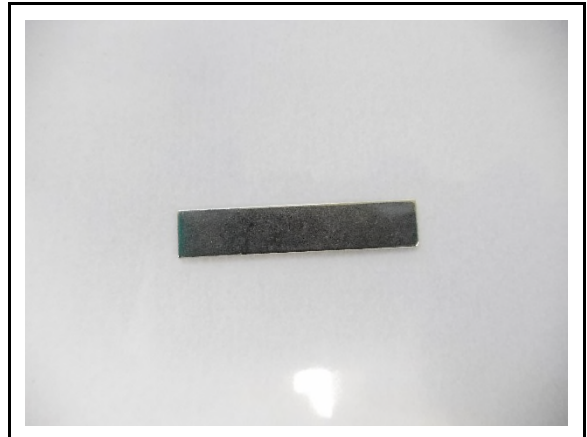
C2.2 Abbildung 22 nachher



C2.2 Abbildung 23 RI vorher



C2.2 Abbildung 24 RI nachher

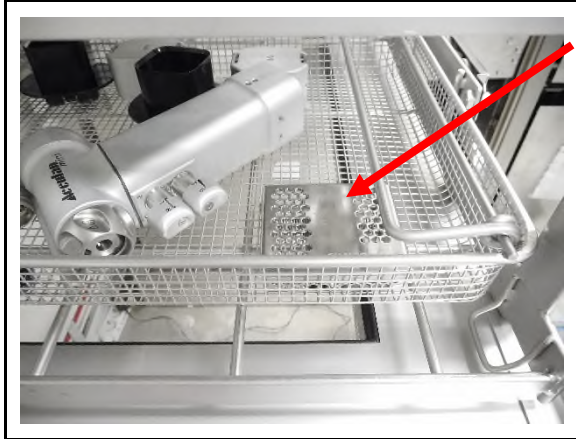


Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 82 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

C2.2 Abbildung 25 RI-Box



Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 83 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101-A

C2.3 Messergebnisse Datenlogger

VAR TD NR Charge 124

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 84 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Validierung

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR
06.04.2021 13:34:11

Winlog-validation

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 1	SOP 4val SOP
Programm VAR TD NR	Norm ISO EN 15883
Ersteller Admin	Chargennummer D000124
Verantwortlich Josef Zirngibl	Ausgewertet 06.04.2021 15:24:14

Bemerkung

Requalifizierung RDG 1 Links HP Med Oberschleißheim ELaz 03
Miele 7826 Serial No. 074323785

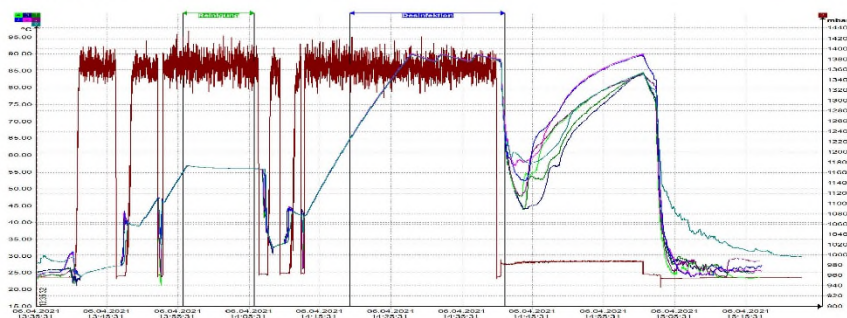
Verwendete Logger

# 19707187	Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15
# 19707188	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:45:39
# 19707189	Kalibrierdatum 21.07.2020 16:46:56
# 19707657	Kalibrierdatum 17.07.2020 09:44:59

Ergebnis (detailliert)

	Soll	Ist
Desinfektion		
A-Wert		6654.57
Grenzwerte [Temperatur]		65.01 ... 90.11 °C
Gesamter Prozess		
Grenzwerte [Druck]		953.00 ... 1434.00 mbar
Reinigung		
Dauer		00:10:00
Grenzwerte [Temperatur]		55.01 ... 56.97 °C

Gesamte Messung



Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 85 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Validierung

Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR
06.04.2021 13:34:11

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Allgemeine Angaben

Gerät RDG 1	SOP 4val SOP
Programm VAR TD NR	Norm ISO EN 15883
Ersteller Admin	Chargennummer D000124
Verantwortlich Josef Zirngibl	Ausgewertet 06.04.2021 15:24:14

Bemerkung

Requalifizierung RDG 1 Links HP Med Oberschleißheim ELaz 03
Miele 7826 Serial No. 074323785

Verwendete Logger

Messdauer Intervall	9000s 1s	Messmodus Start	Sofort starten 06.04.2021 13:35:34
-------------------------------	-------------	---------------------------	---------------------------------------

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

19707187 Loggertyp: EBI 12 T Version: 4.03.0 Kalibrierdatum 23.10.2020 14:33:15

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

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

Kanal	Typ	Name
1	Druck	Druck
2	Temperatur	Mitte

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 86 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

Validierung

Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR
06.04.2021 13:34:11

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Ergebnis (detailliert)	Soll	Ist
Desinfektion		
A-Wert		6654.57
Grenzwerte [Temperatur]		65.01 ... 90.11 °C
Gesamter Prozess		
Grenzwerte [Druck]		953.00 ... 1434.00 mbar
Reinigung		
Dauer		00:10:00
Grenzwerte [Temperatur]		55.01 ... 56.97 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 87 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401

Validierung

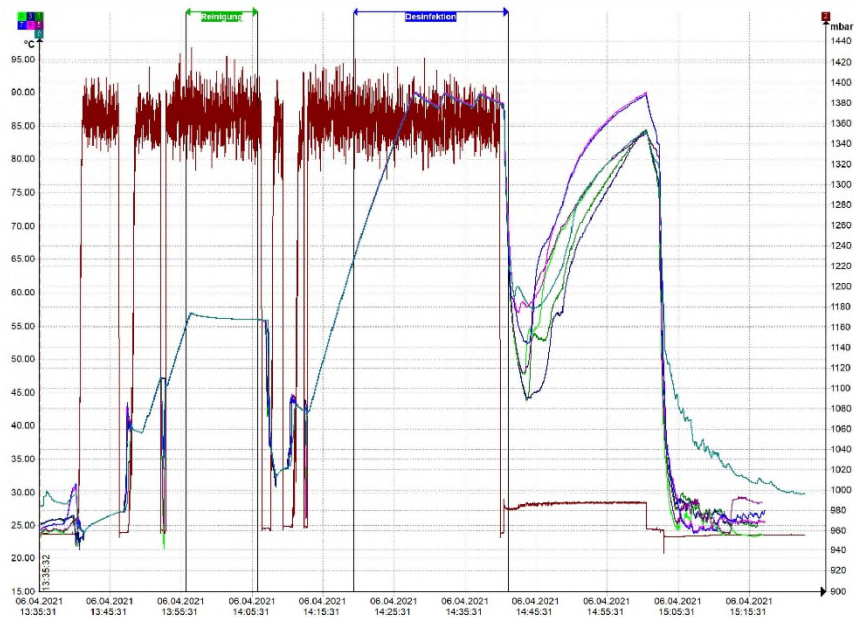
Winlog-validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR
06.04.2021 13:34:11

Winlog validation 3.71

ebro Electronic

Gesamte Messung



Statistische Daten (Gesamte Messung)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	89.85 °C	89.86 °C	89.88 °C	89.89 °C
Messwerte	6093	6093	6117	6117
Min	21.13 °C	21.13 °C	21.29 °C	23.12 °C

	#19707187		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	90.11 °C	89.93 °C	1434 mbar	89.90 °C
Messwerte	6133	6133	6473	6473
Min	23.92 °C	23.81 °C	937 mbar	23.79 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 88 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-1

Validierung

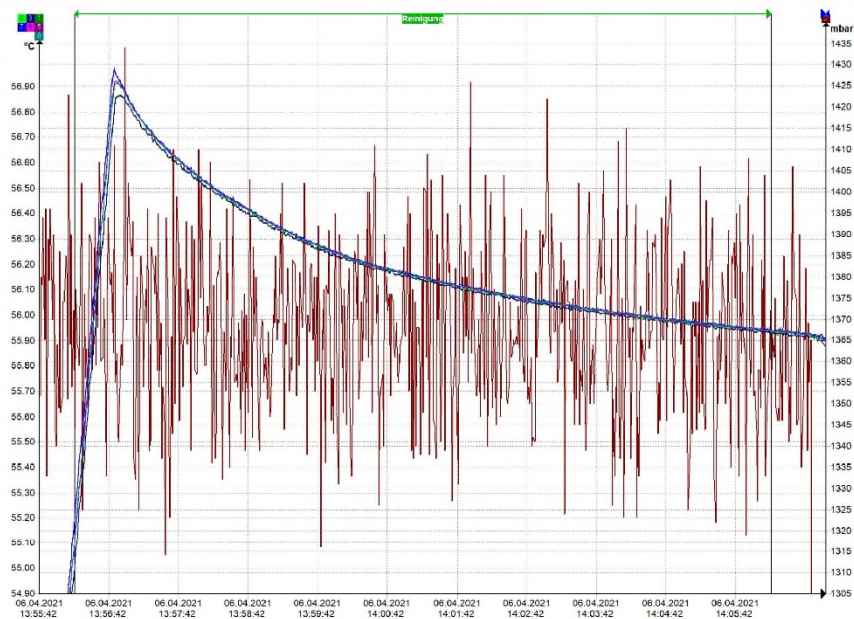
Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR
06.04.2021 13:34:11

Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Reinigung



Statistische Daten (Reinigung)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.	0.00 Sek.
Max	56.87 °C	56.87 °C	56.92 °C	56.92 °C
Messwerte	601	601	600	600
Min	55.01 °C	55.01 °C	55.17 °C	55.17 °C

	#19707187		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	0.00 Sek.	0.00 Sek.	-	0.00 Sek.
Max	56.96 °C	56.97 °C	1434 mbar	56.92 °C
Messwerte	600	600	601	601
Min	55.26 °C	55.26 °C	1314 mbar	55.11 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 89 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401

Validierung

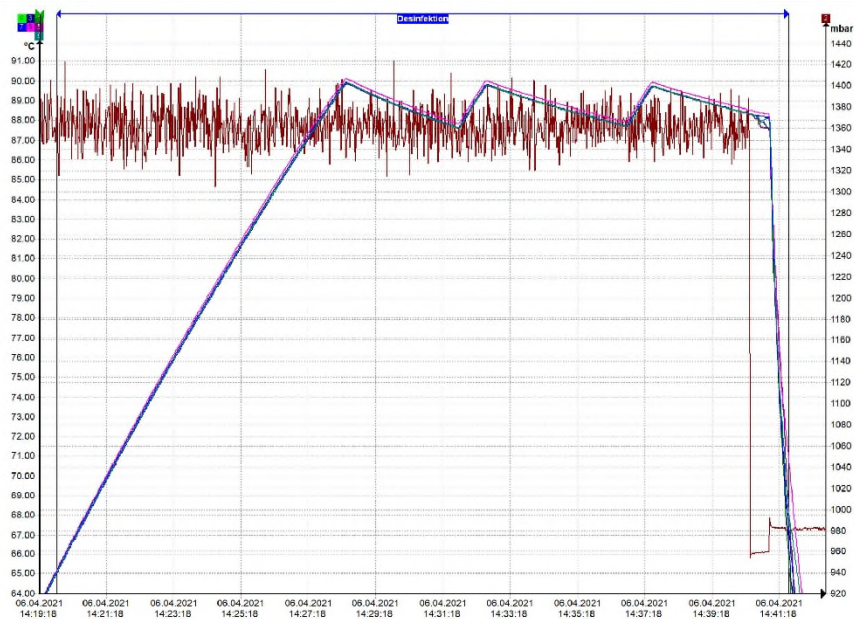
Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR
06.04.2021 13:34:11

Winlog-validation

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Desinfektion



Statistische Daten (Desinfektion)

	#19707189		#19707188	
	1 (Ifd. Nr. 1)	2 (Ifd. Nr. 3)	1 (Ifd. Nr. 4)	2 (Ifd. Nr. 5)
Letalität	6654.57 Sek.	6666.46 Sek.	6692.92 Sek.	6704.78 Sek.
Max	89.85 °C	89.86 °C	89.88 °C	89.89 °C
Messwerte	1306	1306	1306	1306
Min	65.01 °C	65.01 °C	65.05 °C	65.05 °C

	#19707187		#19707657	
	1 (Ifd. Nr. 6)	2 (Ifd. Nr. 7)	1 (Ifd. Nr. 2)	2 (Ifd. Nr. 8)
Letalität	7057.70 Sek.	6766.19 Sek.	-	6727.40 Sek.
Max	90.11 °C	89.93 °C	1424 mbar	89.90 °C
Messwerte	1306	1306	1306	1306
Min	65.19 °C	65.15 °C	953 mbar	65.05 °C

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Setupbericht

Bericht zur Requalifizierung

Prüfzyklus 2

Datum: 29.04.2021
Seite: 90 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-A

Audit Trail

Winlog.validation

Bez.:06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR
06.04.2021 13:34:11

Winlog.validation 3.71

ebro Electronic

Audit Trail

Zeit	Benutzer	Aktion
	Bemerkung	
06.04.2021	Admin	Validierung ausgewertet.
15:24:14 UTC +01:00	06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR	
06.04.2021	Admin	Validierung elektronisch unterschrieben
15:24:13 UTC +01:00	06_04_2021-RDG 1 SN 074323785 VAR TD NR	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:23:46 UTC +01:00	19707657	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:17:58 UTC +01:00	19707187	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:17:42 UTC +01:00	19707188	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:17:17 UTC +01:00	19707189	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:14:58 UTC +01:00	19707657	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:14:34 UTC +01:00	19707187	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:13:26 UTC +01:00	19707188	
06.04.2021	Admin	Logger gelesen.
15:12:17 UTC +01:00	19707189	
06.04.2021	Admin	Neue Validierung erstellt
13:35:13 UTC +01:00		

Anhang D

Datenblatt Prozesschemie

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021
Seite: 92 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

D1.1 Datenblatt Reiniger 1



neodisher® MediClean



Reinigungsmittel zur
Aufbereitung thermostabiler
und thermolabiler Instrumente



Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Maschinelle und manuelle Reinigung von medizintechnischen Utensilien wie z.B. chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, Anästhesieutensilien und Containern

Leistungsspektrum:

- Entfernt zuverlässig Rückstände von angetrocknetem, denaturiertem und durch Desinfektionsmittelwirkstoffe verhärtetem Blut
- Geeignet für Instrumente und Utensilien aus Edelstahl, Instrumentenstahl, übliche Kunststoffe sowie Materialien von Optiken und Anästhesieutensilien
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen

Besondere Eigenschaften:

- Hoher Grad an Materialschonung
- Mit schwach basischen, reinigungsunterstützenden Komponenten in schaumarmer Einstellung
- Kein Neutralisationsschritt bei maschineller Aufbereitung erforderlich, dadurch kurze Programmabläufe

Anwendung und Dosierung:

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

Maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten	2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, z.B. 40 - 60 °C, 10 min
---	---

Maschinelle Reinigung von flexiblen Endoskopen	5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 3-10 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

* die Dosiermenge ist u.a. vom Verschmutzungsgrad abhängig

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

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

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

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

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021
Seite: 93 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0101



neodisher® MediClean

- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Die neodisher MediClean-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspielen.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Technische Daten:

pH-Wert	10,2 - 10,5 (2 - 20 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), in Stadtwasser oder enthärtetem Wasser sowie durch z.B. verschlepptes Vorspülwasser kann der pH-Wert abweichen.
Dichte	ca. 1,1 g/cm ³ (20 °C)
Viskosität	< 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Titrierfaktor	0,8 (nach neodisher MediClean-Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

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

CE-Kennzeichnung:

neodisher MediClean 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 .

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

neodisher MediClean 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.

MB 4043/2-6 Stand 08/2020

Die Angaben dieses Merkblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie betreffen den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.



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

Tel.: +49-40-7 89 60-0
Fax: +49-40-7 89 60-120

info@drweigert.de
www.drweigert.de

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021
Seite: 94 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0101

D1.2 Datenblatt Reiniger 2



neodisher® FA



Alkalisches Reinigungsmittel
zur maschinellen Aufbereitung
von thermostabilen und thermolabilen
Instrumenten



Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Maschinelle Reinigung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, OP-Schuhen und anderen medizintechnischen Utensilien sowie Babyflaschen in Krankenhäusern und Arztpraxen
- Maschinelle Reinigung von Laborglas in medizinischen Laboratorien

Leistungsspektrum:

- Vielseitig einsetzbar
- Gutes Reinigungsvermögen gegenüber Blut, Eiweiß, Nährbodenresten und Gelatine
- Geeignet für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Laborglas und Kunststoffe
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen
- Titan und Titanlegierungen können durch eine Schichtdickenänderung der farbgebenden Titanoxidschicht eine Farbveränderung erfahren
- Einsetzbar bei allen Wasserhärten

Besondere Eigenschaften:

- Mit hohem Materialschutz
- Frei von Oxidationsmitteln und Tensiden

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.

Anwendungsbeispiele:

Maschinelle Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und Anästhesie-Utensilien mit thermischer Desinfektion:	
Reinigung mit neodisher FA	2 - 4 ml/l
Neutralisation mit neodisher Z oder neodisher N	1 - 2 ml/l
Nachspülung mit neodisher MediKlar	0,3 - 1 ml/l
Entfernung von Blut, Serum, Nährböden und Analysenrückständen in medizinischen und analytischen Laboratorien:	
Reinigung mit neodisher FA	2 - 4 ml/l
Neutralisation mit neodisher Z oder neodisher N	1 - 2 ml/l
Reinigung von Babyflaschen in Milchküchen:	
Reinigung mit neodisher FA	2 - 4 ml/l
Neutralisation mit neodisher Z	1 - 2 ml/l

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Die neodisher FA- Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Reiniger

Datum: 29.04.2021
Seite: 95 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0101



neodisher® FA

- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

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

MB 4101/3-1 Stand 11/2020

Technische Daten:

pH-Wert	11,6 - 11,8 (2 - 4 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C)
Viskosität	< 50 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Dichte	ca. 1,5 g/cm ³ (20 °C)
Titrierfaktor	0,65 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:
15 - 30 % Phosphate

CE-Kennzeichnung:

neodisher FA 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:

Frostempfindlich ab - 15 °C. Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -15 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol .

Die Angaben dieses Merkblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.



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

Tel.: +49-40-7 89 60-40
Fax: +49-40-7 89 60-120

info@drweigert.de
www.drweigert.de

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 29.04.2021
Seite: 96 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0421-A

D1.3 Datenblatt Neutralisator



neodisher® Z



Saures Neutralisations- und Reinigungsmittel zur maschinellen Aufbereitung von Instrumenten und Laborglas



Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Neutralisation alkalischer Rückstände bei der maschinellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten, Anästhesie-Utensilien, Containern, OP-Schuhen und Babyflaschen sowie anderen medizintechnischen Utensilien
- Neutralisation oder saure Vorreinigung bei der maschinellen Reinigung von Laborglas in Industrie-, Wasser- und medizintechnischen Laboratorien

Leistungsspektrum:

- Neutralisiert alkalische Rückstände aus dem Hauptreinigungsschritt bei der maschinellen Aufbereitung
- Entfernt zuverlässig säurelösliche Rückstände bei der Vorreinigung
- Besonders materialverträglich und daher für Anästhesie-Utensilien, chirurgische Instrumente und andere empfindliche Materialien geeignet
- Nicht geeignet für die saure Vorreinigung von Gegenständen und Teilen aus eloxiertem Aluminium sowie von verchromten und vernickelten Teilen

Besondere Eigenschaften:

- Auf Basis von organischen Säuren
- Frei von Phosphaten, Phosphorsäure, stickstoffhaltigen Verbindungen und Tensiden, daher keine störenden Einflüsse auf analytische Untersuchungsmethoden
- Enthält weniger als 10 ppm P_2O_5 im Konzentrat

Anwendung und Dosierung:

neodisher Z ist für den Einsatz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur Neutralisation und/oder sauren Vorreinigung vorgesehen. Die Dosierung ist u.a. von der Anwendung abhängig.

Folgende Parameter werden bei der Anwendung von neodisher Z empfohlen:

zur Neutralisation	1 - 2 ml/l
zur sauren Vorreinigung/Reinigung	2 - 5 ml/l, 40 - 60 °C

Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.

Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt.

Bei Verwendung von neodisher Z zur Vorreinigung ist auf die Säurebeständigkeit des Spülgutes, des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes und der Abflussleitungen zu achten. Eternit und gusseiserne Rohre sind ungeeignet und erfordern eine vorherige Neutralisation der abfließenden Lösung.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Die neodisher Z-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den

Bericht zur Requalifizierung

Datenblatt Neutralisator

Datum: 29.04.2021
Seite: 97 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0421-A



neodisher® Z

- geltenden Regulatorien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664 sowie die Empfehlungen des Laborglasherstellers.
 - Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.

anwendungstechnischen Eigenschaften werden dadurch nicht beeinflusst.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

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

Technische Daten:

pH-Bereich	3,0 – 2,6 (1 – 5 ml/l bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C)
Viskosität	< 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Dichte	ca. 1,2 g/cm ³ (20 °C)
Titrierfaktor	0,36 (nach neodisher Z - Titrieranleitung)

MB 4202/03-2 Stand 03/2020

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:
Konservierungsmittel (2-Octyl-2H-isothiazol-3-on)

CE-Kennzeichnung: CE MD

neodisher Z 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:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -3 °C und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 3 Jahre lagerfähig.
Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol

Im Laufe der Lagerzeit kann es in original verschlossenen Gebinden zu Farbschwankungen kommen. Die

Die Angaben dieses Merkblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusage bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 • D-20639 Hamburg

Tel.: +49-40-7 89 80-40
Fax: +49-40-7 89 80-120

info@drweigert.de
www.drweigert.de

Anhang E

Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Bericht zur Requalifizierung

Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 29.04.2021
Seite: 99 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0421-A

G1 Normen

G1.1 DIN EN ISO 11139:2019-05

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

G1.7 DIN EN 285 Sterilisation

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

Gesetze, Richtlinien/ Leitlinien

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

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

G2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

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

Bericht zur Requalifizierung

Normen, Gesetze, Leitlinien und Literatur

Datum: 29.04.2021
Seite: 100 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0421-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

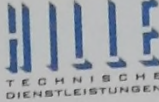
Anhang F

Kalibrierprotokolle der eingesetzten Messtechnik

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Waage

Datum: 29.04.2021
Seite: 102 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0421_A



HILLE
TECHNISCHE
DIENSTLEISTUNGEN

Prüfprotokoll Waage Kern mit Prüfungsgewichten

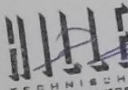
Seriennummer Waage: WD110070195
Seriennummer Gewicht 10000g: G1314688

Nr.	Tätigkeit	Erledigt	Bemerkung
1	Sichtprüfung, Zustand		
1.1	Desinfektion durchführen	i.O	
1.2	Vollständigkeit gem. Inhaltsliste prüfen	i.O	
1.3	Optisches Prüfen auf Beschädigungen	i.O	
1.4	Prüfen der Bedienfeld Anzeige	i.O	
1.5	Prüfen der Kalibriergewichte auf Beschädigung, Rost	i.O	
1.6	Kalibrierzertifikat des Prüfungsgewichts kontrollieren, Abgleich mit der Prüfmittelliste	i.O	
2	Funktionstest Waage Kern mit Prüfungsgewichten		
2.1	Inbetriebnahme Waage, fester Untergrund, (Aufwärmzeit)	i.O	
2.2	Kalibrieren der Waage mit Prüfungsgewicht gem. Kalibrieranleitung	i.O	
2.3	Aktuelle Kalibrierung des Prüfungsgewichts, Zertifikat 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: 06.04.2021 Name: Hille

Unterschrift:



Max-Planck-Straße 9
85716 Unterschleißheim
Tel. +49 (89) 37 06-8582
Fax +49 (89) 37 06-8587
www.hille-technik.com

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll pH-Wertmessgerät

Datum: 29.04.2021
Seite: 103 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0421-A

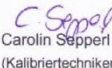
Das eingesetzte pH-Wertmessgerät wird vor dem Einsatz arbeitstäglich vor Ort kalibriert. Dabei wird ermittelt, ob die Messabweichung innerhalb der Akzeptanzkriterien liegt.

Die während der Leistungsbeurteilung durchgeführte Kalibrierung wurde am 06.04.2021 erfolgreich durchgeführt.

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

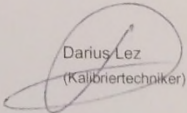
Datum: 29.04.2021
Seite: 104 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HILLE - Technische Dienstleistungen GmbH • Servicewerkstatt • Max-Planck-Str. 9 • 85716 Unterschleißheim			
Auftrag Nr.: CA268060-01		Zertifikat Nr.: 20-09-150656	
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 10-T441		SN: 15157063	
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QM-V-021-AA006".			
3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 37,8 % ± 5 %			
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,00 °C	-20,00 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,98 °C	134,00 °C	± 0,1 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9062	14639 D-K-20615-01-00	09-2021
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
15. September 2020 (Ausstellungsdatum)			
		 Carolin Seppel (Kalibriertechniker)	
		Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, 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: 29.04.2021
Seite: 105 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION			
Auftraggeber: HILLE - Technische Dienstleistungen GmbH • Servicewerkstatt • Max-Planck-Str. 9 • 85716 Unterschleißheim			
Auftrag Nr.: CA271515-01		Zertifikat Nr.: 20-10-152193	
1. Kalibriergegenstand Temperaturdatenlogger EBI 12-T441		SN: 19707187	
2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgeregelte Flüssigkeitsbäder eingetaucht. Bei Temperaturen über 150°C werden nur die Temperaturfühler eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach ausreichender Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in ebro Kalibrieranweisung "QMV-021.AA006".			
3. Umgebungsbedingungen Umgebungsbedingung im Kalibrierraum Raumtemperatur: 22,4 °C ± 2 K relative Luftfeuchte: 37,8 % ± 5 %			
4. Messergebnis Temperatur			
Bezugswert	Messwert		Toleranz
	Kanal 1	Kanal 2	
-20,00 °C	-20,03 °C	-20,03 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C	0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C	60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	133,95 °C	134,00 °C	± 0,05 K
5. Verwendete Normale			
Referenzgerät	Inv.-Nr.	Kalibrier-Nr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	9092	14135 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9087	14134 D-K-20615-01-00	05-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9113	13875 D-K-20615-01-00	03-2021
Widerstandsthermometer Pt 100	9062	14639 D-K-20615-01-00	09-2021
6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit Messunsicherheit des Prüfaufbaus (k=2): 0,1 K. Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Rekalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.			
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015, TÜV-Management Service 12 100 17506 TMS			
23. Oktober 2020 (Ausstellungsdatum)			
 Darius Lez (Kalibriertechniker)			
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, 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: 29.04.2021

Seite: 106 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

KALIBRIERZERTIFIKAT CERTIFICATE OF CALIBRATION CERTIFICAT DE CALIBRATION				
Gerätetyp Model type Modèle type		EBI 12-T441		Datum Date Date
Gerät optisch geprüft Visual inspection Inspection visuelle		OK		Serien-Nr. Serial No. N° Série
				21. Juli 2020
		Meßkanal-Test Electr. System test Test système de mesure		OK
		Soll(°C) set (°C) cible (°C)	K1(°C)	K2(°C)
1. Kalibriertemperatur: -20 °C Reference Temp. Température Référence	-20,00	-20,03	-20,03	± 0,2
2. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence	0,00	-0,01	-0,01	± 0,1
3. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence	60,00	59,99	59,99	± 0,1
4. Kalibriertemperatur: 134 °C Reference Temp. Température Référence	134,00	134,00	134,00	± 0,05
Bemerkungen Notes Remarques				
Logger ganz eingetaucht in Kalibrierbad Logger completely immersed in cal. bath Enregistreur complètement immergé dans le bain de calibrage				
Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage				
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité		ebro Q.S.
-ebro- a xylem brand		Xylem Analytics Germany GmbH, ebro · Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 · 82362 Weilheim, Germany Phone +49 881 1830 · Fax +49 881 183-420 · Email: ebro@xyleminc.com · www.ebro.com		

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 29.04.2021

Seite: 107 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

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				
Nur Fühler eingetaucht in Kalibrierbad Only probe immersed in cal. bath Seulement capteur immergé dans le bain de calibrage				
Prüfer Inspector Vérificateur		Qualitätssicherung Quality Control Assurance Qualité		
-phm-		ebro Q.S. ISO 9001		

Bericht zur Requalifizierung

Kalibrierprotokoll Logger

Datum: 29.04.2021

Seite: 108 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

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 système de mesure	OK
		Soll(°C) set (°C) cible (°C)	K2(°C)
1. Kalibriertemperatur: 0 °C Reference Temp. Température Référence		0,00	-0,01
2. Kalibriertemperatur: 60 °C Reference Temp. Température Référence		60,00	60,00
3. Kalibriertemperatur: 134 °C Reference Temp. Température Référence		134,00	134,00
		tol.(°C)	
		±0,1	
		±0,1	
		±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	Stach		
	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: 29.04.2021

Seite: 109 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-

KALIBRIERZERTIFIKAT

CERTIFICATE OF CALIBRATION

CERTIFICAT DE CALIBRATION

16. Juli 2020

Datum/Date/Date

Gerätetyp
Model type
Modèle type

EBI 12-TP322

Serien-Nr.
Serial No.
N° Série

19707917

Gerät optisch geprüft
Visual inspection
Inspection visuelle

OK

Elektrischer Systemtest
Electr. System test
Test système de mesure

OK

1. Kalibriertemperatur: 0°C
Reference Temp.
Température Référence

Soll(°C)
set (°C)
cible (°C)

0,00

K2(°C)

0,00

K3(°C)

0,00

tol.(°C)

±0,1

2. Kalibriertemperatur: 60°C
Reference Temp.
Température Référence

60,00

60,00

60,00

±0,1

3. Kalibriertemperatur: 134°C
Reference Temp.
Température Référence

134,00

134,00

134,00

±0,05

4. Umgebungstemperatur
ambient temperature
Température ambiante
(°C)

25 ± 1

Kalibrierdruck
Calibration of pressure:
Pression de calibration
abs. (mbar)

100

Ist (mbar)
actual mbar
actuel (mbar)
abs.

100

Tol.(mbar)
tol.(mbar)
tol.(mbar)

± 10

25 ± 1

3100

3101

± 10

134 ± 1

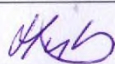
3100

3101

± 10

Bemerkungen
Notes
Remarques

Prüfer
Inspector
Vérificateur



Qualitätssicherung
Quality Control
Assurance Qualité



Anhang G

Personalqualifikation

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021
Seite: 111 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0101



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-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte
- Validierung des Verpackungsprozesses
- Kennzeichnung und Dokumentation

Axel Krause

Präsident der DGKH

Meike J.

SynCen GmbH

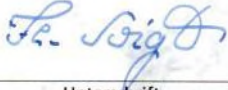


Bischofsshofen 16.11.2004

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

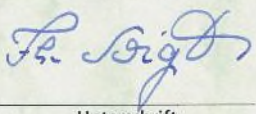
Datum: 29.04.2021
Seite: 112 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401.1

	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière	
Zertifikat		
Hiermit wird bescheinigt, dass		
<i>Herr Josef Zirngibl</i>		
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		
teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 3 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat. Zertifikat-Nr.: 5808/341		
Tübingen / Winterthur		Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV 
20. 08. 2012	Datum	Unterschrift
Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte		

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021
Seite: 113 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière	
Zertifikat		
Hiermit wird bescheinigt, dass		
<i>Herr Josef Zirngibl</i>		
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		
Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung DGSV / SGSV		
teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 2 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.		
Tübingen / Winterthur	Zertifikat Nr.: 05808/244  Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte	Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV  Unterschrift
19. 09. 2008	Datum	

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021
Seite: 114 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société Suisse de Stérilisation Hospitalière	
Zertifikat		
Hiermit wird bescheinigt, dass		
<i>Herr Josef Zirngibl</i>		
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		
Technische Sterilisationsassistentin / Technischer Sterilisationsassistent DGSV / SGSV		
teilgenommen und die Prüfung in Fachkunde 1 in allen Teilen vor dem Prüfungsausschuss erfolgreich abgelegt hat.		
Zertifikat Nr.: 5808/32		
Tübingen / Winterthur		Bildungsausschussvorsitzende der DGSV / SGSV
19. 09. 2008	<i>J. R. R. R.</i>	<i>J. R. R. R.</i>
Datum	Stempel und Unterschrift der akkreditierten Bildungsstätte	Unterschrift

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021

Seite: 115 von 119

EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-0401-A

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl

geboren am 13. Februar 1962

in der Zeit

vom 18.05. bis 22.05.2015 (Block I),

vom 22.06. bis 03.07.2015 (Block II)

und

vom 16.11. bis 20.11.2015 (Block III)

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

Hygienetechniker

vor der Prüfungskommission erfolgreich abgelegt hat.

Bad Kreuznach, den 20. November 2015


Dipl.-Ing. W. Bodenschütz
Schulleiter


T. Hene
Fachlicher Leiter

ILHT/NCM



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

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

USIdNr.: De167575324
Bankverbindungen: Postbank Frankfurt/Main (BLZ 2501 000 60) Kto.-Nr. 19703603
IBAN: DE 32 5001 0060 0019 7036 03, BIC: PSBKDEFF
Wiesbadener Volksbank (BLZ 510 900 00) Kto.-Nr. 259403
IBAN: DE 48 5109 0000 0000 2594 03, BIC: WVBAD533




Registrierung
Pfleger
Identifikationsnummer: 20091064

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021
Seite: 116 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1



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



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Josef Zirngibl

geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf

Anrede, Vorname, Name, Geburtsdatum

am Lehrgang

Lehrgang für Validierer DGSV®

Modul Vali B 40 UE - Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisationsprozessen

(40 Unterrichtseinheiten)

gemäß gültiger Qualifizierungsrichtlinie und Prüfungsordnung
der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV®) und
der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
zum Erwerb der aktuellen Kenntnisse zur Leistungsqualifikation/Leistungsbeurteilung bei
Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß
Medizinproduktebetriebsverordnung in der jeweils gültigen Fassung teilgenommen hat

Die Prüfung wurde erfolgreich abgelegt.

Zertifikat Nr. 08/00024



19.10.2019

Erteilt am

Stempel und Unterschrift
der anerkannten Bildungsstätte

Vorsitzende/r Bildungsausschuss

Bericht zur Requalifizierung

Personalqualifikation

Datum: 29.04.2021
Seite: 117 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0401-1

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

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



Teilnahmebescheinigung

Herr Josef Zirngibl

geb. am: 13.02.1962 in: Schwandorf

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

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

mit 64 Unterrichtseinheiten regelmäßig teilgenommen und eine Kenntnisprüfung erfolgreich absolviert.

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

Inhalte:

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

Potsdam, 19.10.2019


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



Anhang H

Akkreditierung

Bericht zur Requalifizierung

Akkreditierungsurkunde

Datum: 29.04.2021
Seite: 119 von 119
EDV: 37049-EinsLaz3-ELB-RDG074323785-
0101



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster

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

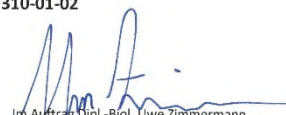
Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 08.10.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite