

ANHANG 2

zur

Leitlinie

**für die Prüfung,
Validierung und Überwachung
von
maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren
für flexible Endoskope**

**in Anlehnung an
prEN ISO 15883 Teile 1, 4 und 5**

Stand: Oktober 2005

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender Anschrift erbeten:

OEGSV
email: office@oegsv.com

Inhalt

Teil A: Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen

1 Allgemeine Angaben

Datum bzw. Nummer des Auftrages:	
Datum der Prüfung:	
Name und Anschrift des Betreibers:	_____ _____
höchste Risikoklasse der aufzubereitenden MP	<input type="checkbox"/> semikritisch A <input type="checkbox"/> semikritisch B <input type="checkbox"/> kritisch A <input type="checkbox"/> kritisch B <input type="checkbox"/> kritisch C
Demzufolge einzuteilen in Kategorie der AEMP nach VO § 94	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb
Für die Aufbereitung verantwortlich:	
Anlaß der Prüfung:	<input type="checkbox"/> - Neuinbetriebnahme
	<input type="checkbox"/> - Erstvalidierung
	<input type="checkbox"/> - wesentliche Prozessparameteränderungen
	<input type="checkbox"/> - Ablauf der Prüffrist (Revalidierung)
Art der Prüfung:	<input type="checkbox"/> - Kommissionierung
	<input type="checkbox"/> - Leistungsbeurteilung
	<input type="checkbox"/> - Rekommissionierung
	<input type="checkbox"/> - erneute Leistungsbeurteilung
Name und Anschrift der Prüfstelle:	_____ _____
Name des Prüfers:	_____
Datum der letzten Prüfung:	

2 Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung

2.1 Baulich/räumliche Situation

	ja	nein	Bemerkungen
eigene Räumlichkeit(en) vorhanden			AEMP II, III
räumliche Zonentrennung unrein/ rein/ steril			AEMP II
Bauliche Trennung unrein/ rein/ steril			AEMP III (Neubau)

Nur bauliche Trennung unrein+rein/ steril			SOLL für AEMP III (auch Altbau)
Schleuse unrein/ rein			AEMP III (Neubau: zumindest Kittelschleuse)
Schleuse rein/steril			AEMP III (sofern an OP angegliedert)
unreiner Bereich: Flächenangebot ausreichend			AEMP II,III
reiner Bereich: Flächenangebot ausreichend			AEMP II,III
getrennte Umkleiden f. reinen/ unreinen Bereich			
Bauliche Mängel			

Anmerkungen zur baulich/räumlichen Situation

2.2 Ausstattung

	ja	nein	Bemerkungen
Handwaschbecken unreiner Bereich vorhanden?			
- Ausstattung entsprechend?			
Ultraschallbad vorhanden?			
- Routineprüfung?			Art:
RD-Geräte vorhanden			ab MP semikritisch B
- Kapazität der RD- Geräte ausreichend			
Durchlaufsigelgerät vorhanden?			ab MP kritisch A
- Routineprüfung?			Art:
Sterilisatoren vorhanden			ab MP kritisch A
- Dampfsterilisator(en)			Anzahl: <input type="checkbox"/> nach EN285
- FO-Sterilisatoren?			Anzahl:
- sonstige:			

Anmerkungen zur Ausstattung:

2.3 Organisation

	ja	nein	Bemerkungen
Liegt ein aktuelles Organigramm vor? (Kopie beilegen)			AEMP III
Existieren schriftliche Festlegungen zu den Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten?			AEMP II,III
Ist die Freigabekompetenz geregelt?			
Ist die Sonderfreigabekompetenz geregelt?			
Ist gewährleistet, dass immer eine Fachaufsicht (Leitung bzw. Stv.) vor Ort ist			Rufbereitschaft
Bereitet die Einheit MP aus anderen Einrichtungen auf?			
- Welche AEMP Einstufung hat diese Einrichtung?			
- Welchen Risikogruppen nach RKI gehören die MP an?			
- existieren Verträge?			
- werden darin die Vorgaben der VO §94 berücksichtigt?			
Anmerkungen zur Organisation:			

2.4 Qualifikation/ Schulung des Personals

	ja	nein	Bemerkungen
Leitung:	Name:		
Krankenpflegediplom			ab AEMP II
Sonderausbildung			welche:
Fachkunde 1			
Fachkunde 2			ab AEMP II
Fachkunde 3			ab AEMP III
Fachkundelehrgang abgeschlossen (Prüfung)			ab AEMP III
Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Aufbereitung von Medizinprodukten			
Seit wann werden die Leitungsaufgaben wahrgenommen			

	ja	nein	Bemerkungen
Stellvertretung:	Name:		
Krankenpflegediplom			ab AEMP II
Sonderausbildung			welche:
Fachkunde 1			
Fachkunde 2			ab AEMP II
Fachkunde 3			ab AEMP III
Fachkundelehrgang abgeschlossen (Prüfung)			ab AEMP III
Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Aufbereitung von Medizinprodukten			
Seit wann werden die Vertretungsaufgaben wahrgenommen			
MitarbeiterInnen			
Anzahl der zusätzlichen MitarbeiterInnen			
davon mit Fachkunde 1			

Schulung

	ja	nein	Bemerkungen
Existiert ein Schulungsplan?			AEMP III
- Ist dieser aktuell?			
Sind die Schulungsinhalte für neue Mitarbeiter festgelegt?			AEMP II, III
- Hygieneschulung?			
- Personalschutzschulung?			
- Geräteerschulung?			
- Existieren Einschulungsnachweise?			
Wird eine Schulungsbedarfserhebung (internes Audit) durchgeführt?			
Wie wird der aktuelle Wissensstand sichergestellt?			
Stichprobenüberprüfung des Wissensstandes der Mitarbeiter durchgeführt:			
Anmerkungen zur Qualifikation/Schulung:			

2.5 Allgemeine Hygiene

	ja	nein	Bemerkungen
Hygieneplan (-ordner) vorhanden?			
Reinigungs- und Desinfektionsplan vorhanden?			
- Ist dieser aktuell?			
- Sind die Präparate vorhanden?			
- gelistete (geprüfte) Präparate?			
- Anweisungen zur persönlichen Hygiene?			
- Anweisungen zur Händehygiene?			
- Anweisungen zum Umkleiden/ Einschleusen?			AEMP II,III
Anmerkungen zur allgemeinen Hygiene:			

2.6 Personenschutz

	ja	nein	Bemerkungen
Wird die Hepatitis-B-Impfung angeboten?			
Sind Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Chemikalien vorhanden?			
Existieren Merkblätter zum Verhalten bei Zwischenfällen mit biol. Arbeitsstoffen?			
Existiert ein Meldesystem für Zwischenfälle mit biol. Arbeitsstoffen?			
Werden Beinahez Zwischenfälle dokumentiert?			
Ist persönliche Schutzausrüstung vorhanden?			
- Schutzhandschuhe			
- Übermäntel			
- Schürzen			
- Mund-Nasenschutz			
- Schutzbrillen			
- ist diese in ausreichender Menge vorrätig?			

- Wird die Schutzausrüstung richtig angewendet?			
Werden jährlich Personenschutzschulungen durchgeführt?			
Anmerkungen zum Personenschutz:			

3 Qualitätssicherung/ -management

3.1 Allgemein

	ja	nein	Bemerkungen
Existiert eine Risikoklassifizierung der MP nach VO §94?			
Sind Herstellerangaben zur Aufbereitung vorhanden?			sofern beibringbar
Wird die Wiederaufbereitungsmöglichkeit bei der Beschaffung von MP berücksichtigt?			
- Existieren diesbezüglich schriftliche Festlegungen?			
Existieren Festlegungen hinsichtlich:			
- Erstellung von Dokumenten			AEMP III
- Prüfung von Dokumenten			AEMP III
- Freigabe von Dokumenten			AEMP III
Sind Prüfberichte von vorangegangenen Prüfungen vorhanden?			
- RDG			
- Dampfsterilisator(en)			AEMP III
- FO-/EO-Sterilisator(en)			AEMP III
Ist ein Wartungsplan vorhanden?			AEMP II, III
- RDG			
- Sterilisator(en)			
- Ultraschallbad			
- Siegelgerät			
- Dampferzeuger			
- Osmoseanlage			

3.2 RD-Geräte

	ja	nein	Bemerkungen
Gibt es einen Routinekontrollplan?			
Werden Routinekontrollen durchgeführt?			
- hinsichtlich Durchgängigkeit (Endoskope, MIC etc.)			sofern zutreffend
- hinsichtlich Reinigung			<input type="checkbox"/> Sichtkontrolle <input type="checkbox"/> Reinigungsindikator, z.B. TOSI <input type="checkbox"/> Proteinnachweis (z.B. Biuret)
- hinsichtlich Desinfektion			<input type="checkbox"/> regelmäßige thermometrische Prüfungen <input type="checkbox"/> visuelle Temp. Kontrolle <input type="checkbox"/> Indikator
- Aufzeigen der Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den Desinfektionszyklus			AEMP II, III
- Dosierung der Prozesschemikalien			
- Spülarmkontrolle beim Be- und Entladen			sofern durchführbar
Wird eine Chargendokumentation geführt?			AEMP II, III
- ausreichend und lückenlos?			

3.3 Sterilisatoren

	ja	nein	Bemerkungen
Gibt es einen Routinekontrollplan?			AEMP II, III
Werden Routinekontrollen durchgeführt?			
- Vakuumtest (mind. wöchentlich)			
- Dampfdurchdringungstest (Bowie&Dick-Test bzw. gleichwertige Systeme) – täglich			
- Aufzeigen der Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den Sterilisationszyklus			
- regelmäßige thermometrische Prüfung an einer spezifizierten Beladung (Revalidierung)			
Wird eine Chargendokumentation geführt?			
- Chargenkontrollsystem (PCD)			
- ausreichend und lückenlos?			

3.4 Arbeitsanweisungen

	ja	nein	Bemerkungen
Existieren Arbeitsanweisungen bezüglich:	AEMP II, III		
Entsorgung			
- Entsorgungsart			
- max. Antrocknungszeit definiert?			Stunden
Vorbehandlung			
Transport kontaminierter MP			
Übernahme in der AEMP (Eingangskontrolle)			
Zerlegevorschriften			
manuelle Vorreinigung			
Ultraschallreinigung			
RD-Geräte			
- Beladevorschriften RDG			
- Programmwahl			
- Kontrolle			
- Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Nichtkonformität mit Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Störungen			
- Vorgangsweise bei Fehlern			
Funktionskontrolle			
Pflege			
Verpackung(en)			
Sterilisator(en)			
- Beladevorschriften Sterilisator(en)			
- Programmwahl			
- Kontrolle			
- Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Nichtkonformität mit Freigabekriterien			
- Vorgangsweise bei Störungen			
- Vorgangsweise bei Fehlern			
Transport steriler MP			
Lagerung			
- Lagerfristen definiert			
Anwendung			
Behandlung von Sondergütern			

3.5 Dokumentationen

	ja	nein	Bemerkungen
Sind nachfolgende Dokumentationen vorhanden?			
Flächendesinfektion			
Routinekontrollen RDG			
Chargendokumentation RDG			AEMP II, III
Routinekontrollen Sterilisation			
Chargendokumentation Sterilisation			
- parametrische Freigabe anhand von Musterkurven			AEMP III
Störungen			
Fehler/ Beinahefehler			
Wartungen intern			
Wartungen extern (Servicetechniker)			
- wo liegen die Unterlagen auf?			
Kontrollen/ Prüfungen intern (z.B. interne Audits, Schulungsbedarfserhebung)			
Kontrollen/ Prüfungen extern (z.B. TÜV, Validierung, externes Audit, sanitätsbeh. Einschau)			
Rückmeldungen von Kunden oder Dritten			
Bemerkungen zum QM:			

Ort / Datum: /	Name:
_____ Unterschrift	

Teil B: Prüfbericht

Prüfbericht

Nr.:

über die Validierung des
Reinigungs- Desinfektionsverfahrens
für chirurgische Instrumente und
Anästhesie-Material

im RD-Gerät:

Type:
Herst. Nr.:

für

Standort:

am

PRÜFBERICHT		
Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber:	Prüfbericht Nr.:	
Standort:	Marke/ Herst.Nr.:	

Auftraggeber

Auftragsgemäß wurde das unten bezeichnete Reinigungs- /Desinfektionsgerät einer Prüfung in Anlehnung an prEN 15883 – 1 und 2 unterzogen. Gleichzeitig fand die Validierung des Reinigungs-Desinfektionsverfahrens nach der „Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte“ der Österr. Ges. für Sterilgutversorgung statt.

1 Allgemeine Angaben

Auftraggeber:	
Adresse:	
Prüfort/ Betreiber:	
Adresse:	
Verantwortlich:	
Datum d. heutigen Prüfung:	
Prüfer:	
Anlaß der Prüfung:	
Datum d. letzten Prüfung:	

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 13 von 31

2 Kommissionierung des RD-Gerätes

2.1 Angaben zum geprüften Gerät

Bezeichnung des RDG in der Einrichtung		Inventar Nr:	
Standort:			
Art des Gerätes:		RDG für <input type="checkbox"/> chir. Instrumente <input type="checkbox"/> MIC-Instrumente <input type="checkbox"/> AN-Materialien <input type="checkbox"/> Container <input type="checkbox"/> flex. Endoskope <input type="checkbox"/> sonstige MP: _____	
<input type="checkbox"/> Untertischgerät	<input type="checkbox"/> Durchladegerät		<input type="checkbox"/> Taktbandanlage
<input type="checkbox"/> Seriengerät	<input type="checkbox"/> Einzelfertigung	<input type="checkbox"/> Prototyp	<input type="checkbox"/>
nach Inkrafttreten der EN 15883 gebaut ?		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Hersteller:		Herst. Nr.:	
Typ:		Baujahr:	
Lieferant:			
letzte Wartung:		Zählerstand:	

n.e.: nicht eruierbar, n.d. nicht durchgeführt, n.z. nicht zutreffend,

2.2 Technische Anforderungen

Typprüfung	ja	nein	Anmerkungen
Liegt die Bescheinigung über eine Typprüfung nach prEN 15883 vor?			
Wurde die Reinigungswirkung bei der Typprüfung nach Annex B der EN 15883 geprüft?			Prüfanschmutzung: _____
Enthält die Typprüfung Auflagen?			
- wenn ja, wurden diese abgearbeitet?			
- Wurde nach Behebung der Mängel erneut geprüft?			
- Liegt ein Bericht über die Nachprüfung vor?			
Anmerkungen zur Typprüfung:			

Die Mindestanforderungen an RD-Geräte, die vor Inkrafttreten der EN 15883 in Betrieb gebaut wurden, sind grau hinterlegt, für Geräte nach EN 15883 gelten alle Anforderungen als „MUSS“-Bestimmung

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

Technische Mindestanforderungen	ja	nein	Bemerkungen
Türverriegelung während Prozess			
gegenseitige Türverriegelung bei Durchladegeräten			
letztes Nachspülwasser desinfiziert			(bei chemoth. Desinf.)
- 60 °C dauernd im Tank			
- während Desinfektionsphase (mind. 60 °C/3 min)			
Chargendrucker/ -schreiber vorhanden?			
- nur für Desinfektionsphase			Mindestanforderung für MP der RG (semi-) kritisch A
- für Reinigungs- und Desinfektionsphase			Mindestanforderung für MP der RG (semi-) kritisch B bzw. C
- Ist-Werte dokumentiert?			
Temperaturanzeige während Programmablauf?			
- Temperaturanzeige justierbar?			
Chargenzähler vorhanden?			
Anzeige Zyklusstufe vorhanden?			
Verwendete Wassermenge je Verfahrensschritt definiert?			
- Durchflussmesser für Wasserzulauf?			
Dosiermengen für Prozesschemikalien definiert?			
- Reinigung			
- Desinfektion			
- Neutralisation			
- Klarspüler			
Dosiereinrichtungen vorhanden?			
Dosiermengen volumetrisch überprüfbar?			
Zyklus für Eigendesinfektion vorhanden? *			
Spülarme frei beweglich und leichtgängig?			
für Reinigungszwecke zerlegbar?			
Anzeige bei Wartungsindikation ?			
Störungsanzeige?			
Prüfanschluss vorhanden ?			

Anmerkungen zu den technischen Anforderungen:

* Erforderlich bei Taktbandanlagen für die Reinigungskammer(n), bei Einkammermaschinen, falls nur chemothermische Programme installiert sind

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 15 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

Zubehör	ja	nein	Bemerkungen
Beladungsträger für chir. Instrumente*	*		
Beladungsträger für MIC-Instrumente*	*		
Beladungsträger für AN-Material*	*		
Beladungsträger für Container*	*		
- Andockung Gerät/ Beladungsträger OK?			
Beladungsträger für das Instrumentarium vor Ort geeignet?			
Instrumentensiebe bzw. Trays für die Reinigung geeignet			
Anmerkungen zum Gerätezubehör:			

* sofern ein entsprechendes Programm installiert ist

Dokumentation des RDG-Herstellers	ja	nein	Bemerkungen
Bedienungsanleitung vorhanden?			
Beschreibung der Programmabläufe vorhanden?			
- aktuell?			
Kalibriernachweise der Instrumentierung (Temperatursensoren) vorhanden?			
Wartungshandbuch vorhanden?			
Anmerkungen zur Gerätedokumentation:			

 grau hinterlegte Ja-Felder sind MUSS-Bestimmungen

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 16 von 31

	PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:	

2.3 Programmablauf der geprüften Programme (Spezifikation des Herstellers)

- Die Beschreibung der Programme befindet sich im Anhang
 Die Programmspezifikationen lagen nicht vor

Verfahren	Programm		Programm		Programm		Programm	
	thermisch		thermisch		thermisch		thermisch	
	°C	min	°C	min	°C	min	°C	min
Vorspülen 1								
Vorspülen 2								
Reinigen1								
Reinigen 2								
Neutralisieren								
Spülen 1								
Spülen 2								
Desinfektion								
Trocknen								

2.4 Verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel

	Bezeichnung	Programme	Dosierung
Reinigungsmittel 1			
Reinigungsmittel 2			
Desinfektionsmittel			
Neutralisator			
Klarspüler			

k.A.: keine Angabe

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 17 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

3 Angaben zur Prüfung

3.1 Prüfumfang/ Prüfmethodik

Die Prüfungen erfolgten in Anlehnung an prEN 15883-1 und 2 bzw. die Leitlinie der ÖGSV für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte.

Programm	Art der Prüfung	durchgeführt
	Prüfung der Desinfektionswirkung (thermoelektrisch)	<input type="checkbox"/>
	Prüfung des Temperaturverlaufes	<input type="checkbox"/>
	Kontrolle der Temperaturanzeige	<input type="checkbox"/>
	Prüfung der Reinigungsleistung	<input type="checkbox"/>
	Prüfung der Desinfektionswirkung (mikrobiologisch)	<input type="checkbox"/>
	Prüfung der Dosiergenauigkeit	<input type="checkbox"/>
	Leistungsbeurteilung	<input type="checkbox"/>
	Betriebsmittelversorgung (enthärtetes, VE-Wasser)	<input type="checkbox"/>
	Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers	<input type="checkbox"/>

3.2 Thermoelektrische Messungen

	Hersteller/ Type	Herst. Nr.
Messgerät(e)		
Temperatursensoren		

Farbcodierung der Schreiberlinien:

TE 1		TE 4	
TE 2		TE 5	
TE 3		TE 6	

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 18 von 31

	PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.:	Marke/ Herst.Nr.:

4 Ergebnisse

4.1 Technische Mängel

- Es wurden keine technischen Mängel festgestellt.
- Folgende technischen Mängel wurden festgestellt:

4.2 Prüfung der Desinfektionswirkung (thermische Programme)

4.2.1 Kammer und Beladungsträger

- durchgeführt nicht durchgeführt

4.2.1.1 Position der Thermoelemente

Programm 11	
TE 1	Tank
TE 2	Kammerwand links mitte
TE 3	Kammerwand rechts mitte
TE 4	Türe (Beladeseite/ Entladeseite)
TE 5	Beladungsträger oberste Ebene hinten links
TE 6	Beladungsträger unterste Ebene vorne rechts

4.2.1.2 Ergebnisse

Programm	A _{0 spez}	Temp/Zeit spez [°C/min]	EWZ über °C [min]

- Das Messwertprotokoll befindet sich im Anhang

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname	Seite 19 von 31	

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:	

4.2.2 Beladung

4.2.2.1 Position der Thermoelemente

Programm (Messung 1)		Programm (Messung 2)		Programm (Messung 3)	
TE 1	Tank	TE 1	Tank	TE 1	Tank
TE 2		TE 2		TE 2	
TE 3		TE 3		TE 3	
TE 4		TE 4		TE 4	
TE 5		TE 5		TE 5	
TE 6		TE 6		TE 6	

4.2.2.2 Ergebnisse

Programm	A _{0 spez}	Temp/Zeit _{spez} [°C/min]	EWZ über 90°C [min]

Das Messwertprotokoll befindet sich im Anhang

4.3 Kontrolle der temperaturgesteuerten Phasen

Das Messwertprotokoll befindet sich im Anhang

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 20 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

4.4 Kontrolle der Temperaturanzeigen

Temperaturanzeige vorhanden: ja nein
 Aufzeichnungsgerät (Chargendrucker) vorhanden: ja* nein

Verfahrensschritt	Temp _{spez} [°C]	Temp.- Anzeige [°C]	Temp. Ch- drucker [°C]	Temp. gem [°C]	Abweichung [K]

4.5 Prüfung der Reinigungsleistung

4.5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse der Tests mit Prüfanschmutzung

	Programm				
Prüfkörper	Kammerwände- Beladungsträger	Scheren, Klemmen	Transport- behälter	MIC- Dummies	AN-Material
Prüfanschmutzung	KMNE	hep. Schafblut	KMNE	hep. Schafblut	MNE
Antrocknungszeit	10 min	60 min	60 min	60 min	60 min
Anzahl der angeschmutzen Gegenstände					
Anzahl der Gegenstände mit Restverschmutzung					
Kontaminationsrate %					
Anforderung erfüllt:					

siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 21 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:	

4.5.2 Zusammenfassung der Tests mit Reinigungsindikatoren

	Programm	
Im schlechtesten Fall erreichte Stufe		

siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

4.5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse der Protein-Nachweistests

	Programm	
Nachweis von Restproteinen auf dem Gut: Im schlechtesten Fall erreichte Stufe		

siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

4.6 Leistungsbeurteilung

4.6.1 Geprüfte Konfigurationen

Konfig. Nr.	Programm	Beladewagen	Beladung
1		Instrumente	
2		Instrumente	
3		MIC	
4		Anästhesie	
5		Container	

4.6.2 Zusammenfassung der Ergebnisse der Zyklen mit real verschmutztem Instrumentarium

Konfig. Nr.	Anzahl der MP mit Restverschmutzung		Anforderung erfüllt
	visuelle Prüfung	Restprotein > 20 µg	
1			
2			
3			
4			
5			

siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 22 von 31

	PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:	

4.6.3 Zusammenfassung der Ergebnisse der Protein-Nachweistests

	vor Reinigung	Programm		
		Test 1	Test 2	Test 3
Nachweis von Restproteinen auf dem Gut: Im schlechtesten Fall erreichte Stufe				

siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

4.7 Dosiergenauigkeit

durchgeführt nicht durchgeführt

4.7.1 Programm

Verfahrensschritt	Präparat	Volumen/ Zyklus spez [ml]	Chemikalien- volumen/Zyklus _{gem} [ml]			Abweichung %		
			Test1	Test2	Test3	Test1	Test2	Test3

spez: spezifiziert; gem: gemessen

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 23 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

4.8 Kontrolle der Betriebsmittelversorgung

4.8.1 Chemisch/physikalische Untersuchung der verwendeten Wasserarten (Zuleitung)

durchgeführt nicht durchgeführt

Probe	benötigt für die Phasen	pH	Gesamthärte [mmol Ca CO ₃ /L]	Leitfähigkeit [µS/cm]	Trübung
enthärtetes Wasser				-	
VE-Wasser					

4.8.2 Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (VE-Wasser Zuleitung)

s. beiliegenden Befund nicht durchgeführt

4.9 Rückstände im letzten Spülwasser

4.9.1 Chemische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer)

durchgeführt nicht durchgeführt

	pH	Gesamthärte [mmol Ca CO ₃ /L]	Leitfähigkeit [µS/cm]	Trübung	Silicium [mg/L]	Restchlor [mg/L]
letztes Spülwasser						

4.9.2 Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer)

s. beiliegenden Befund nicht durchgeführt

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 24 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:	

5 Bewertungskriterien

5.1 Desinfektionswirkung (thermische Programme)

Der vorgegebene Ao-Wert muss erreicht werden.

5.2 Desinfektionswirkung (chemothermische Programme)

In der Desinfektionsphase muss eine Keimreduktion von 5 log – Stufen erreicht werden.

5.3 Temperaturverlauf

Die Bewertung des Temperaturverlaufes erfolgt entsprechend Anhang 1 der ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte.

5.4 Temperaturanzeige

Max. Abweichung: ± 2 °C vom Referenzwert.

5.5 Reinigungswirkung

5.5.1 Betriebsprüfung

Die Bewertung erfolgt nach Abschluss der Reinigungsphase:

Der Reinigungsprozess gilt als für einfache chirurgische Instrumente zufriedenstellend, wenn:

- wenigstens 95 % der Prüfkörper keine Restverschmutzungen aufweisen;
- ggf. die Indikatoren Resultate zeigen, die innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegen (Bei Verwendung von TOSI-Prüfkörpern können die Stufen 0 und 1 toleriert werden.);
- ggf. der Restproteingehalt $< 20 \mu\text{g}$ / Prüfkörper bzw. innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegt.

Der Reinigungsprozess gilt als für MIC-Instrumente zufriedenstellend, wenn:

- keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist;
- der Restproteingehalt $< 100 \mu\text{g}$ / Prüfkörper bzw. innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegt.
- ggf. die Reinigungsindikatoren Resultate zeigen, die innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegen

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 25 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

Der Reinigungsprozess gilt als für mit MNE angeschmutzten Gegenstände zufriedenstellend, wenn:

- keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist.
- Ggf. der Restproteingehalt unter der Nachweisgrenze liegt

5.5.2 Leistungsbeurteilung

Die Bewertung erfolgt nach Programmende (Reinigung und Desinfektion).

Die Reinigungswirkung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- a) keine sichtbare Restverschmutzung vorhanden ist.
- b) der Restproteingehalt 20 µg/ Instrument nicht übersteigt (Protect M: Stufe x)

5.6 Betriebsmittel

	pH	Gesamthärte [mmol Ca CO ₃ /L]	Leitfähigkeit [µS/cm]	Trübung
enthärtetes Wasser	6-8	lt Herstellerangabe	-	klar, farblos, ohne Niederschläge
VE Wasser	6-8	≤ 0,02 mmol/l	≤ 15µS/ cm	klar, farblos, ohne Niederschläge

5.7 Rückstände im letztenSpülwasser (Kammer)

Bakteriologisch: KBE (36±2 °C/ 48±4 h): 100, *P. aeruginosa* n.n. in 100 ml.

Chemisch:

	pH	Gesamthärte [mmol Ca CO ₃ /L]	Leitfähigkeit [µS/cm]	Trübung	Silicium [mg/L]	Restchlor [mg/L]
letztes Spülwasser	6-8	≤ 0,1 mmol/l	*	klar, farblos, ohne Niederschläge	≤1	≤ 0,1

* noch nicht definiert

5.8 Dosiergenauigkeit

Max. Abweichung vom Sollwert bzw. Reproduzierbarkeit: ± 10 %

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 26 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber:	Prüfbericht Nr.:	
Standort:	Marke/ Herst.Nr.:	

6 Bewertung

6.1 Betriebsprüfung

Die Anforderungen wurden erfüllt hinsichtlich:	Programm		
Reinigungswirkung			
Desinfektionswirkung			
Temperaturverlauf			
Dosiergenauigkeit			

Die Anforderungen an die Genauigkeit der Temperaturanzeige wurden erfüllt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> n.v.
Die Anforderungen an die Betriebsmittel wurden erfüllt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> n.d.
Die Anforderungen an das letzte Spülwasser wurden erfüllt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> n.d.

n. d.: nicht durchgeführt; n.v. : nicht vorhanden; s.B.: siehe Hinweise für den Betreiber

6.2 Leistungsbeurteilung

Die Anforderungen wurden erfüllt hinsichtlich:	Programm		
Reinigungswirkung bei natürlich verschmutztem Instrumentarium			

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 27 von 31

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:	

7 Hinweise für den Betreiber

- Reinigungswirkung:

- Desinfektionswirkung:

- Temperaturverlauf

- Dosiergenauigkeit

- Temperaturanzeige

- Betriebsmittel

- Spülwasser

- Leistungsbeurteilung

8 Zusammenfassende Beurteilung

Nächste Überprüfung empfohlen: /

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname	Seite 28 von 31	

	<h1 style="margin: 0;">PRÜFBERICHT</h1> <h2 style="margin: 0;">Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material</h2>	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:	

Weitere Hinweise: Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf das untersuchte Gerät. Der Prüfbericht darf ohne Genehmigung des Instituts nur vollinhaltlich vervielfältigt werden.

Unterschrift des Verantwortlichen für die Prüfung:

Ort / Datum: / Name:

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Beurteilung und die Erstellung des Berichtes:

Ort / Datum: / Name:

Unterschrift

Unterschrift des Verantwortlichen für die Annahme des Berichtes in der Einrichtung

Ort / Datum: , / Name:

Unterschrift

- Messwert-Aufzeichnungen der geprüften Desinfektionszyklen
- Programmspezifikationen
- Anhang: Reinigungswirkung und TOSI Auswertetabellen
- Anhang: Leistungsbeurteilung

<h1 style="margin: 0;">PRÜFBERICHT</h1> <h2 style="margin: 0;">Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material</h2>	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

Anhang 1:
Auswertung der Reinigungswirkung mit Testschmutz (Beispiel)

RDG:	Betreiber	Datum:					
Prog.:	Ch.Nr.:	Be- ladung:	Instrumente				
Ebene	Spülgut	Prüf- schmutz	Anzahl der Teile	optisch sauber	n. sauber	Kontamina- tionsrate (%)	Biuret- reaktion (Stufe)
	Klemmen / Scheren	Blut	20			0	
	Klemmen / Scheren	Blut	20			0	
	Klemmen / Scheren	Blut	20			0	
	Klemmen / Scheren	Blut	20			0	
	Klemmen / Scheren	Blut	20			0	
	Klemmen / Scheren	Blut	20			0	
			120	0	0	0,0	

Programmeinstellung:
 Vorspülen:.....min
 Vorspülen:.....min
 Dosierung bei°C/.....(.....ml)
 Reinigen:.....°C,.....min
 Neutralisieren:.....min
 Zwischenspülen:.....min

Reinigungsprüfung mit TOSI-Prüfkörpern

Programm:				Betreiber:	
Beladung: Instrumente				Datum:	
Schema lt. Skizze:					
Versuch:	Ebene	Position lt Skizze	Ergebnis (Stufe)	Skizze	
				<p style="text-align: center;">Beladeseite</p>	

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Instrumente und AN-Material	
Auftraggeber: Standort:	Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

Anhang 2:
Auswertung der Leistungsprüfung

Konfiguration Nr.:

Datum:	
Programm:	
Beladung:	
Chargennummer:	
Antrocknungszeit:	
Prüfung durchgeführt von:	
Beurteilt durch:	
Programmstart (Uhrzeit):	
TOSI:	<input type="checkbox"/> durchgeführt <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt
Beurteilung Trocknung:	<input type="checkbox"/> durchgeführt <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt
visuelle Prüfung: MP mit Restverschmutzung	
Anzahl	Bezeichnung des MP
Restproteinbestimmung an ausgewählten MP	
Bezeichnung des MP	Ergebnis Restproteingehalt in µg (bezogen auf Proteinstandard)
Trocknungsprüfung: MP mit Restfeuchte	
Bezeichnung des MP	Ergebnis