

ANHANG 2

zur

Leitlinie

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

**in Anlehnung an
ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2**

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 **4**

1	Allgemeine Angaben	4
2	Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung	4
2.1	<i>Baulich/räumliche Situation</i>	4
2.2	<i>Ausstattung</i>	5
2.3	<i>Organisation</i>	6
2.4	<i>Qualifikation/ Schulung des Personals</i>	6
2.5	<i>Allgemeine Hygiene</i>	8
2.6	<i>Personalschutz</i>	8
3	Qualitätssicherung/ -management	9
3.1	<i>Allgemein</i>	9
3.2	<i>RD-Geräte</i>	9
3.3	<i>Sterilisatoren</i>	10
3.4	<i>Arbeitsanweisungen</i>	11
3.5	<i>Dokumentationen</i>	12

Teil B: Prüfbericht **13**

1	Allgemeine Angaben	14
2	Kommissionierung des RD-Gerätes	15
2.1	<i>Angaben zum geprüften Gerät</i>	15
2.2	<i>Technische Anforderungen</i>	15
2.3	<i>Programmablauf der geprüften Programme (Spezifikation des Herstellers)</i>	18
2.4	<i>Verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel</i>	18
3	Angaben zur Prüfung	19
3.1	<i>Prüfumfang/ Prüfmethodik</i>	19
3.2	<i>Verwendete Messgeräte</i>	19
3.3	<i>Angaben zum verwendeten Restproteinnachweis</i>	19
3.4	<i>Angaben zu den verwendeten Prüfanschmutzungen</i>	20
4	Ergebnisse	20
4.1	<i>Technische Mängel</i>	20
4.2	<i>Umgebungsbedingungen</i>	20
4.3	<i>Prüfung der Desinfektionswirkung (thermische Programme)</i>	21
4.4	<i>Kontrolle der temperaturgesteuerten Phasen</i>	22
4.5	<i>Kontrolle der Temperaturanzeigen</i>	22
4.6	<i>Prüfung der Reinigungsleistung</i>	22
4.7	<i>Leistungsbeurteilung</i>	27
4.8	<i>Prüfung der Dosiergenauigkeit</i>	28
4.9	<i>Kontrolle der Betriebsmittelversorgung</i>	29

	4.10	<i>Rückstände im letzten Spülwasser</i>	29
5		Bewertungskriterien	30
	5.1	<i>Desinfektionswirkung (thermische Programme)</i>	30
	5.2	<i>Desinfektionswirkung (chemothermische Programme)</i>	30
	5.3	<i>Temperaturverlauf</i>	30
	5.4	<i>Temperaturanzeige</i>	30
	5.5	<i>Reinigungswirkung</i>	30
	5.6	<i>Betriebsmittel</i>	31
	5.7	<i>Rückstände im letztenSpülwasser (Kammer)</i>	31
	5.8	<i>Dosiergenauigkeit</i>	31
6		Bewertung	32
	6.1	<i>Betriebsprüfung</i>	32
	6.2	<i>Leistungsbeurteilung</i>	32
7		Hinweise für den Betreiber	33
8		Zusammenfassende Beurteilung	34

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	☐ semikritisch A ☐ semikritisch B ☐ kritisch A ☐ kritisch B ☐ kritisch C
Demzufolge einzuteilen in Kategorie der AEMP nach VO § 94	☐ I ☐ II ☐ IIIa ☐ IIIb
Für die Aufbereitung verantwortlich:	
Anlass der Prüfung:	☐ - Neuinbetriebnahme ☐ - Erstvalidierung ☐ - wesentliche Prozessparameteränderungen ☐ - Ablauf der Prüffrist (Revalidierung)
Art der Prüfung:	☐ - Kommissionierung ☐ - Leistungsbeurteilung ☐ - Rekommissionierung ☐ - 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			
reiner Bereich: Flächenangebot ausreichend			
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			
Durchlaufsiegelgerät vorhanden?			ab MP kritisch A
- Routineprüfung?			Art:
Sterilisatoren vorhanden			ab MP kritisch A
- Dampfsterilisator(en)			Anzahl: ☐ 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			
Fachkunde 2			
Fachkunde 3			

Schulung

	ja	nein	Bemerkungen
Existiert ein Schulungsplan?			AEMP III
- Ist dieser aktuell?			
Sind die Schulungsinhalte für neue Mitarbeiter festgelegt?			AEMP II, III
- Hygieneschulung?			
- Personalschutzschulung?			
- Geräteeinschulung?			
- 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 Risikogruppen-Einteilung der MP nach RKI			
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			☐ Sichtkontrolle ☐ Reinigungsindikator: ☐ Proteinnachweis:
- hinsichtlich Desinfektion			☐ regelmäßige thermometrische Prüfungen ☐ visuelle Temp. Kontrolle
- Aufzeigen der Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den			AEMP II, III

Desinfektionszyklus			
- Dosierung der Prozesschemikalien			
- Spülarmskontrolle 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			
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 (Geräte)			
Fehler/ Beinahefehler (Mitarbeiter)			
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-/Desinfektions- geräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber: Standort:		Prüfbericht Nr.: Marke/ Herst.Nr.:

Auftraggeber

Auftragsgemäß wurde das unten bezeichnete Reinigungs- /Desinfektionsgerät einer Prüfung in Anlehnung an ÖNORM EN 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 Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung statt.

1 Allgemeine Angaben

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

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 ☐ chir. Instrumente ☐ MIC-Instrumente ☐ AN-Materialien ☐ Container ☐ sonstige MP: _____		
☐ Untertischgerät	☐ Durchladegerät	☐ Taktbandanlage	
☐ Seriengerät	☐ Einzelfertigung	☐ Prototyp	☐
nach Inkrafttreten der EN ISO 15883 gebaut ?		☐ ja	☐ 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 ÖNORM EN ISO 15883 vor?			
Wurde die Reinigungswirkung bei der Typprüfung nach Annex B der ÖNORM EN ISO 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 ÖNORM EN ISO 15883 gebaut wurden, sind grau hinterlegt, für Geräte die nach Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883 gebaut wurden gelten alle Anforderungen als „MUSS“-Bestimmungen

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 chemothermischer Desinfektion)
- 60 °C dauernd im Tank			
- während Desinfektionsphase (mind. 60 °C/3 min)			
Chargendrucker/ -schreiber vorhanden?			
- IST-Werte dokumentiert?			
Temperaturanzeige während Programmablauf?			
- Temperaturanzeige justierbar?			
Chargenzähler vorhanden?			
Anzeige Zyklusstufe vorhanden?			
Verwendete Wassermenge je Verfahrensschritt definiert?			
- Art der Füllmengenerfassung	☐ Druck/Zeitmessung ☐ Niveauregelung ☐ Durchflussmessung ☐ _____		
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			

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

		PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektions- geräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber:		Prüfbericht Nr.:		
Standort:		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

	Programm						Programm					
Phase	H ₂ O- Art	+ H ₂ O (L)	Dosierung		°C	min	H ₂ O- Art	+ H ₂ O (L)	Dosierung		°C	min
			ml/L	DT (°C)					ml/L	DT (°C)		
Vorspülen 1			-	-					-	-		
Vorspülen 2			-	-					-	-		
Reinigen 1												
Reinigen 2												
Spülen 1			-	-		1			-	-		
Neutralisieren												
Spülen 2												
Spülen 3												
Desinfektion			-	-					-	-		
Trocknen	-	-	-	-			-	-	-	-		

DT: Dosiertemperatur; K: Kaltwasser; W: Warmwasser; AD: Vollentsalztes Wasser; n.e.: nicht eruiert
Grundfüllmenge/ Phase = Liter

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 18 von 36	

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektions- geräten 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)	☐
	Prüfung des Temperaturverlaufes	☐
	Kontrolle der Temperaturanzeige	☐
	Prüfung der Reinigungsleistung	☐
	Prüfung der Desinfektionswirkung (mikrobiologisch)	☐
	Prüfung der Dosiergenauigkeit	☐
	Leistungsbeurteilung	☐
	Betriebsmittelversorgung (enthärtetes, VE-Wasser)	☐
	Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers	☐

3.2 Verwendete Messgeräte

Prüfung	Messgerät	Gerätenummer / Type
Thermoelektrische Messung		
Raumtemperatur/-feuchte		
Dosierung		
Betriebsmittel		

3.3 Angaben zum verwendeten Restproteinnachweis

Verwendeter Proteinnachweistest: BCA Protein Assay Kit (Pierce)

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname	Seite 19 von 36	

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

3.4 Angaben zu den verwendeten Prüfanschmutzungen

3.4.1 Kammerwände und Beladungsträger

Prüfanschmutzung: KMNE

3.4.2 Instrumente und MIC-Instrumente

Prüfanschmutzung: heparinisiertes Schafblut (mit Protaminsulfat reaktiviert)

Lieferant:	Acila AG
Abfülldatum:	
Durchschnittliche Koagulationszeit des reaktivierten Schafblutes	min
verwendet für Test	
verwendete Menge pro Test	ml

4 Ergebnisse

4.1 Technische Mängel

☐ Es wurden keine technischen Mängel festgestellt.

☐ Folgende technischen Mängel wurden festgestellt:

--

4.2 Umgebungsbedingungen

	Temperatur [°C]	rel. Feuchte [%]
unreine Seite		
reine Seite		

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

4.3 Prüfung der Desinfektionswirkung (thermische Programme)

4.3.1 Kammer und Beladungsträger

☐ durchgeführt ☐ nicht durchgeführt

4.3.1.1 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

4.3.1.2 Ergebnisse

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

☐ Das Messwertprotokoll befindet sich im Anhang

4.3.2 Beladung

4.3.2.1 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	

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

4.3.2.2 Ergebnisse

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

☐ Das Messwertprotokoll befindet sich im Anhang

4.4 Kontrolle der temperaturgesteuerten Phasen

☐ Das Messwertprotokoll befindet sich im Anhang

4.5 Kontrolle der Temperaturanzeigen

Temperaturanzeige vorhanden:

☐ ja

☐ nein

Aufzeichnungsgerät (Chargendrucker) vorhanden:

☐ ja*

☐ nein

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

4.6 Prüfung der Reinigungsleistung

4.6.1 Durchgeführte Tests

Test	Programm	Datum	Uhrzeit	Ch.-Nr.	Prüfkörper
1					Kammerwände und Beladungsträger
2					Auswahlfeld Prüfkörper
3					Auswahlfeld Prüfkörper
4					Auswahlfeld Prüfkörper
5					Auswahlfeld Prüfkörper
6					Auswahlfeld Prüfkörper

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 22 von 36

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

4.6.2 Ergebnisse

4.6.2.1 Kammerwände und Beladungsträger (Programm 00)

Test:		Anzahl	nicht sauber	Restverschmutzung [%]
Ebene	Spülgut			
1	Kammerwände	1		
1	Beladungsträger	1		
Summe		2	0	

4.6.2.2 Instrumente Auswahlfeld Reinigerart (Programm)

Test:		Anzahl	optisch nicht sauber	Restverschmutzung [%]
Ebene	Spülgut			
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
Summe		100	0	

Test:		Anzahl	optisch nicht sauber	Restverschmutzung [%]
Ebene	Spülgut			
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
	Klemmen/Scheren	20		
Summe		100	0	

Test:		Anzahl	optisch nicht sauber	Restverschmutzung [%]
MIC-Leiste	Spülgut			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=, Di=.	1		
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=, Di=.	1		
Summe		2	0	

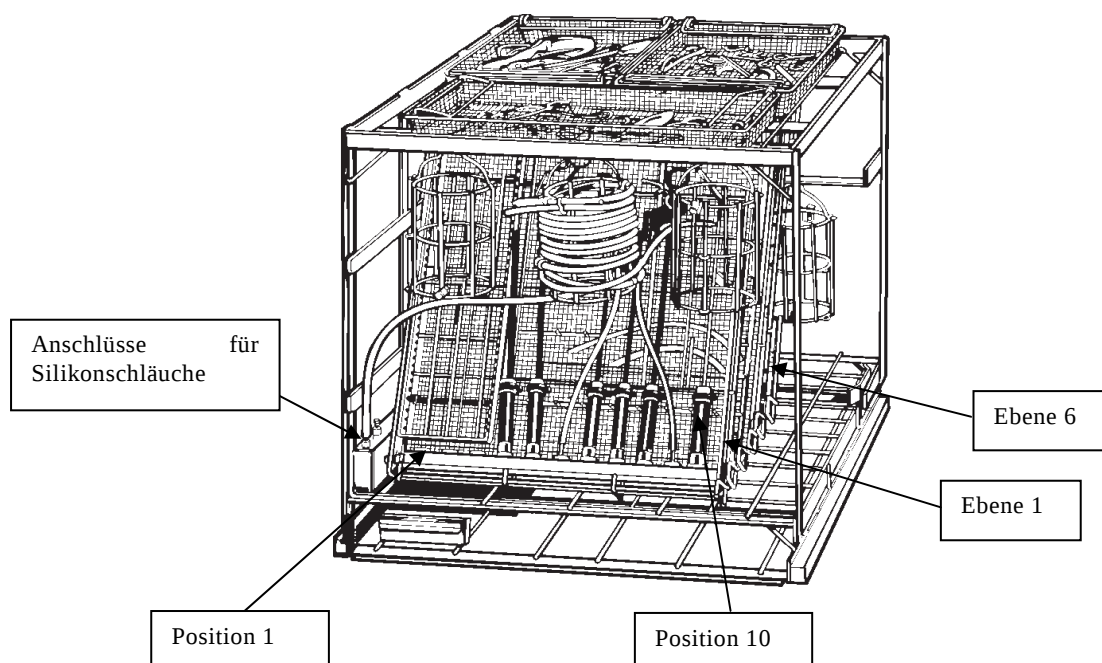
erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname	Seite 23 von 36	

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

4.6.2.3 MIC Instrumente Auswahlfeld Reinigerart (Programm)

Test:				
Ebene/ Position	Spülgut	Anzahl	optisch nicht sauber	Restproteingehalt [µg]
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Edelstahlrohr Auswahlfeld L=.. Di=..			
	Silikonschlauch Auswahlfeld Schl. L/Di			
	Silikonschlauch Auswahlfeld Schl. L/Di			
Summe				

Ebene	Spülgut	Anzahl	nicht sauber	Restverschmutzung [%]
	Klemmen / Scheren	20	2	10
	Klemmen / Scheren	20	0	0
Summe				



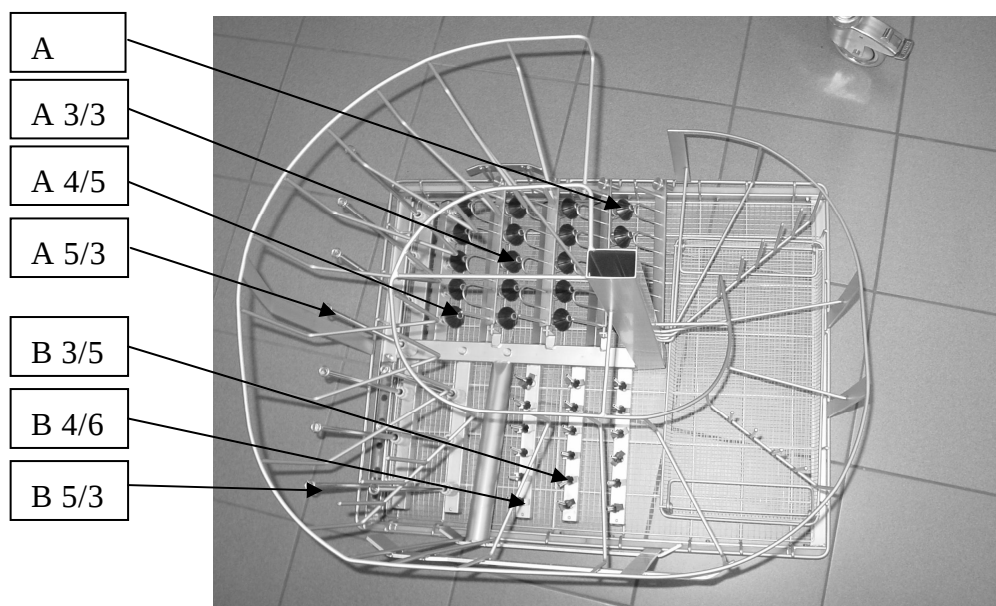
erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 24 von 36

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

4.6.2.4 Anästhesiematerial Auswahlfeld Reinigerart (Programm)

Test:		Anzahl	optisch nicht sauber	Restverschmutzung [%]
Position	Spülgut			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
	Anästhesieschlauch Auswahlfeld AN L/Di			
Summe		0	0	

Die Reinigungsprüfung wurde mit einer Vollbeladung durchgeführt, wobei nur die obengenannten Teile angesmutzt wurden.



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

4.6.2.5 Container Auswahlfeld Reinigerart (Programm _____)

Position	Spülgut			
	Container			
	Container			
	Container			
	Container			
Summe		0	0	

Ebene 1= unten; BS: Beladeseite; M: Mitte; ES: Endladeseite;

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

4.6.3 Zusammenfassung der Ergebnisse der Tests mit Prüfanschmutzung

	Programm				
Prüfkörper	Kammerwände-Beladungsträger	Scheren, Klemmen	MIC-Dummies	Transportbehälter	AN-Material
Prüfanschmutzung	KMNE	reaktiviertes Schafblut	reaktiviertes Schafblut	KMNE	MNE
Antrocknungszeit	10 min	60 min	60 min	60 min	60 min
Anzahl der angeschmutzten Gegenstände					
Anzahl der Gegenstände mit Restverschmutzung					
Kontaminationsrate %					
Anforderung erfüllt:					

☐ siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

4.6.4 Zusammenfassung der Ergebnisse der Protein-Nachweistests

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

☐ siehe beiliegende Auswertungsprotokolle

4.7 Leistungsbeurteilung

4.7.1 Geprüfte Konfigurationen

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

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

4.7.2 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

4.7.3 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

4.8 Prüfung der Dosiergenauigkeit

☐ durchgeführt ☐ nicht durchgeführt

Progra mm	Verfahrenss chritt	Präparat	Volumen/ Zyklus spez [ml]	Chemikalienvolumen/Zyklus _{gem}						Abweichung %		
				Test1		Test2		Test3		Test1	Test2	Test3
				g	ml	g	ml	g	ml			
	Reinigen											
	Neutralisieren											
	Desinfektion											

spez. Gewicht Reiniger: _____
spez: spezifiziert; gem: gemessen

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

4.9 Kontrolle der Betriebsmittelversorgung

4.9.1 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					

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

☐ s. beiliegenden Befund ☐ nicht durchgeführt

4.10 Rückstände im letzten Spülwasser

4.10.1 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						

4.10.2 Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer- chemothermische Programme)

☐ s. beiliegenden Befund ☐ nicht durchgeführt

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 29 von 36

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

5 Bewertungskriterien

5.1 Desinfektionswirkung (thermische Programme)

Der Temperatur/Zeitvorgaben müssen erfüllt 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 zufrieden stellend, wenn:

- *wenigstens 95 % der Prüfkörper keine Restverschmutzungen aufweisen;*
- *ggf. der Restproteingehalt ≤ 20 µg/ Prüfkörper liegt*

Der Reinigungsprozess gilt als für MIC-Instrumente zufrieden stellend, wenn:

- *keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist;*
- *der Restproteingehalt ≤ 20 µg/ Prüfkörper liegt*

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

- *keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist.*

5.5.2 Leistungsbeurteilung

Die Bewertung erfolgt nach Programmende (Reinigung und Desinfektion).

Die Reinigungswirkung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- *keine sichtbare Restverschmutzung vorhanden ist.*
- *der Restproteingehalt 20 µg/ Instrument nicht übersteigt*

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname	Seite 30 von 36	

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

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 31 von 36

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektions- geräten für Instrumente und AN-Material		
Auftraggeber: Standort:		Prüfbericht Nr.: 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	☐ ja	☐ nein	☐ n.v.
Die Anforderungen an die Betriebsmittel wurden erfüllt	☐ ja	☐ nein	☐ n.d.
Die Anforderungen an das letzte Spülwasser wurden erfüllt	☐ ja	☐ nein	☐ 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			

	PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektions- geräten 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

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 33 von 36

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

8 Zusammenfassende Beurteilung

Aufgrund der durchgeführten Prüfungen, der vorliegenden Prüfzeugnisse und Dokumentationen gelten die Reinigungs-/Desinfektionsverfahren in o.a. RD-Geräten für folgende Konfigurationen mit den entsprechenden Programmen und Beladewägen als validiert:

Gerät Nr.	Programm(e)	Konfiguration(en)
		1. einfache chir. Instrumente in Siebschalen 2. MIC – Instrumente 3. Anästhesiematerial 4. Container

Mit den Prüfkonfigurationen sind auch Beladungen anderer Zusammensetzung abgedeckt.

Nächste Überprüfung empfohlen: /

PRÜFBERICHT Prüfung von Reinigungs-/Desinfektions- geräten für Instrumente und AN-Material		
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

erstellt:	geprüft:	freigegeben:	
Revisionsstatus:	Dateiname		Seite 35 von 36

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

Anhang 1:
Auswertung der Leistungsprüfung

Konfiguration Nr.:

Datum:	
Programm:	
Beladung:	
Chargennummer:	
Antrocknungszeit:	
Prüfung durchgeführt von:	
Beurteilt durch:	
Beurteilung Trocknung:	☐ durchgeführt ☐ 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