

**I Checkliste 1: Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)**

Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok (ggf.)		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Medizinprodukte (Instrumente)	Liste der manuell aufzubereitenden Medizinprodukte					
	Gebrauchsanweisungen					
	Aufbereitungsvorschriften					
	Risikobewertung und Einstufung zur Aufbereitung					
Reinigungsgeräte (Ultraschallbäder, Dosier- geräte, Dampfreiniger u.ä.)	Gebrauchsanweisungen					
	Medizinproduktebücher/Gerätebücher					
	Wartungs- und Instandhaltungspläne					
	Zubehör- und Materialliste					
	Gebrauchsanweisungen/Aufbereitungsanleitungen					
Zubehör, Utensilien und Hilfsmittel (z. B. Bürsten, Adapter, Zeitmesser, Wasserpistolen, Dosi- erhilfsmittel, Wasserfilter)	Wartungs- und Instandhaltungsplan					
	Produktbeschreibung					
	Sicherheitsdatenblätter					
Unterlagen zu den Prozess- chemikalien (Reinigungs-/ Desinfektionsmittel)	Betriebsanweisungen					
	Hygieneplan inkl.					
	Abfall- und Entsorgungsplan					
	Reinigungs- und Desinfektionsplan für die Aufbereitungsstrecke					
Qualitätsmanagement	Schulungsnachweise für Personal					
	für die Beauftragung					
	für die Begleitung der Validierung					
Ansprechpartner für den Validierer und Verantwor- tlichkeiten beim Betreiber	für die Freigabe des Validierberichts					

I Checkliste 2: Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)						
Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Wasseranschlüsse	Trinkwasserzulauf kalt					
	Trinkwasserzulauf warm					
	Wasserzulauf VE					
	Perlator					
Abluftleitung	Schmutzfänger					
	Abluftanschluß, Abzug					
Druckluft	Technische Druckluft					
	medizinische Druckluft					
Elektrotechnik	Stromanschluss					
	Netzwerkanschluss					
Beleuchtung	Beleuchtung 1000 lux					
	Lupenlampe (9-fach)					
	Trennung der Arbeitszonen					
	für die Reinigung					
Bereiche Arbeitstischanlage Ausreichende Arbeitsfläche Ausstattung	für die Desinfektion					
	für die Nachspülung und Trocknung					
	Reinigungsbecken					
	Ultraschallbecken (Ultraschall qualifiziert)					
Abspülbecken	Reinigungs-/Ultraschallbecken (Ultraschall qualifiziert)					
	Abspülbecken					
	Becken/Behälter für manuelle Desinfektion					

**I Checkliste 2 (Fortsetzung): Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)**

Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Ausstattung	Deckel für Becken und Wannen					
	qualifizierte Wasserpistole					
	Galgenbrause					
	Wasserhahn					
	Kurzzeitmesser					
	Spritzschutz					
	qualifizierte VE-Wasserpistole					
	qualifizierte medizinische Druckluftpistole					
	Becken für Schlußspülung					
	qualifiziertes Dosiergerät					
Sonstige Ausstattung	Dosierhilfen (z. B. Messbecher) mit Dosieranleitung					
	Desinfektionsmittel / Prozeßchemikalien					
	Händewaschplatz nach TRBA 250					
	Persönliche Schutzausrüstung und Lagermöglichkeit für PSA					
	Reinigungszubehör und Lagermöglichkeiten für Zubehör					
	Abfallbehälter gemäß LAGA 18					
	Trockenschrank					
	Räumliche Trennung des Reinigungs-/Desinfektionsbereiches vom Bereich für ggf.Schlußdesinfektion und Trocknung					



### I Checkliste 4: Deckblatt des Validierberichtes

- Validierung
- Erneute Leistungsbeurteilung (turnusmäßig, i.d.R. jährlich)
- Erneute Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass (z. B. neues MP, neue Arbeitsanweisung)

#### I a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung	
Standort	
Prüfer (Name der Personen und ggf. Unternehmung, die die Überprüfung durchführt)	
Verantwortlicher für die Gesamtüberprüfung (Betreiber)	

#### I b) Qualifizierungsschritte

<b>Installationsqualifikation (IQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt	
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____	
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden
	Datum/Unterschrift:	
<b>Betriebsqualifikation (BQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt	
	<input type="checkbox"/> bereits durchgeführt in Validierung vom _____	
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden
	Datum/Unterschrift:	
<b>Leistungsqualifikation (LQ)</b>	<input type="checkbox"/> durchgeführt	
	<input type="checkbox"/> bestanden	<input type="checkbox"/> nicht bestanden
	Datum/Unterschrift:	

#### I c) Freigabe der Validierung durch den Betreiber

- Alle Teile der Validierung wurden bestanden
- Folgende Teile der Validierung wurden nicht bestanden (als Anhang benennen):
- Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert

Name/Datum/Unterschrift \_\_\_\_\_

#### I d) Bearbeitung der Maßnahmen bei nicht bestandener Validierung

- festgelegte Maßnahmen wurden durchgeführt (siehe Anhang)
- Erforderliche Prüfungen wurden wiederholt (siehe Anhang)
- Validierung erfolgreich abgeschlossen
- Festlegung der erneuten Leistungsqualifikation Datum: \_\_\_\_\_

Name/Unterschrift des Betreibers \_\_\_\_\_

<b>I Checkliste 5: Betriebsqualifikation</b> * Für alle verwendeten Geräte ist eine Qualifizierung im Rahmen des etablierten Qualitätsmanagements durchzuführen (Kalibrierung, Wartung, Funktionsprüfung, ggf. Leistungsprüfung)						
Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Wasser	Qualität gemäß Trinkwasserverordnung					
VE-Wasser	Leitwert $\approx 15 \mu\text{S/cm}$					
Reiniger	Entsprechend der Angabe des MP-Herstellers					
	CE-Kennzeichnung					
	Produkt für die beabsichtigte Anwendung geeignet (Datenblatt)					
	Materialverträglichkeit gegeben und ggf. durch den Hersteller des MP bestätigt					
	erforderliches Wirkungsspektrum abgedeckt					
Reiniger mit desinfizierender Wirkung	CE-Kennzeichnung					
	Produkt für die beabsichtigte Anwendung geeignet (Datenblatt)					
	Materialverträglichkeit gegeben und ggf. durch den Hersteller des MP bestätigt					
Desinfektionsmittel	erforderliches Wirkungsspektrum abgedeckt					
	CE-Kennzeichnung					
	Produkt für die beabsichtigte Anwendung geeignet (Datenblatt)					
Reinigungslösung	Materialverträglichkeit gegeben und ggf. durch den Hersteller des MP bestätigt					
	Standardarbeitsanweisung zum Ansetzen der Reinigungslösung					
Desinfektionslösung	Standardarbeitsanweisung zum Ansetzen der Desinfektionslösung					
	Skalierung gut sichtbar, gereinigt und desinfiziert gemäß Standardarbeitsanweisung					
Dosiergeräte	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					

**I Checkliste 5 (Fortsetzung): Betriebsqualifikation**

*\* Für alle verwendeten Geräte ist eine Qualifizierung im Rahmen des etablierten Qualitätsmanagements durchzuführen (Kalibrierung, Wartung, Funktionsprüfung, ggf. Leistungsprüfung)*

Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Ultraschallgerät	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					
Druckluftpistolen/Wasserpistolen	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					
Kurzzeitmesser	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					
Zubehör, Utensilien und Hilfsmittel (z.B. Bürsten, Adapter, Wasserfilter, Tücher)	geeignetes Zubehör festgelegt					
Oberflächen der manuellen Arbeitsstrecke	Standardarbeitsanweisungen zum Umgang mit Zubehör intakt; gereinigt und desinfiziert gemäß Reinigungs-/Desinfektionsplan					
Armaturen (Wasser, Luft) an der manuellen Arbeitsstrecke	Funktionskontrolle; gereinigt und desinfiziert gemäß Reinigungs-/Desinfektionsplan					
persönliche Schutzausrüstung	Vorgabe des Arbeitsschutzes					
Beleuchtung	ordnungsgemäße Verwendung der PSA durch Mitarbeiter					
Lupenlampe	1000 lux					
	mindestens 9-fache Vergrößerung					

<b>I Checkliste 6: Leistungsqualifikation</b>					
Bezeichnung der Arbeitsanweisung des Medizinproduktes/der MP-Gruppe:					
Prüfung	Methode	Anforderung	Anforderung erfüllt		Ziel des Prozessschrittes
			ja	nein	
Entsorgung (ggf. Demontage, Ablage, unmittelbare Vorreinigung nach Anwendung, Transport)	visuelle Ergebniskontrolle bei Eintreffen in der Aufbereitungseinheit	gemäß Arbeitsanweisung			Medizinprodukt wurde wie in der Arbeitsanweisung beschrieben entsorgt
manuelle Vorreinigung	Kontrolle	gemäß Arbeitsanweisung			Sichtkontrolle und Vergleich mit den Vorgaben der Arbeitsanweisung
Reinigungslösung	Kontrolle des Ansatzens der Reinigungslösung (Verfahrensbeobachtung, ggf. Konzentrationsbestimmung)	gemäß Arbeitsanweisung			korrekt angesetzte Reinigungslösung
Durchführung der Reinigung einschließlich Zwischenspülung und Abtropfen	Verfahrensbeobachtung (ggf. Messung verschiedener Verfahrensparameter)	gemäß Arbeitsanweisung			korrekt durchgeführte Reinigung und Zwischenspülung, Vermeidung von Verwässerung der Desinfektionsmittellösung
Reinigungsergebnis Crile-Klemmen	Prüfung der Reinigung Kapitel 5.2.3.1.2.2	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung			ausreichende Reinigungsleistung
Reinigungsergebnis Realinstrumente	Prüfung der Reinigung Kapitel 5.2.3.1.2.1	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung			ausreichende Reinigungsleistung
Desinfektionslösung	Kontrolle des Ansatzens der Desinfektionslösung (Verfahrensbeobachtung, ggf. Konzentrationsbestimmung)	gemäß Arbeitsanweisung			korrekt angesetzte Desinfektionslösung
Durchführung der Desinfektion einschließlich Schlusspülung und Trocknung	Verfahrensbeobachtung der Desinfektion (ggf. Messung Verfahrensparameter) Restchemikalienbestimmung am Prüfkörper (Crile-Klemme)	gemäß Arbeitsanweisung; indirekte Prüfung der Desinfektion Kapitel 5.2.3.2 gemäß Arbeitsanweisung und Herstellerangabe, Kapitel 5.2.3.4			ausreichende Desinfektionsleistung Gewährleistung der vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen zulässigen Restchemikalienmenge am Medizinprodukt
Chargendokumentation und Freigabe	Prüfung auf Restfeuchte Kontrolle der Dokumentation	gemäß Arbeitsanweisung; Prüfung der Trocknung, Kapitel 5.2.3.3 gemäß Checkliste 3 Chargendokumentation			ausreichende Trocknung lückenlose Nachweisbarkeit des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

**I Checkliste 7: tägliche Routinekontrollen manuelle Arbeitstischanlage**

*Bemerkungen sind gesondert zu dokumentieren*

Prüfgegenstand	Kalenderwoche/Jahr:							Kalenderwoche/Jahr:						
	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Arbeitstischanlage insgesamt														
Reinigungs- + Desinfektionsplan eingehalten														
Ultraschallbecken														
Wanne sauber, leer, Abdeckung in Ordnung														
Füllstandshöhe Lösung, Dosiermenge Prozesschemikalie														
Funktionsfähigkeit der Zeitschaltuhr														
Funktionsfähigkeit Temperaturmesser														
Siebkorbträger, Abstandhalter														
Inbetriebnahme nach Arbeitsanweisung														
Abzug Sauberkeit und Funktion														
Becken/Behälter zur Reinigung														
Wanne/Becken gereinigt und desinfiziert, Abdeckung in Ordnung														
Wassermenge, Reinigermenge														
Funktion der Zeitschaltuhr														
Becken/Behälter zum Nachspülen														
Wanne/Becken gereinigt und desinfiziert														
Medienversorgung VE/KW														
Brausekopf gereinigt und desinfiziert														

**I Checkliste 7 (Fortsetzung): tägliche Routinekontrollen manuelle Arbeitstischanlage**

*Bemerkungen sind gesondert zu dokumentieren*

Prüfgegenstand	Kalenderwoche/Jahr:							Kalenderwoche/Jahr:						
	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Becken/Behälter zur Desinfektion														
Wanne/Becken gereinigt und desinfiziert, Abdeckung in Ordnung														
Wassermenge, Desinfektionsmittelmenge														
Funktion der Zeitschaltuhr														
Wasserdruckpistole (Vorreinigung)														
Medienüberprüfung VE/KW														
Reinigungs- + Desinfektionsplan eingehalten														
Wasserdruckpistole (Schluss-spülung)														
Filter vorhanden und Filterstandzeit geprüft														
Medienüberprüfung VE-Wasser														
Druckluftpistole am Trockenplatz														
Sauberkeit, funktionsfähig														
Reinigungs- + Desinfektionsplan eingehalten														
Schlusspülbecken														
Wanne/Becken gereinigt und desinfiziert														
Medienversorgung VE gereinigt und desinfiziert														
Reinigungszubehör (z. B. Bürsten)														
gereinigt und desinfiziert														
Lupenlampe														
Sauberkeit, funktionsfähig														
<b>Unterschrift/Handzeichen</b>														