

HANDBUCH ZUR VALIDIERUNG VON DESINFIZIERENDEN WASCHVERFAHREN FÜR DIE AUFBEREITUNG VON TEXTILIEN AUS HYGIENISCH SENSIBLEN BEREICHEN

Ausgabe: 27. Januar 2017

Koordinationsstelle:

WFK – Cleaning Technology Institute e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld
Tel. 02151-8210-0
Fax. 02151-8210-199
info@wfk.de

In Zusammenarbeit mit



Das vorliegende Dokument wurde vom Arbeitskreis „Validierung von desinfizierenden Waschverfahren“ unter Koordination des WFK-Cleaning Technology Institut e.V. erarbeitet. Folgende Personen haben an der Erarbeitung des Dokumentes mitgewirkt:

Person	Firma
Karl-Georg Bienias	Alsco Berufskleidungs-Service GmbH
Dr. Ralf Döring	Seitz GmbH
Martina Dörner	CWS-boco Deutschland GmbH
Dr. Helmut Eigen	Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Dr. Benjamin Eilts	Dr. Schnell Chemie GmbH
Frank Everts	Ecolab Deutschland GmbH
Marcel Förster	BÜFA Reinigungssysteme GmbH & Co. KG
Holger Gärtner	BurnusHychem GmbH
Barbara Harth	Christeyns GmbH
Jaap Hobbel	Jensen GmbH
Prof. Dr. Johannes Krämer	Universität Bonn
Oliver Kropp	Dr. Schnell Chemie GmbH
Andre Medlin	Seitz GmbH
Ralph Möbus	Initial Textil Service GmbH & Co. KG
Ursula Neugebauer	Hch. Kettelhack GmbH
Dr. Thomas Neyers	Alsco Berufskleidungs-Service GmbH
Andreas Pavokovic	CWS-boco Deutschland GmbH
Marianne Röhl	Miele & Cie KG
Martin Schergung	BurnusHychem GmbH
Sven Schöppe	Leo System GmbH
Martin Schröder	Miele & Cie KG
Werner Schulz-Dohne	Jensen GmbH
Marco Seifen	Deutscher Textilreinigungs-Verband e.V.
Huong Giang Truong	Mewa Textil-Service AG & Co. Management OHG
Kerstin Unger	Alsco Berufskleidungs-Service GmbH
Dr. Ulrike Weber	Miele & Cie KG
Jasmin Wöhrl	Dr. Schnell Chemie GmbH
Matthias Zoch	Mewa Textil-Service AG & Co. Management OHG
Koordinator	
Dr. Manuel Heintz	WFK-Cleaning Technology Institute e.V.

Haftungsausschluss

Die Informationen in diesem Handbuch wurden mit größter Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die an der Erstellung dieses Handbuchs beteiligten Autoren, Firmen, Institute und Verbände übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für eventuell verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen. Das vorliegende Handbuch berücksichtigt keine Aspekte der Arbeitssicherheit oder des Arbeitsschutzes, da hierzu im Einzelfall insbesondere eine betriebsspezifische Gefährdungsbeurteilung erstellt und daraus resultierende Maßnahmen ergriffen werden müssen. Die Anwender dieses Handbuchs sind angehalten, vor der Umsetzung zunächst die Eignung der Empfehlungen hinsichtlich betriebsspezifischer Gegebenheiten sorgfältig zu prüfen und insbesondere Aspekte der Arbeitssicherheit bzw. des Arbeitsschutzes zu berücksichtigen.

Revisionshistorie

Geändertes Kapitel/Text	Versions-Nr.	Veröffentlichungsdatum

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Seite
1. Einleitung	2
2. Nutzung des Handbuchs	4
3. Allgemeine Informationen	5
3.1 Aufbau und Anforderungen der Norm DIN EN 14065.....	5
4. Validierung	7
4.1 Voraussetzungen für die Validierung.....	7
4.1.1 Verfahrensqualifizierung	8
4.1.2 Informationen der Zulieferer für den Betreiber	9
4.1.3 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber	9
4.1.4 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber	10
4.1.5 Informationen des Betreibers für die Lieferanten	10
4.2 Abnahmeprüfung	10
4.3 Durchführung der Validierung	11
4.3.1 Designqualifikation	11
4.3.2 Installationsqualifikation.....	11
4.3.3 Betriebsqualifikation	12
4.3.4 Leistungsqualifikation	12
4.4 Gesamtbewertung der Ergebnisse.....	16
4.5 Dokumentation.....	16
4.6 Erneute Qualifikation.....	16
4.6.1 Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass	16
4.6.2 Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass	17
5. Festlegung der Routineprüfung von Waschverfahren	17
5.1 Betriebstägliche Prüfung	18
5.2 Periodische Prüfungen.....	18
6. Ansätze zur Auswahl der zu validierenden Waschprogramme	19

Anlagen und Checklisten

- Anlage 1: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, etc.
 - Anlage 2: Definitionen und Abkürzungen
 - Anlage 3: Qualifikation der durchführenden Personen
 - Anlage 4: Wasserqualitäten
 - Anlage 5: Risikomanagement
 - Anlage 6: Erneute LQ aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel, Wartung und/oder Reparatur)
 - Anlage 7: Erneute LQ ohne besonderem Anlass (jährlich)
 - Anlage 8: Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von Textilien nach dem Waschvorgang
 - Anlage 9: Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit von Prozesswasser
 - Anlage 10: Methodenbeschreibung zur Prüfung der Keimreduktion des Gesamtprozesses unter Verwendung von Prüfkörpern (Läppchentest, Bioindikatoren, Biomonitore)
 - Anlage 11: Prüfung von Prozessparametern
-
- Checkliste 1: Technische Voraussetzungen der Geräte
 - Checkliste 2: Bauliche-technische Voraussetzungen beim Betreiber und Informationen des Betreibers für den Zulieferer der Waschmaschinen/Dosieranlagen
 - Checkliste 3: Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber
 - Checkliste 4: Informationen der Zulieferer für den Betreiber
 - Checkliste 5: Abnahmeprüfung
 - Checkliste 6: Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen
 - Checkliste 7: Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen
 - Checkliste 8: Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen
 - Checkliste 9: Betriebstägliche Prüfungen bei Waschverfahren
 - Checkliste 10: Routineprüfungen von Waschverfahren

1. Einleitung

Die professionelle Textilaufbereitung erbringt seit vielen Jahrzehnten qualifizierte Aufbereitungs- und/oder Mietservicedienstleistungen für eine große Bandbreite an internen und externen Kunden in Industrie und Gewerbe. Ob Lebensmittel- oder Pharmaindustrie, herstellende oder verarbeitende Betriebe, Gesundheits-, Sozial- oder Freizeitwirtschaft: täglich verlassen sich tausende Organisationen und hunderttausende Menschen auf eine gleichbleibende hygienische und funktionelle Qualität von Textilien.

Die Anforderungen an gleichbleibende, reproduzierbare Qualitäten, Leistungen oder Schutzwirkungen von Textilien stehen in bestimmten Bereichen derart im Fokus, dass sie durch gesetzliche Vorgaben geregelt werden. Zum Beispiel bestehen für persönliche Schutzausrüstungen und Medizinprodukte europäische Verordnungen, die auch unmittelbar in den Mitgliedsstaaten Geltung erlangen.

In anderen Bereichen stellen Abnehmerketten, Verbände und Organisationen strenge Prozess- und Qualitätsanforderungen an Hersteller z.B. von Lebensmitteln, um ihre eigenen Lager- und Lieferwege unter Kontrolle zu halten – und allen Konsumenten täglich frische und sichere Lebensmittel anbieten zu können.

In all diesen Bereichen findet man den Begriff der Validierung von Herstellungs- und Aufbereitungsprozessen als zentrale Anforderung zur Fixierung gleichmäßiger und reproduzierbarer Herstellungsergebnisse, um ein hohes Sicherheits- und Funktionsniveau zu gewährleisten.

Die Systematiken der Qualifizierung und Validierung von Wasch- und Aufbereitungsverfahren müssen auch außerhalb von gewerblichen Wäschereien, z.B. in Krankenhäusern, Altenheimen, Arztpraxen, lebensmittelverarbeitenden Betrieben, Gebäudereinigungen, etc., angewendet werden, um ein einheitliches Sicherheitsniveau bei der Textilaufbereitung zu erreichen.

Experten aller Stufen der Aufbereitungskette der professionellen Textilaufbereitung haben sich in Zusammenarbeit mit den Branchenverbänden DTV, WIRTEX und dem Berufsverband Hauswirtschaft, deren Mitglieder Textilaufbereitung und Textilservice betreiben, beraten, um eine effektive Handlungsanleitung zur Validierung von Wasch- und Aufbereitungsprozessen aufzustellen. Damit können bestehende Kundensegmente mit nachvollziehbar sicheren textilen Artikeln beliefert und weitere Anwendungsbereiche hinzugewonnen werden.

Dieses Handbuch zur Validierung von desinfizierenden Waschverfahren soll als ein Nachschlagewerk dienen, das die eher akademisch-theoretische Normensprache in die Praxis überträgt. Es wurde von Experten aller Stufen der Aufbereitungskette im Textilservice in Zusammenarbeit mit den Branchenverbänden erarbeitet. Die Entscheidungsdiagramme helfen Ihnen, die für Ihren Betrieb, Ihre Kundenanforderung und Ihre Aufbereitungsprozesse relevanten Bereiche schnell zu identifizieren.

Das nachfolgende Entscheidungsdiagramm soll dabei helfen zu entscheiden, ob eine Validierung überhaupt notwendig ist oder nicht. Hierfür geltende regulative oder gesetzliche Vorgaben finden sich beispielhaft in **Anlage 1**.

Entscheidungsbaum zur Notwendigkeit von Validierungen



Um Textilien desinfizierend aufzubereiten sind strukturierte, sichere und reproduzierbare Prozesse notwendig. Das in der europäischen Norm EN 14065 beschriebene Managementsystem RABC beschreibt ein Hygienemanagementsystem für die Aufbereitung von Textilien. Es umfasst deutlich mehr Aspekte als die Validierung von Waschverfahren. Jedoch kommt den Waschverfahren eine besondere Bedeutung zu, da dies der einzige Prozessschritt ist, an dem Textilien desinfiziert werden können.

Der Validierungsumfang kann in Abhängigkeit des Verwendungszwecks der Textilien, des Wäschevolumens und der technischen Ausstattung eines Betriebes sowie der Komplexität seiner Prozesse variieren. Die in diesem Dokument aufgeführten Intervalle und Vorgaben stellen Empfehlungen dar, die in Abhängigkeit der örtlichen Gegebenheiten, Betriebstechnik und Nutzungshäufigkeit angepasst werden können. Ein in die Betriebsabläufe greifendes Risikomanagement wird durch das Hygiene- bzw. RABC-Team eingeführt, gepflegt und ausgebaut, es hat in Zusammenarbeit mit der Validierungsorganisation eine übergeordnete koordinierende Funktion.

Eine Grundvoraussetzung zur Einführung und Durchführung von Validierungen von Waschverfahren ist die Etablierung einer guten Bearbeitungspraxis. Unter einer guten

Bearbeitungspraxis wird die sachgerechte Wäschepflege nach dem Stand der Technik verstanden.

Die Textilien sollen dabei sichtbar sauber und frei von unangenehmen Gerüchen sein unter Beibehaltung der Eigenschaften für den jeweiligen Verwendungszweck. Unter Stand der Technik ist die Technik zu verstehen, deren Anwendung unter wirtschaftlich und technisch vertretbaren Aspekten und Berücksichtigung des Kosten-/Nutzen-Verhältnisses möglich ist. Für die Aufbereitung gelten folgende Grundsätze:

- Der Betreiber hat die Verantwortung, Elemente eines Qualitätsmanagements einzuführen und aufrecht zu erhalten.
- Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass Validierungen und erneute Qualifikationen durchgeführt werden.
- Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routineprüfungen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Qualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.
- Der Betreiber hat die Verantwortung sicherzustellen, dass das in relevanten Prozessschritten mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt z.B. Qualifikation durch Hygieneschulungen.

2. Nutzung des Handbuchs

Das Handbuch soll Unternehmen Hilfestellung bei der anforderungsgerechten Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren geben. Das Handbuch richtet sich an alle Einrichtungen, in denen Textilien aufbereitet werden, für die eine Validierung notwendig oder empfohlen ist. Dazu zählen Wäschereien, aber auch Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Gebäudereinigungen, Lebensmittelverarbeitende Betriebe, etc. Einige grundlegende Elemente sind der EN 14065 entnommen. Das Handbuch setzt sich aus einem erklärenden Text sowie ergänzenden Anlagen und Checklisten zusammen. Die Anlagen beschreiben strukturelle Voraussetzungen, Prüfmethode und Prozesse. Sie geben ergänzende Informationen zu jeweils einem Themengebiet. Die Checklisten geben nur wesentliche Kriterien wieder und können direkt in den Aufbereitungsbereichen eingesetzt werden, um manuelle Überprüfungen in der täglichen Routine zu dokumentieren. Die in diesem Dokument aufgeführten Intervalle und Vorgaben stellen Empfehlungen dar, die in Abhängigkeit der örtlichen Gegebenheiten, Betriebstechnik und Nutzungshäufigkeit angepasst werden können.

3. Allgemeine Informationen

Die Notwendigkeit zur qualitätsgesicherten Aufbereitung von Textilien für hygienisch sensible Bereiche ergibt sich sowohl indirekt als auch direkt aus einer Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen. In **Anlage 1** ist eine Liste mit relevanten Dokumenten wiedergegeben.

In **Anlage 2** sind Definitionen und Abkürzungen dargestellt, die möglicherweise für das Verständnis dieses Handbuchs relevant sind.

3.1 Aufbau und Anforderungen der Norm DIN EN 14065

Diese europäische Norm legt ein System zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität von Textilien während der Aufbereitung fest. Neben einer Risikoanalyse umfasst diese auch ein Kontrollsystem Biokontamination (RABC). Das in der EN 14065 beschriebene RABC-System analysiert alle Prozesse im Produktionsbereich und geht weit über die Betrachtung von Waschverfahren hinaus.

Die EN 14065 gilt für Wäscheaufbereitungseinheiten, die Textilien aus Bereichen mit speziellen Hygieneanforderungen aufbereiten, z.B. der Pharmaindustrie, der Herstellung von Medizinprodukten, Nahrungsmitteln und Kosmetika sowie im Gesundheitswesen, Krankenhaus (OP-Abteilungen).

Das RABC-System kann Teil eines bestehenden Qualitätsmanagements sein und basiert ähnlich dem HACCP-Konzept für Lebensmittel auf der Aufstellung von Grundvoraussetzungen sowie den folgenden sieben Grundsätzen:

1. Auflistung mikrobiologischer Gefahren und Kontrollmaßnahmen
2. Bestimmung der kritischen Lenkungspunkte
3. Zielgrenzwerte und Toleranzen
4. Überwachungssystem
5. Korrekturmaßnahmen
6. Überprüfungsverfahren für das RABC-System
7. Dokumentation

Besonders der erste Grundsatz beschäftigt sich mit einem Risikomanagement, welches auf einer Auflistung aller mikrobiologischen Gefahren und der Kenntnis aller Waschverfahren gründet. Hier befindet sich ein nötiger Ansatzpunkt zur Validierung, um diesen erreichten qualitativen Standard dauerhaft reproduzieren zu können. Anhang F der EN 14065 befasst sich mit den Möglichkeiten der Validierung dieser Prozesse.

Es gibt vier Qualifikationsschritte, die in enger Abhängigkeit zueinander stehen. Für eine erfolgreiche Prozessvalidierung ist eine ausreichende Prozessdatenbereitstellung und – Interpretation notwendig.

1. Design Qualifikation (DQ)
2. Installationsqualifikation (IQ)
3. Betriebliche Qualifikation (BQ)
4. Leistungsqualifikation (LQ)

Zum Ablauf der Validierung eines Waschprozesses können dem Anhang F der EN 14065 „Beispiele für Ansätze zur Prozessvalidierung für Wäschereien“ hilfreiche Informationen entnommen werden.

In Anhang F wird ein beispielhaftes Validierungsmodell grafisch dargestellt, das die einzelnen Phasen einer Prozessvalidierung visualisiert:

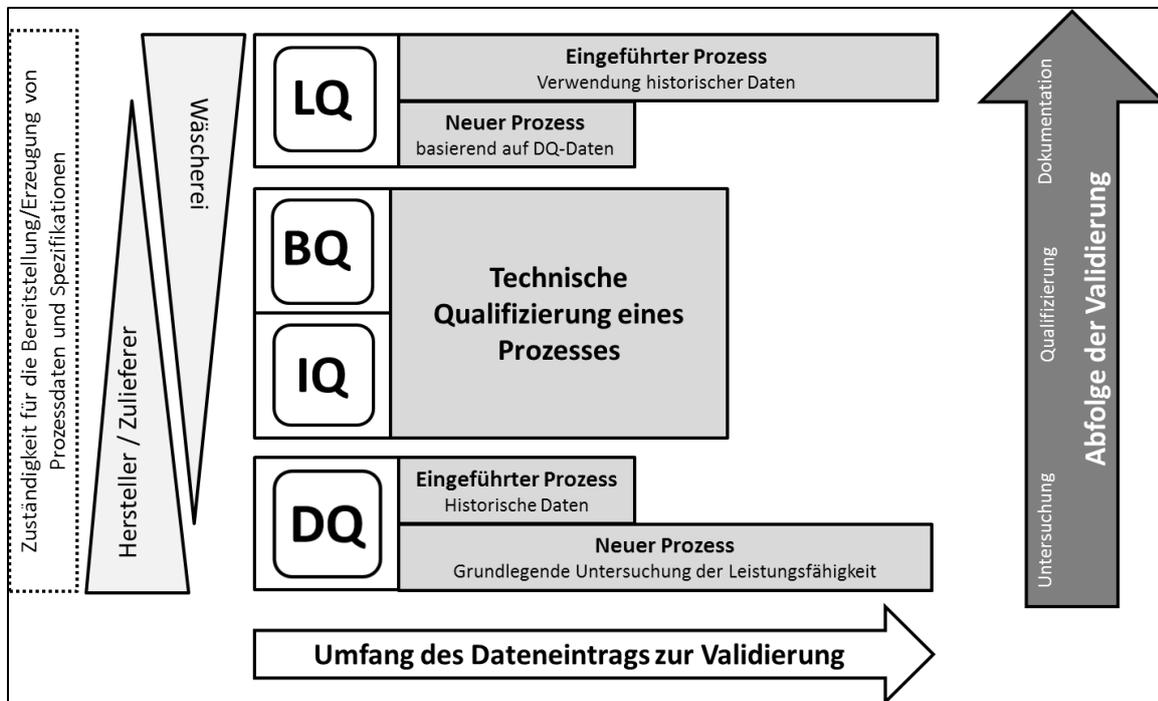


Abbildung 1: Validierungsgrafik aus DIN EN 14065:2016, Anhang F

Diese zusammenfassende Darstellung eines Validierungsprozesses verdeutlicht den Aufbau der Validierung und das Zusammenspiel der einzelnen Validierungsphasen bzw. -schritte:

- Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Bereitstellung von Prozessspezifikationen und -daten werden über die Pfeile auf der linken Seite der Grafik dargestellt. Das Zusammenwirken der Hersteller/Zulieferer und Wäscherei ist hier als flexibel anzusehen, da es im Rahmen der Validierung von bekannten oder neuen Prozessen abhängen kann.
- In der Mitte der Grafik sind die vier Validierungsphasen dargestellt, die mit einem jeweils flexiblen „Regler“ eines Prozessdateneintrags für schon eingeführte und neue Waschprozesse darauf hinweisen, welche Basis an historischen/bestehenden Prozessdaten durch die Hersteller/Zulieferer bereitgestellt werden kann bzw. erarbeitet wird. Dadurch werden ausreichende Informationen zur Prozesssicherheit gegeben, die für die hierarchisch folgende Validierungsphase qualifiziert.
- Auf der rechten Seite der Grafik informiert ein Ablaufpfeil der Validierung über die Phasen der Validierung:
 - o die Untersuchung des Waschprozessdesigns
 - o die Qualifizierung des Waschprozesses
 - o die Dokumentation der Leistungsfähigkeit des Waschprozesses

Hierbei sind die durch die Hersteller/Zulieferer bereitzustellenden Dateneinträge (=Informationen) bei der betriebsindividuellen Validierung eines schon etablierten Waschverfahrens (z.B. mit einem gelisteten Waschmittel) anders zu gewichten als bei der gemeinsamen Modellierung eines innovativen Waschprozesses, der noch nicht umfassend eingeführt ist (z.B. Niedertemperaturverfahren).

4. Validierung

4.1 Voraussetzungen für die Validierung

Vor einer Validierung muss der Betreiber entscheiden, ob eine Validierung überhaupt und ob Verfahrensqualifizierungen notwendig sind. Hilfestellung hierzu geben die Entscheidungsdiagramme (siehe Einleitung und nachstehende Abb.).



Um die Validierung eines Waschprozesses durchführen zu können, sind sowohl vom Betreiber als auch von den Herstellern/Inverkehrbringern der Waschmaschinen, der Textilien und der Prozesschemikalien Voraussetzungen zu erfüllen. Die Gesamtbewertung der Validierung kann nur durchgeführt werden, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind. Wichtigste Voraussetzung für die Validierung ist die Etablierung von Qualitätsmanagement-Grundlagen sowie der Guten Bearbeitungspraxis. Dazu zählen z.B. das Beschreiben von wesentlichen Hygienemaßnahmen in schriftlichen Dokumenten, die Lenkung von Dokumenten, Aufstellung von Hygiene-, Reinigungs- und Desinfektionsplänen. Weiterführende Informationen können dem Anhang F der EN 14065 entnommen werden.

Anmerkung: Die Prozessqualität wird neben der Desinfektion auch von z.B. Reinigungswirkung und Fleckentfernung beeinflusst. Diese Aspekte können im Rahmen des Qualitätsmanagements betriebsindividuelle Hinweise zur Verfahrensgestaltung geben. Zentrales Element für die Validierung ist eine prozess- und produktorientierte Risikoanalyse. Aus einem sinnvollen Risikomanagement (siehe **Anlage 5**) kann der Umfang der Validierung (z.B. Notwendigkeit von allen Qualifikationen und Verfahrensqualifizierung) sowie der Umfang der betriebstäglichen und periodischen Prüfungen abgeleitet werden, damit ein angemessener Umfang an Überprüfungen durchgeführt wird. Im Vorfeld der Validierung sind grundsätzliche Überlegungen sinnvoll, z.B.

- Wird der Umfang der Validierung durch den Verwendungszweck der Textilien festgelegt?
- Welche Textilien stellen die größte Herausforderung für den Prozess dar?
- Welche Prozessvariation (z.B. Waschprogramm) hat die größte Wahrscheinlichkeit, nicht wie vorhergesehen zu funktionieren?
- Ist es möglich, Prozessparameter zu verändern, ohne dass eine unverzügliche Revalidierung erforderlich ist?
- Welche Veränderungen an der Einrichtung, an den Geräten oder an den Prozessabläufen sind kurz- bis mittelfristig vorgesehen?
- Sind mikrobiologische Daten in Kombination mit Prozessparametermessungen vorhanden, aus denen der Toleranzbereich der Prozessparameter abgeleitet werden kann (historische Daten)?

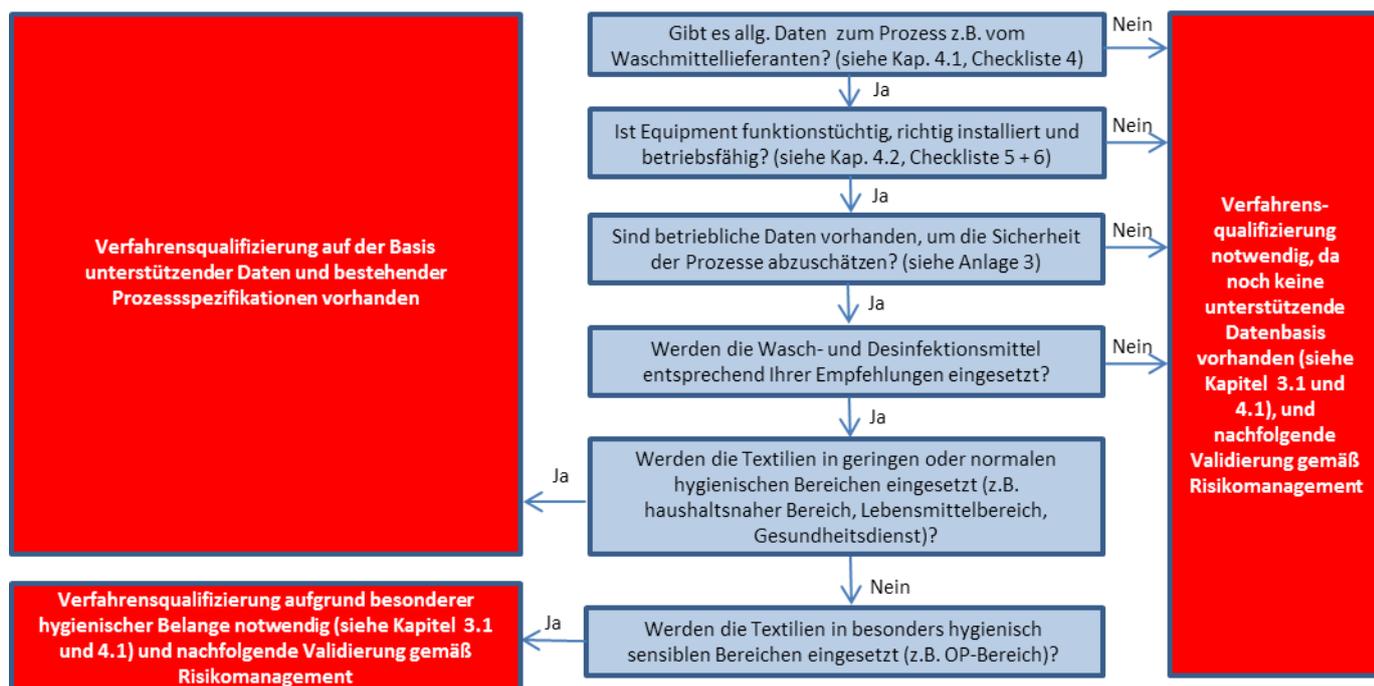
4.1.1 Verfahrensqualifizierung

Die Verfahrensqualifizierung stellt eine grundlegende Eignungsprüfung eines Verfahrens dar, ob mit den Verfahren Textilien desinfiziert werden können. Dazu müssen die relevanten Produkte und Verfahrensparameter inkl. Toleranzbereichen festgelegt sein und ein dokumentierter Nachweis über die Wirksamkeit des Verfahrens bestehen. Es können die Informationen aus der VAH- und RKI-Liste herangezogen werden, um einen Teil der Verfahrensqualifizierung zu erfüllen.

Grundlegende Verfahrensprüfungen werden üblicherweise durch den Desinfektionsmittelhersteller bereitgestellt oder ergeben sich aus den vorhandenen betrieblichen Daten. Die betrieblichen Daten (historische Daten) müssen mikrobiologische Messungen in Kombination mit der Messung von Verfahrensparametern beinhalten. Das nachfolgende Entscheidungsdiagramm gibt Hilfestellung, wann eine Verfahrensqualifizierung notwendig ist.

Eine unterstützende Datenbasis muss Daten zum Sicherheitspuffer und zur Stabilität der Waschverfahren enthalten, welche auch betriebsübergreifende Messungen beinhalten kann. Weiterhin sollten Daten zur Verbreitung der zu validierenden Verfahren vorhanden sein.

Entscheidungsbaum zur Notwendigkeit von Verfahrensqualifizierungen



4.1.2 Informationen der Zulieferer für den Betreiber

Als Voraussetzung für die Validierung eines Waschprozesses sind Angaben und Informationen seitens der Hersteller/Zulieferer der Waschmaschinen, der Prozesschemikalien, der Textilien sowie ggf. der Dosiertechnik erforderlich und dem Betreiber zur Verfügung zu stellen. Wesentlicher Bestandteil dieser Informationen sind die verfügbaren Daten seitens der Chemikalienhersteller bezüglich der Konzentrationen und Prozessparameter, unter denen die Chemikalien eine Desinfektionswirkung haben, sowie Angaben zu Toleranzen, Lagerstabilitäten, etc. Dazu können die Angaben aus den Desinfektionsmittellisten des RKI und des VAH oder von Prüfungen nach EN 16616 herangezogen werden. Zusätzlich sind jedoch Sicherheitsniveaus bzw. Toleranzbereiche für die Konzentrationen und Prozessparameter dem Betreiber mitzuteilen. Dadurch soll die Belastbarkeit der Waschverfahren dargestellt werden. Sind diese Daten noch nicht vorhanden, müssen diese in einer Versuchsreihe ermittelt werden. Eine weitere wesentliche Information ist, ob die Prozessparameter in Abhängigkeit der Maschinenteknik anzupassen sind und welche Toleranzen die Prozessparameter aufgrund der Maschinenteknik aufweisen. Diese Informationen sind besonders sinnvoll für Waschstraßen, da die Prüfung der Desinfektionswirkung im labortechnischen Maßstab, wie sie nach EN 16616 und für Listungen von VAH und RKI angewendet wird, in Waschsleudermaschinen erfolgt. Die **Checkliste 4** «Informationen der Zulieferer für den Betreiber» gibt weiterführende Informationen.

4.1.3 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

In einigen Bereichen kann die Trennung von unreinem und reinem Bereich, gegebenenfalls durch eine bauliche Trennung mit Schleusen wie sie für die Bearbeitung von Wäsche mit

Infektionsgefährdung aus dem Gesundheitsbereich gefordert wird (siehe **Anlage 1**, Vorschriften des RKI, BGR und DGUV), erforderlich sein. Ist keine Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich erforderlich (z.B. Textilien aus dem Lebensmittelbereich), muss durch geeignete organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden, dass eine Übertragung von Mikroorganismen und Partikeln minimiert wird. Die Validierung kann erst erfolgen, wenn die Waschmaschine gemäß Installationsplan des Lieferanten oder Herstellers aufgestellt, angeschlossen und betriebsfähig ist, sowie alle Betriebsmittel in erforderlicher Qualität bereitstehen. Anforderungen an Mindestausstattungen von technischen Einrichtungen (z.B. Waschmaschine, Dosieranlage, etc.) sind in **Checkliste 1** «Technische Voraussetzungen der Geräte» aufgeführt. Die **Checkliste 2** «Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber und Informationen des Betreibers für den Zulieferer der Waschmaschinen/Dosieranlagen» gibt einen weiteren Überblick.

4.1.4 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

Als organisatorische Voraussetzung für die Validierung eines Waschprozesses sind vor allem qualitätssichernde Maßnahmen vorzusehen. Elemente eines Qualitätsmanagements sind erforderlich. Die **Checkliste 3** «Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber» gibt einen Überblick. Vor Beginn der Validierung ist eine Risikoanalyse durchzuführen. Die Risikoanalyse muss den Verwendungszweck der Textilien, die technischen Gegebenheiten und bisherige Ergebnisse berücksichtigen. Es ist zu prüfen, ob eine Instandhaltung/ Wartung der relevanten technischen Einrichtungen vor der Validierung erforderlich ist. Weiterhin ist es erforderlich, die Qualität der Prüf- und Messmittel, die in den Prozessen eingesetzt und für die Überprüfung der Prozesse verwendet werden, sicherzustellen. Dazu gehört ggf. die Waage, mit der die Wäschemenge für die Waschverfahren abgewogen wird, regelmäßig überprüfen und ggf. kalibrieren zu lassen.

4.1.5 Informationen des Betreibers für die Lieferanten

Der Betreiber muss folgende Informationen zur Verfügung stellen

- Besondere Anforderungen an die Prozesse auf Grund behördlicher Vorgaben z.B. RKI-gelistete Waschverfahren für infektiöse Wäsche
- Liste der aufzubereitenden Textilarten
- Baulich-technische Voraussetzungen am Aufstellungsort (siehe 4.1.2)
- Qualitäten der Betriebsmittel (z. B. Wasser, Dampf, Strom)

Informationen über Wasserqualitäten stehen unter **Anlage 4** «Wasserqualitäten» zur Verfügung.

4.2 Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung bei neu installierten technischen Einrichtungen (z.B. Waschmaschine, Dosieranlage, etc.) wird vom Hersteller/Lieferanten durchgeführt. Sie beinhaltet Teile der Installationsqualifikation und Teile der Betriebsqualifikation und ist Voraussetzung für die

Übergabe der technischen Einrichtung an den Betreiber. Sofern die Abnahmeprüfung (siehe **Checkliste 5** «Abnahmeprüfung») nicht länger als 12 Wochen zurückliegt, müssen diese Schritte bei der Validierung nicht wiederholt werden.

4.3 Durchführung der Validierung

Die Validierung besteht aus Designqualifikation (DQ), Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass eine Validierung erfolgt. DQ, IQ und BQ werden einmalig vor bzw. nach Neuinstallation und teilweise erneut durchgeführt, wenn Änderungen am Prozess oder an den technischen Einrichtungen vorgenommen wurden (z.B. Positionsänderung oder Reparaturen von Maschinen). Die LQ erfolgt regelmäßig (i.d.R. jährlich). Der Umfang der LQ ist abhängig des Risikomanagements (siehe Kapitel 4.1 und **Anlage 5**). Sie kann nur am Anwendungsort durchgeführt werden. Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer praktischen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen, Richtlinien und Empfehlungen über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen technischen Ausstattungen und Prüfmittel verfügen und die Methoden beherrschen. Die Qualifikationen eines Validierers sind in **Anlage 3** «Qualifikation der durchführenden Personen» beschrieben. Der Betreiber hat sich von der Qualifikation des Validierers zu überzeugen. Ein Vorgespräch über den Umfang und die Durchführung der Validierung zwischen Betreiber und Validierer ist zu empfehlen. Validierungen müssen mit anerkannten, qualitätsgesicherten Methoden durchgeführt werden. Vor oder im Rahmen der Durchführung der Validierung können Optimierungsmaßnahmen notwendig sein, um die geforderten Kriterien dauerhaft sicher zu erfüllen. Werden im Rahmen der Validierung Optimierungsmaßnahmen durchgeführt, muss der hierfür relevante Teil der Validierung wiederholt werden.

4.3.1 Designqualifikation

In der Designqualifikation wird die Eignung der Gerätschaften (Waschmaschinen, Dosiereinheiten, etc.) und Waschmittel für die Reinigung und Desinfektion der Textilien beurteilt. Gerätschaften sind geeignet, wenn diese für die gewerbliche Anwendung bestimmt sind und die in **Checkliste 1** aufgeführten Anforderungen erfüllen. Weiterhin sollten genügend Probenahme, Mess- und Sicherheitsvorkehrungen vorhanden sein. Verfahren sind geeignet, wenn ein dokumentierter Nachweis der grundsätzlichen Eignung (z.B. VAH- oder RKI-Listung oder Prüfung nach EN 16616) vorhanden ist.

4.3.2 Installationsqualifikation

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass die technischen Einrichtungen (z.B. Waschmaschine, Dosieranlage, etc.) und sein Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden sowie die Betriebsmittelversorgung den spezifizierten Anforderungen genügt. Die verwendeten Medien (z.B. Prozesschemie, Maschinen) müssen

für die professionelle Anwendung geeignet sein. Die für die Installationsqualifikation durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden. Beispiele für den Umfang der Prüfungen, Methoden und Kontrollen können der **Checkliste 6** «Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» entnommen werden.

4.3.3 Betriebsqualifikation

Die Betriebsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass die technischen Einrichtungen (z.B. Waschmaschine, Dosieranlage, etc.) und die Medienversorgung mit den Spezifikationen der Hersteller übereinstimmen. Die BQ beinhaltet teilweise Prüfungen der primären Prozessparameter. Die für die Betriebsqualifikation durchzuführenden Prüfungen, Methoden und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden. Beispiele für den Umfang der Betriebsqualifikation können der **Checkliste 7** «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» entnommen werden.

4.3.4 Leistungsqualifikation

Voraussetzung für die Leistungsqualifikation ist die Festlegung und Dokumentation der notwendigen Programme mit den entsprechenden Prozessabläufen sowie der üblichen Beladungen mit realen Verschmutzungen. Das Aufbereitungsverfahren ist im Detail, einschließlich genauer Angaben zu den Prozesschemikalien, zu dokumentieren. Die LQ beinhaltet Prüfungen von Prozessparametern (primäre und ggf. sekundäre) sowie mikrobiologische Prüfungen. Beispiele für den Umfang der Leistungsqualifikation können der **Checkliste 8** «Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» entnommen werden. Im Rahmen der Leistungsqualifikation wird der Gesamtprozess mit Prüfkörpern und mit betriebsüblicher Beladung geprüft. Die Ergebnisse werden dokumentiert. Dadurch wird sichergestellt, dass bei Einhaltung der festgelegten Parameter jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden, d.h. der Prozess muss jederzeit die vorgegebenen Spezifikationen erfüllen. Die Beladungen sind immer betriebspezifisch und müssen dokumentiert werden.

4.3.4.1 Anforderungen an das Desinfektionsmittel

Für die Aufbereitung von textilen Medizinprodukten und Wäsche aus dem Gesundheitswesen können Anforderungen an das Desinfektionsmittel aus der DIN EN 14885, die die erforderlichen europäischen Testmethoden zur Wirksamkeitsprüfung beschreibt, und den Vorgaben des RKI und des VAH abgeleitet werden.

Desinfektionsmittel zur Aufbereitung von Textilien aus anderen Bereichen als dem Gesundheitswesen sollten aus Qualitätssichernden Gründen ebenfalls relevante normativ festgelegte Prüfungen (siehe DIN EN 14885) bestanden haben. Hier ist insbesondere die DIN EN 16616 zu erwähnen, die die Prüfung von Desinfektionsmittel für Waschverfahren unter praktischen Bedingungen (Phase 2/Stufe 2) beschreibt.

Bei rein thermischen Verfahren entfallen dieses Kapitel und die Anforderungen an das Desinfektionsmittel.

4.3.4.2 Prüfungen des Gesamtprozesses

Der Gesamtprozess beinhaltet alle Verfahrensschritte z.B. inkl. Vor- und Hauptwaschen, Cool-down, Spülen, Ausrüsten und Entwässern. Es sollte darauf geachtet werden, dass vor der Prüfung die Betriebsmittelversorgung und die Maschinen (insb. Waschstraßen) vollständig betriebsbereit sind und ein unterbrechungsfreier Prozess untersucht werden kann.

4.3.4.2.1 Durchführung der Prüfung des Gesamtprozesses

Es muss sichergestellt werden, dass alle den Gesamtprozess beeinflussenden Parameter innerhalb der festgelegten und für die verwendeten Prozesschemikalien erforderlichen Grenzen liegen. Zur Überprüfung der Leistung des Gesamtprozesses kommen folgende Methoden zum Einsatz:

1. Die Prüfung der Parameter wie z. B. Dosierung, Wassermenge, Temperatur und Zeit werden gemäß **Anlage 11** «Prüfung von Prozessparametern» geprüft.
2. Prüfkörper mit definierter Anschmutzung zur Herstellung eines Bezuges zur Desinfektion von Textilien (siehe **Anlage 10** «Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung von Prüfkörpern (Läppchentest, Bioindikatoren, Biomonitore)»).
3. Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Textilien nach der Aufbereitung (siehe **Anlage 8** «Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von Textilien nach dem Waschvorgang»).

Zu 1: Die Prüfung der primären Parameter (auch Fail-Safe-Kriterien genannt) ist obligatorisch. Dazu zählen Dosiermenge, Flottenstand bzw. Wassermenge, Temperatur und Temperaturhaltezeit sowie das Füllverhältnis bzw. Belademenge.

Die Prüfung der Parameter erfolgt kurz vor der Verwendung der Prüfkörper und ggf. zeitgleich (z.B. Einsatz von Temperaturlogger).

Zu 2: Mit Hilfe von Prüfkörpern wird überprüft, ob die geforderte Leistung des Prozesses, eine Bakterienreduktion $> 7 \log_{10}$ -Stufen, erreicht wird. Die Methode ist in **Anlage 10** beschrieben. Sollten andere Prüfkörper zum Einsatz kommen, muss die Vergleichbarkeit zu dieser Methode belegt sein. Prüfkörper in einer semipermeablen Membran sind für den Desinfektionsnachweis von chemothermischen Waschverfahren nicht geeignet (siehe auch Vorgaben des VAH, **Anlage 1**).

Zu 3: Die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung der aufbereiteten Textilien im Rahmen der LQ sowie auch die späteren Routineprüfungen erfolgen nach der Methode der **Anlage 8**. Es müssen mindestens 3 Textilien, die zusammen in dem zu validierenden Waschverfahren gewaschen wurden, geprüft werden. Die Proben sind direkt nach Beendigung des Waschverfahrens von den feuchten Textilien zu nehmen.

4.3.4.2.2 Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung des Gesamtprozesses

Bei der Prüfung des Gesamtprozesses mithilfe der Prüfkörper (siehe Methode **Anlage 10**) soll eine Reduktion beider Testorganismen um $>7 \log_{10}$ -Stufen an jeweils mindestens 8 von 10 Prüfkörpern nachgewiesen werden. Folgende Akzeptanzkriterien sollten eingehalten werden:

Grenzwert: $>7 \log_{10}$ -Stufen für 8 von 10 Prüfkörper

Es gelten folgende Maßnahmen:

- Bei Einhaltung des Grenzwertes ist keine weitere Maßnahme erforderlich.
- Wird der Grenzwert nicht erreicht, ist eine sofortige Sperrung des geprüften Programms erforderlich. Eine weitere Verwendung des Programmes ohne zuvor durchgeführte Optimierungen unter Berücksichtigung aller prozessrelevanten Parameter sowie erneuter Überprüfung ist nicht zulässig. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Anmerkung: Für diesen Fall darf ein stärkeres Programm (z.B. höhere Temperatur, größerer Chemieeinsatz, längere Prozesszeiten, etc.) verwendet werden, damit die Produktion nicht unterbrochen werden muss. Dazu muss sichergestellt werden, dass die Prozessparameter des stärkeren Programmes eingehalten werden.

Beurteilung der Ergebnisse der aufbereiteten Textilien

Die Bewertung und die Interpretation der Ergebnisse der hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von aufbereiteten Textilien sind je nach Verwendungszweck der Textilien (Gesundheitsbereich, Lebensmittelbereich, sonstige Bereich, ggf. nach Kundenanforderungen, etc.) unterschiedlich. Alle Proben der feuchten Ware müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

Feuchte Ware aus Bereich	Grenzwert	Abwesenheit von
Gesundheitsbereich	30 KBE/dm ²	<i>S. aureus</i> , Salmonellen, <i>B. cereus</i> , <i>E. coli</i> und coliforme Keime
Lebensmittelbereich	100 KBE/dm ²	
Sonstige Bereiche*	100 KBE/dm ²	

* Sofern keine anderen Anforderungen von Kunden vorhanden sind

Es gelten folgende Maßnahmen:

- Bei Überschreitung des Grenzwertes sind unverzüglich Maßnahmen zur Optimierung durchzuführen, zu dokumentieren und der Erfolg der Optimierungsmaßnahmen zu bestätigen. Die Maßnahmen sind abhängig von den anderen Validierungsergebnissen. Wenn das geprüfte Verfahren eine Desinfektionswirkung zeigte aber z.B. eine Rekontamination im Spülbereich vorgelegen hat, so kann die Leistungsqualifikation abgeschlossen werden, wenn die Wiederholung der Prüfung der aufbereiteten Textilien nach Durchführung der Optimierungsmaßnahmen und Bestätigung der Einhaltung der Grenzwerte erfolgt.

4.3.4.3 Prüfungen von Prozessparametern

Die Prüfung von relevanten und ausgewählten Prozessparametern (insbesondere Temperatur, Haltezeit, Dosierung, Flottenverhältnis, etc.) sollte in regelmäßigen Abständen erfolgen. Die Intervalle der Prüfung der Prozessparameter sind abhängig vom Verwendungszweck der Textilien und den technischen Gegebenheiten und werden im Rahmen der Validierung und durch das Risikomanagement festgelegt.

Methodenbeschreibungen zu Prüfungen von Prozessparametern sind der **Anlage 11** «Prüfung von Prozessparametern» zu entnehmen.

Die Prüfung der sekundären Parameter (z.B. Aktivsauerstoffgehalt, Leitwert, pH-Wert), die eine Folge der primären Parameter (z.B. Dosierung der Prozesschemie) sind, ist nicht obligatorisch und sollte entsprechend des Risikomanagements oder entsprechend den Vorgaben der Prozesschemiehersteller durchgeführt werden.

Die Prüfung der Parameter erfolgt kurz vor der Verwendung der Prüfkörper oder ggf. zeitgleich (z.B. Einsatz von Temperaturlogger).

Es gelten folgende Maßnahmen bei Messungen von Parametern unmittelbar vor der Leistungsqualifikation:

- Wenn gemessene Werte (Ist-Werte) nicht den Soll-Vorgaben entsprechen, sind direkt nach der Messung die entsprechenden technischen Einstellungen z.B. von Waschmaschine oder Dosieranlage anzupassen, die Anpassung zu dokumentieren und die Soll-Vorgaben erneut zu überprüfen. Aus der Dokumentation müssen sowohl die abweichenden gemessenen Werte als auch die erneut gemessenen Werte nach der Anpassung ersichtlich sein. Weiterhin soll die Dokumentation die maschinentechnischen Einstellungen aufführen, damit Veränderungen in diesen Einstellungen nachvollziehbar sind. Erst wenn alle gemessenen Ist-Werte den Soll-Vorgaben entsprechen, gilt die Prüfung als abgeschlossen.

Es gelten folgende Maßnahmen bei Messungen von Parametern während der Validierung:

- Prozessparameter, die während der Validierung gemessen werden (z.B. Temperatur und Temperaturhaltezeit, ggf. sekundäre Parameter) müssen den Soll-Vorgaben entsprechen, damit die zeitgleich durchgeführten mikrobiologischen Proben im Rahmen der Leistungsqualifikation verwendet werden können. Sollten diese Prozessparameter nicht den Soll-Vorgaben entsprechen, müssen – wie bei Messungen von Parametern vor der Leistungsqualifikation – direkt die maschinentechnischen Einstellungen angepasst werden. Die Leistungsqualifikation muss dann wiederholt werden.

4.3.4.4 Mikrobiologische Prüfung von Prozesswasser

In der RKI-Richtlinie und der VAH-Empfehlung sind Prüfungen der Beschaffenheit des Wassers zur letzten Spülung erwähnt. Das Wasser muss weniger als 100 KBE je 1 ml Probe Spülwasser enthalten und keine *E. coli*, coliforme Keime und Enterokokken je 100 ml Probe enthalten. Es wird empfohlen, die Prüfungen zur Beschaffenheit des Schlussspülwassers während der Validierung und danach mindestens jährlich durchzuführen. Zusätzlich sollten alle Wasserarten, die zum Spülen verwendet werden, vor Eintritt in die Waschmaschine

untersucht werden, um mögliche Fehlerquellen durch Wasserbehandlungsanlagen (z.B. Enthärtung, Speichertanks) zu erkennen. Die Methode zur mikrobiologischen Prüfung von Prozesswasser ist in **Anlage 9** «Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit von Prozesswasser» beschrieben.

4.4 Gesamtbewertung der Ergebnisse

Alle während der Validierung erhaltenen Ergebnisse werden in den jeweiligen Checklisten und/oder Formularen dokumentiert und entsprechend bewertet. Die Bewertungsgrundlagen finden sich teilweise in den Checklisten, in den Methoden oder im Text des Validierungshandbuchs. Bei abweichenden oder grenzwertigen Einzelergebnissen in einer oder mehrerer Prüfungen wird empfohlen, eine Gesamtbewertung aller Ergebnisse, die die Leistung des Prozesses betreffen, vorzunehmen. Eine erneute Leistungsqualifikation sollte, wie in der DIN EN 14065 empfohlen, jährlich durchgeführt werden. Weiterhin werden auf Basis der Validierungsergebnisse Art und Umfang der Routineprüfungen (siehe Kapitel 5) festgelegt.

4.5 Dokumentation

Alle relevanten Daten und Bewertungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Installation, Betrieb, Leistung, Instandhaltung und Prüfung von Geräten und Verfahren müssen dokumentiert werden. Die Teile der Dokumentation können in Papierform oder elektronischer Form erstellt werden (z.B. Inhaltsverzeichnis, Deckblatt, Zusammenfassung der Prozessvalidierung bzw. der erneuten Qualifikation, Informationen zu Prozesschemikalien oder Textilien, vorbereitende Gespräche, Detailergebnisse und Prüfberichte der Validierung sowie Prüfzertifikate).

4.6 Erneute Qualifikation

4.6.1 Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass

Die DIN EN 14065 empfiehlt bei normalem Betrieb jährlich eine erneute Leistungsqualifikation des Prozesses. Abweichungen von diesem jährlichen Intervall müssen durch ein Risikomanagement abgesichert werden. Voraussetzung für eine erneute jährliche Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass ist, dass keine Veränderungen vorgenommen werden, die eine Qualifikation aus besonderem Anlass erfordern. Die Wartung der technischen Anlagen und der eingestellten Verfahren sollten vor der erneuten Qualifikation durchgeführt werden und nicht länger als 12 Wochen zurückliegen. Die Freigabedokumentation und Routinekontrollen seit der Validierung bzw. der letzten Qualifikation sowie der dokumentierten Störungen werden vom Betreiber und Validierer gemeinsam überprüft und beurteilt.

Sie leiten daraus den notwendigen Umfang der erneuten Qualifikation ab. Eine Vorgehensweise ist in der **Anlage 7** «Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)» festgelegt. Als weitere Hilfestellung für den Umfang der Prüfungen, Methoden und Kontrollen können die **Checkliste 7** «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» und

Checkliste 8 «Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» herangezogen werden.

4.6.2 Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass

Eine erneute Qualifikation ist erforderlich,
wenn

- Änderungen oder technische Arbeiten an der Waschmaschine, Dosiereinheit oder an der Installation vorgenommen wurden, die die technische Funktion in Bezug auf Desinfektionsleistung beeinträchtigen können
- die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des Waschverfahrens eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Validierung oder der letzten Qualifikation aufzeigt
- eine Einführung neuer Prozessparameter und/oder neuer Prozesschemikalien erfolgt

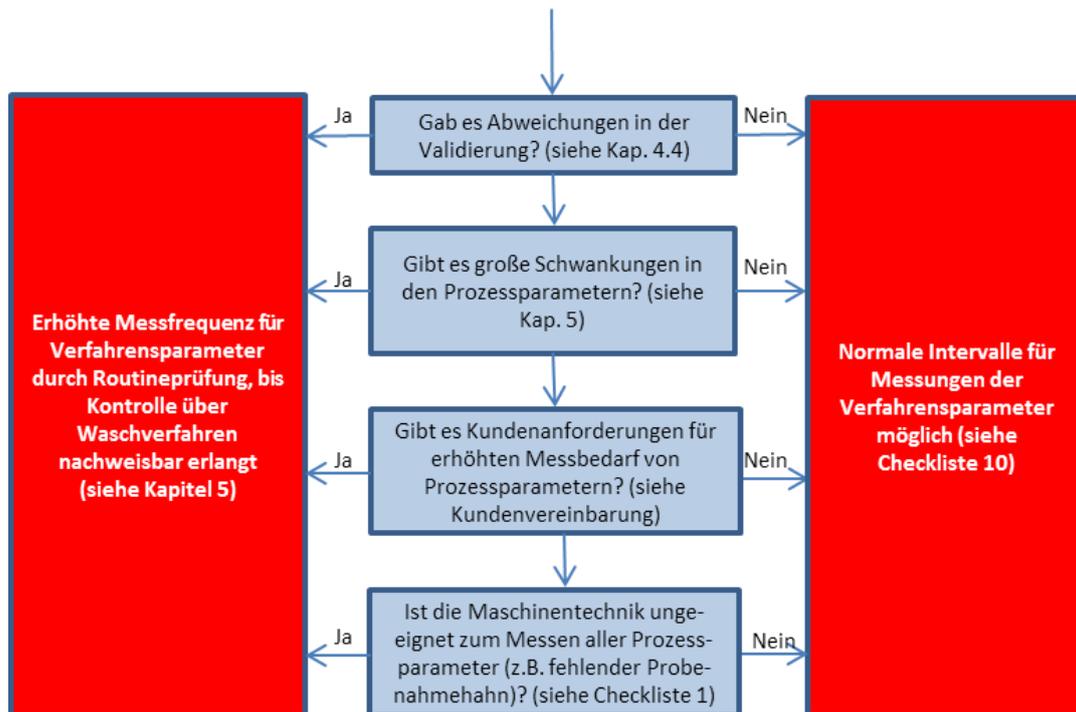
Der Umfang der Qualifikation ist durch ein Risikomanagement gemäß **Anlage 5** «Risikomanagement» festzulegen. Als weitere Hilfestellung für den Umfang der Prüfungen, Methoden und Kontrollen können herangezogen werden:

- **Anlage 6** «Erneute LQ aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel, Wartung und/Reparatur)»
- **Checkliste 7** «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen Maßnahmen»
- **Checkliste 8** «Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen»

5. Festlegung der Routineprüfung von Waschverfahren

Betreiber und ggf. Validierer legen auf Basis eines Risikomanagements, **Anlage 5** «Risikomanagement», und der Validierungsergebnisse den Umfang und die Häufigkeit der Routineprüfungen fest. Der routinemäßigen Überwachung von Waschverfahren kommt im Rahmen der nachhaltigen Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards der Aufbereitung von Textilien eine besondere Bedeutung zu. Durch die Prozessvalidierung kann die Anzahl der Routineprüfungen reduziert werden. Die Routineprüfung setzt sich zusammen aus betriebstäglichen und periodischen Prüfungen.

Entscheidungsbaum zur Festlegung von Messfrequenzen von Verfahrensparametern



5.1 Betriebstägliche Prüfung

Für einen störungsfreien Routinebetrieb von Aufbereitungsprozessen sind betriebstägliche Prüfungen und Maßnahmen notwendig. Die Gebrauchsanweisungen der Geräte-Hersteller/Lieferanten (z.B. Waschmaschinen, Dosieranlagen) sind einzuhalten. Die Art und der Umfang der betrieblichen Prüfungen soll entsprechend des Risikomanagements festgelegt werden und können in Abhängigkeit der Menge der aufzubereitenden Textilien, der technischen Ausstattung und der bisherigen Erfahrungswerte (z.B. Häufigkeit von Störungen) angepasst werden. Hierzu gibt die **Checkliste 9** «Betriebstägliche Prüfungen bei Waschverfahren» eine Orientierungshilfe.

5.2 Periodische Prüfungen

Die periodischen Prüfungen der technischen Funktionen sind vom Betreiber und ggf. Validierer auf Basis der technischen Ausstattung der Maschinen und der Validierungsergebnisse festzulegen. Der erfolgreiche technische Programmablauf eines Waschverfahrens ist abhängig von Temperatur, Zeit, Dosierung von Prozesschemikalien, Flottenverhältnis und Beladungsmenge. Diese Parameter werden im Rahmen der Validierung ermittelt und müssen dauerhaft eingehalten werden. Abhängig von der technischen Ausstattung der Maschine oder evtl. externer Ausrüstungen (z. B. zentrale Dosiereinrichtungen, unabhängige Dokumentations- und Überwachungseinheiten) sind Prüfungen in unterschiedlichen zeitlichen Abständen notwendig. Vorzugsweise sind die prozessrelevanten Parameter unabhängig von der Steuerung und den dafür verwendeten Sensoren (z.B. Temperaturfühler, Dosierüberwachung) zu überprüfen und das Ergebnis zu dokumentieren. Ist eine automatische Prozessdokumentation jeder Charge nicht vorhanden,

muss nach Standardarbeitsanweisungen stichprobenartig manuell dokumentiert werden. Die Prüfungen und -methoden müssen von geschultem Personal nach Standardarbeitsanweisungen angewendet bzw. durchgeführt werden. Hierzu gibt die **Checkliste 10** «Routineprüfungen von Waschverfahren» eine Orientierungshilfe.

6. Ansätze zur Auswahl der zu validierenden Waschprogramme

Ein reduzierter Prüfumfang ist möglich, wenn folgende Bedingungen an baugleichen Maschinen (Maschinentyp, Trommelvolumen, Füllverhältnis, etc.) erfüllt sind:

- Die baugleichen Maschinen werden über dieselben Pumpen mit Waschchemikalien und über dieselben Leitungen und technischen Zusatzgeräte mit Medien (Dampf, Strom, etc.) versorgt
- Es sind die gleichen Programme auf den baugleichen Maschinen installiert
- Grundsätzlich werden gleiche Textilarten in den baugleichen Waschmaschinen aufbereitet

Sofern diese Bedingungen an den baugleichen Maschinen erfüllt werden, reicht es die Leistungsqualifikation an einer der baugleichen Maschinen durchzuführen. Dabei ist darauf zu achten, dass die baugleichen Maschinen alternierend für die Leistungsqualifikation verwendet werden. Die betriebstäglichen und periodischen Prüfungen müssen an allen Maschinen durchgeführt werden.

Es ist von dem Betreiber und ggf. Validierer gemeinsam zu überlegen, welche Waschprogramme durch eine Leistungsqualifikation zu prüfen sind. Empfehlenswert ist es, entsprechend eines dokumentierten und risikobasierten Ansatzes das schwächste Programm auf den zu prüfenden Maschinen auszuwählen. Dabei können die Waschprogramme zusammengefasst werden, deren Verfahrensparameter bzgl. Reinigungs- und Desinfektionsphase identisch sind. Alternativ kann – entsprechend eines dokumentierten und risikobasierten Ansatzes – das am meisten verwendete Programm geprüft werden. In Abhängigkeit des Risikomanagementsystems muss festgelegt werden, welche Überprüfungsintervalle und Anzahl der Stichproben für die Waschstraßen durchgeführt werden.

Waschverfahren mit gezielten Unterbrechungen (z.B. wenn Wäsche über Nacht in der Waschstraße verbleibt) müssen gesondert im Risikomanagement betrachtet werden und ggf. als eigene Waschverfahren validiert werden.

Anhang

Anlage 1: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, etc.

Allgemeine Dokumente

- DIN EN 14065:2016 – Textilien – In Wäschereien aufbereitete Textilien – Kontrollsystem Biokontamination
- TSA position paper on process validation for the laundry industry 2013, publiziert vom Textile Service Association (UK)
- Department of Health – Choice Framework for local policy and Procedures 01-04 – Decontamination of linen for health and social care: Engineering, equipment and validation (2013)

Gesundheitsbereich

- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)
- RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anlage zu Ziffer 4.4.3 und 6.4 – Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien, Bundesgesundheitsblatt 7/1995
- RKI/KRINKO-Empfehlung: Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten, Bundesgesundheitsblatt 2015
- RKI/KRINKO-Empfehlung: Anforderung an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Bundesgesundheitsblatt 2004
- RKI/KRINKO-Empfehlung: Infektionsprävention in Heimen, Bundesgesundheitsblatt 2005
- Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren, Bundesgesundheitsblatt 2013
- Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Gibt es Vorschriften zu Nachweisverfahren bezüglich der Keimbelastung von Waschmaschine / Waschgut? HygMed 2011; 36 – 7/8, S. 309 – 310
- Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Wäsche für Frühgeborene, HygMed 2013; 38 – 11, S. 483
- Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Empfehlung zur Überwachung des Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Biomonitore, Bioindikatoren), HygMed 2015; 40 – 4, S. 159
- Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Aufbereitung von Berufskleidung und Bettwäsche, HygMed 2011; 36 – 9, S. 351
- Desinfektionsmittelliste des VAH, 2015
- Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren, 2015, mhp-Verlag
- DIN EN 13795: 2013-10 - Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen
- DIN EN 16616:2015-10 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)
- DGKH-Empfehlung: Kleidung und Schutzausrüstung für Pflegeberufe aus hygienischer Sicht, 2008

Arbeitssicherheit

- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV)
- DGUV-Information 203 – 084 – Umgang mit Wäsche aus Bereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung, Ausgabe Januar 2016
- TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe März 2014

Lebensmittelbereich

- EU-Verordnung 852/2004 – Lebensmittelhygiene
- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV)
- International Featured Standard – IFS Food
- BRC Global Standard for Food Safety
- DIN 10524:2012-04 Lebensmittelhygiene – Arbeitsbekleidung in Lebensmittelbetrieben

Reinraumbereich

- DIN EN ISO 14698-1:2003 – Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen
- VDI 2083 Blatt 18 Reinraumtechnik – Biokontaminationskontrolle, 2012

Handtuchrollen

- DIN EN 13569:2001 – Rollenhandtücher für Handtuchspender – Anforderungen und Behandlung

Reinigungstextilien

- RKI/KRINKO-Empfehlung: Anforderung an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Bundesgesundheitsblatt 2004
- FRT-Leitfaden: Die richtige Aufbereitung von Reinigungstextilien, 2014
- Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Maschinelle Vortränkung von Wischbezügen und Reinigungstüchern, HygMed 2016; 41-5 145 – 146

Anlage 2: Definitionen und Abkürzungen

Designqualifikation (DQ)

Der dokumentierte Nachweis, dass das für Einrichtungen, Systeme, Geräte und Verfahren vorgeschlagene Design für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist.

Installationsqualifikation (IQ)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde.

Betriebsqualifikation (BQ)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung (Ausstattung) innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird.

Leistungsqualifikation (LQ)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen.

Waschmaschine

Jede Art von Maschine, die zum Waschen von Textilien bestimmt ist

Anmerkung: Im Rahmen dieses Dokumentes sind damit sowohl gewerbliche Waschscheudermaschinen als auch Waschstraßen gemeint.

Erneute Qualifikation

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfungen aus der Validierung (BQ /LQ), um die Zuverlässigkeit des Verfahrens zu bestätigen.

Prozessablauf

Vollständige Reihe der Verfahrensstufen in einer Waschmaschine, die in der durch die automatische Steuerung geregelten Reihenfolge ablaufen.

Prüfkörper

Ein mit einer Testanschmutzung versehenes Prüfgewebe – im Rahmen dieses Handbuchs – zur Bestimmung der Keimreduktion.

Prüfmittel

Alle zur Erfassung der physikalischen und chemischen Prozessparameter notwendigen Geräte

Routineprüfung

Periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung, ob die Betriebsleistung des Waschverfahrens innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt.

Validierung

Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

Hinweis: Für Waschmaschinen besteht die Validierung aus Designqualifikation (DQ), Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ). In Abhängigkeit des Risikomanagements kann der Validierungsumfang variieren, sollte aber

mindestens aus der Messung von Prozessparametern, der mikrobiologischen Prüfung und einer detaillierten Dokumentation inkl. Bewertungen und Empfehlungen bestehen (z.B. für Prozesse für Textilien mit geringen Anforderungen an Textilhygiene z.B. Oberbekleidung).

Unterstützende Datenbasis

Alle Daten (u.a. Messdaten, Beobachtungen), die Aussagen bzgl. der Wirksamkeit, Stabilität und Reproduzierbarkeit von Waschverfahren Informationen enthalten. Beispiele von Daten sind Desinfektionsprüfungen mit verschiedenen Verfahrenseinstellungen, mikrobiologische Messergebnisse und Verbreitung des Waschverfahrens in der Branche.

Anmerkung: Historische Daten ist ein Synonym für Unterstützende Datenbasis

Verfahrensqualifizierung

Dokumentiertes Verfahren zur Eignungsprüfung von Waschverfahren, wenn keine unterstützende Datenbasis vorhanden ist oder ein besonders hohes Sicherheitsniveau für die Textilhygiene erreicht werden muss (z.B. für OP-Textilien). Das Ziel einer Verfahrensqualifizierung ist die Schaffung der unterstützenden Datenbasis. D.h. nach einer Verfahrensqualifizierung sollten Informationen über Toleranzen und Sicherheitspuffer der Verfahrensparameter und praxisbezogene Zusatzmöglichkeiten (Waschverfahren mit/ohne Vorwäsche) sowie Daten zur Verbreitung der zu validierenden Verfahren vorhanden sein.

Betreiber

Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen eines gewerbsmäßigen Handelns Textilien aufbereitet.

Lieferant/Zulieferer

Versorgt einen Betreiber mit Waren oder Dienstleistungen. Der Lieferant/Zulieferer ist in der Regel der Vermittler zwischen dem Hersteller und dem Betreiber oder selbst der Hersteller. Der Lieferant/Zulieferer ist nicht verantwortlich für die Zweckbestimmung und Kennzeichnung von aufbereiteten Textilien.

Hersteller

Natürliche oder juristische Person, die Produkte wie z.B. Maschinen, Chemikalien, etc. herstellt, die zum Waschen und Desinfizieren von Textilien eingesetzt werden.

Weitere Definitionen können der EN 14065 entnommen werden.

Abkürzungen

KBE – Koloniebildende Einheit

DQ - Designqualifikation

IQ – Installationsqualifikation

BQ – Betriebsqualifikation

LQ – Leistungsqualifikation

RKI – Robert-Koch-Institut

°dH – Grad deutscher Härte

Log₁₀ – Logarithmus zur Basis 10

VAH – Verbund für Angewandte Hygiene

Kg – Kilogramm

EN – Europäische Norm

TRBA – Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe

RABC – Risk Analysis and Biocontamination Control System (Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination)

Anlage 3: Qualifikation der durchführenden Personen

1. Einleitung

Diese Anlage beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Wartungen und Reparaturen sowie im Rahmen einer Validierung DQ, IQ, BQ und/oder LQ durchführen.

2. Verantwortung für die Validierung

Der Betreiber steht in der Verantwortung, validierte Aufbereitungsprozesse anzuwenden. Die Validierung muss im Auftrag des Betreibers oder durch den Betreiber selbst durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden. Die Validierung sieht verschiedene Phasen vor, bei denen unterschiedliche Qualifikationen erforderlich sind. Die einzelnen Phasen sind, wie in diesem Handbuch beschrieben:

- Designqualifikation (DQ)
- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (BQ)
- Leistungsqualifikation (LQ) oder eine erneute Leistungsqualifikation

3. Qualifikationen

Nachstehend ist eine Übersicht über die erforderlichen Qualifikationen bei den verschiedenen Phasen der Validierung dargestellt.

Qualifikation	Wartungs- und Reparatur- arbeiten	Phasen der Validierung			
		DQ	IQ	BQ	LQ
Anerkanntes Fachpersonal für verschiedene Gewerke	+		+	+	
Kenntnisse von Hintergrunddokumenten (siehe Anlage 1)		+			+
Allg. Kenntnisse zu Textilaufbereitung		+	+	+	+
Allg. Kenntnisse hinsichtlich Aufbereitung		+	+	+	+
Gerätetechnische Kenntnisse		+	+	+	+
Grundkenntnisse hinsichtlich Hygiene/Mikrobiologie		+			+
Erfahrung bei Durchführung von Validierungen					+
Kenntnisse zu mikrobiologischen, chemischen und messtechnischen Untersuchungen					+
Umgang mit Probengewinnung und Testsystemen					+

3.1 Anforderungen bei Wartungs- und Reparaturarbeiten

Die Ausführung von Wartungs- und Reparaturarbeiten soll durch anerkanntes Fachpersonal für die jeweiligen Bereiche/Gewerke oder durch Fachpersonal, welches entsprechend z.B. durch den Hersteller der Maschinen, geschult wurde, durchgeführt werden.

3.2 Anforderungen bei der Designqualifikation (DQ)

In der Planungsphase müssen die geräte- und prozesstechnischen Gegebenheiten hinsichtlich ihres Einflusses auf die Waschprozesse und ihrer Eignung zur Validierfähigkeit betrachtet werden. Daher sind auch in der Planungsphase verschiedene Kenntnisse (siehe Tabelle) notwendig.

3.3 Anforderungen bei der Installationsqualifikation (IQ)

Die Prüfung der Vollständigkeit der Lieferung der technischen Anlagen bedarf keiner besonderen Qualifikation. Die Mitwirkung des Betreibers (z. B. Haustechnik) bei dieser Prüfung und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich. Die korrekte Aufstellung der technischen Anlagen nach Installationsplan/Bauvorbereitungszeichnung und die Ausführung der Anschlüsse zur Ver- (Energie, Medien) und Entsorgung (z.B. Abwasser) sowie die Bereitstellung der dazugehörigen Betriebsmittel (Strom, Dampf, Wasser etc.) erfolgen durch anerkanntes Fachpersonal für die jeweiligen Bereiche/Gewerke (z. B. Facharbeiterbrief).

3.4 Anforderungen bei der Betriebsqualifikation (BQ)

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, müssen qualitätssichernde Maßnahmen durchführen (z. B. nach ISO 9001 oder ISO 17025) sowie eine fundierte Ausbildung und Befähigung für das jeweilige Gerät (z.B. Waschmaschine, Dosieranlage) nachweisen können. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der Betriebsqualifikation ist erforderlich, wenn z. B. zentrale Dosieranlagen für Prozesschemikalien und/oder Reverse-Osmose-Anlagen einzubinden sind. Folgende Kenntnisse und Erfahrungen sind von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen:

- Allgemeine Kenntnisse der relevanten Gesetze, Normen, Richtlinien, Empfehlungen etc. (z.B. DIN EN 14065, RKI-Empfehlungen, VAH-Publikationen, BioStoffV). Der Nachweis kann z. B. über spezielle dokumentierte Validierungsschulungen erbracht werden.
- Allgemeine Kenntnisse zur Textilaufbereitung
- Allgemeine Kenntnisse und Erfahrungen der Aufbereitung (Parameter, die die Aufbereitung beeinflussen: z.B. Wasserqualität, Prozesschemikalien, Textilkunde, Prozessabläufe, Bedienung der Waschmaschinen, Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement, Grundkenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie). Der Nachweis kann über mindestens 3 Jahre Tätigkeit als Techniker in diesem Bereich erbracht werden.
- Gerätetechnische Kenntnisse, Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik (MSR) der Waschmaschinen sowie relevanter Sicherheitsmaßnahmen

3.5 Anforderungen bei der Leistungsqualifikation (LQ)

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, Leistungsqualifikationen durchzuführen, müssen qualitätssichernde Maßnahmen einhalten (z.B. nach ISO 9001 oder ISO 17025). Die allgemeinen Kenntnisse und Erfahrungen für die Leistungsqualifikation sind die gleichen wie bei der Betriebsqualifikation (siehe Kapitel 3.4) und von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen. Zusätzlich sind folgende Kenntnisse notwendig:

- Gerätetechnische Kenntnisse (u.a. Sicherheitsaspekte) und Erfahrungen in Bezug auf die angewendeten Messmittel
- Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen
- Kenntnisse der Probengewinnung zur mikrobiologischen, chemischen oder messtechnischen Untersuchung und Nachweis dieser Kenntnisse (Ausbildung, Fortbildung)
- Umgang mit Probengewinnung und Testsystemen (Nachweis über entsprechende Fortbildungen)

Der Nachweis kann über die dokumentierte Mitarbeit bei mindestens 5 Validierungen von Aufbereitungsprozessen von Textilien erbracht werden.

Anlage 4: Wasserqualitäten

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ist daher für jeden maschinellen Prozessschritt ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses. Der Salzgehalt des Wassers, welcher als Abdampfrückstand bestimmt werden kann, hat zwar keinen Einfluss auf die Desinfektionsleistung kann jedoch nach der Trocknung zu unerwünschten Rückständen an den Textilien führen. Die Wasserqualität hat aber nicht nur Auswirkungen auf die Textilien, sondern auch auf das wasserführende System.

Für die Prozessschritte sind die Gesamthärte, der Gesamtsalz-, Kupfer-, Mangan- und Eisengehalt des Wassers von besonderer Bedeutung. Durch die Verwendung von enthärtetem Wasser kann zumindest das Entstehen von Kalkablagerungen verhindert werden. Wenn Trinkwasserqualität gewährleistet werden kann, ist davon auszugehen, dass die unten stehenden Empfehlungen eingehalten werden.

Es werden nachstehende Werte empfohlen:

- Gesamthärte: < 7°dH
- Kupfergehalt: < 0,05 mg / l
- Mangangehalt: < 0,03 mg / l
- Eisengehalt: < 0,1 mg / l
- pH-Wert: 5 – 8
- klar
- geruchsarm

Die Wasserhärte kann entscheidend für die Wirksamkeit von Wasch- und Desinfektionsmitteln sein. Daher sollte die Verwendung von Wasch- und Desinfektionsmitteln entsprechend den Herstellerempfehlungen an die Wasserhärte angepasst werden.

Gegebenenfalls sind zusätzliche Waschprodukte notwendig, um eine erhöhte Wasserhärte zu kompensieren.

Das Eintragen von Fremdstoffen und Flugrost in die Waschmaschine aus dem Leitungs- und Dampfsystem (eisen- oder rosthaltiges Wasser) muss vermieden werden. Abhilfe schafft die Installation mechanischer Filter vor dem Wasser- und Dampfeintritt in die Waschmaschine.

Anmerkung: Aus mikrobiologischer Sicht muss das Wasser die in 4.3.4.4 und Anlage 9 spezifizierten Anforderungen aufweisen. Weiterhin sollten die Empfehlungen der Maschinenhersteller bezüglich Wasserqualitäten berücksichtigt werden.

Da die Qualität und die Zusammensetzung des Wassers einen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse des Aufbereitungsprozesses haben kann, muss Wasser wie eine weitere Prozesschemikalie angesehen werden. Bei Änderungen (z.B. an der Enthärtungsanlage) müssen Prüfungen durchgeführt werden, ob die in der Anlage 4 «Wasserqualitäten» aufgeführten Minimalanforderungen eingehalten wurden. Es empfiehlt sich die Qualität vom Wasser aus größeren Enthärtungsanlagen mindestens 2x täglich zu prüfen und zu dokumentieren.

Anlage 5: Risikomanagement

Eine Risikoanalyse soll Gefährdungspotentiale sichtbar machen und bewerten. Die Bewertung beinhaltet auch die Entdeckungswahrscheinlichkeit und Eintrittswahrscheinlichkeit sowie den Schweregrad. Sie ist Voraussetzung für eine Abschätzung der Vertretbarkeit des Risikos und dessen Reduzierung und Minimierung durch Installierung geeigneter Maßnahmen. Im Sinne des Handbuchs bezieht sich die Risikoanalyse ausschließlich auf die Prozesssicherheit. Eine Risikoanalyse muss immer situationsbezogen durchgeführt werden, wobei das grundlegende Vorgehen standardisiert werden kann. Es sind verschiedene Methoden der Risikoanalyse bekannt. Eine ist in der DIN EN 14065 beschrieben. Das folgende Beispiel lehnt sich an die in der DIN EN 14065 beschriebene Struktur an. Die Risikoanalyse sollte die technische Ausstattung, den Verwendungszweck der Textilien, die Menge der aufzubereitenden Textilien und bisherige Erfahrungen und Ergebnisse sowie ggf. die Größe der Sicherheitsniveaus der Prozessparameter berücksichtigen. Die Risikoanalyse kann entweder semiquantitativ (Bewertung z.B. niedrig, mittel, hoch) oder quantitativ (Bewertung z.B. mit Zahlen 1 – 6) ausgeführt sein. Für die Aufbereitung von Wäsche aus dem Krankenhausbereich und ähnlich sensiblen Bereichen ist eine quantitative Risikoanalyse zu empfehlen. Im Folgenden ist ein sehr detailliertes Beispiel der Bewertung einer Gefahr innerhalb der Risikoanalyse dargestellt, die in Abhängigkeit des Verwendungszwecks der Textilien und der angestrebten Prozesssicherheit weniger detailliert ausgeführt werden kann.

Gefahr: Falsche (i.d.R. zu geringe) Dosierung von bestimmten Prozesschemikalien und dadurch ein unzureichendes Desinfektionsergebnis

Überlegungen	Beispiel	Semi-quantitativ	Quantitativ (Werte 1 – 6)
Berechnungen/Überlegungen zu Eintritts- und Entdeckungswahrscheinlichkeit			
Wie hoch ist das Sicherheitsniveau für die Dosierung?	(z.B. Soll = 2,0 ml/L, Ist = 2,2 ml/L; Sicherheitsniveau = 10%)	mittel	3
Ist die technische Einrichtung adäquat und könnte diese verbessert werden?	Separate Dosierpumpen vorhanden, Einstellungen der Dosiermenge über Dosierzeit, kein Durchflussmengenmesser und elektronische Aufzeichnung der Dosiermengen vorhanden	mittel	3
Sind die betriebstäglichen Überprüfungen adäquat und können diese verbessert werden?	Tägliche Sichtkontrolle der Dosierpumpen hinsichtlich Leckagen und Durchflussmenge an Durchflussmengenmesser, Sichtkontrolle Füllstände, etc.	hoch	5
Sind die periodischen Prüfungen adäquat und können diese verbessert werden?	Vierteljährliche Prüfung der Dosierleistung von jeder Dosierpumpe und ggf. Neueinstellung der Dosierzeit	hoch	5
Welche Erfahrungen sind vorhanden? Gab es Abweichungen in der Dosiermenge?	In den letzten 2 Jahren wurden keine signifikanten Abweichungen in der Dosiermenge festgestellt	hoch	6
Berechnungen/Überlegungen zu Schweregrad			
Kann eine zu geringe Dosiermenge durch die	Ausgleich durch Sicherheitsniveau der Desinfektionstemperatur: 3°C	mittel	3

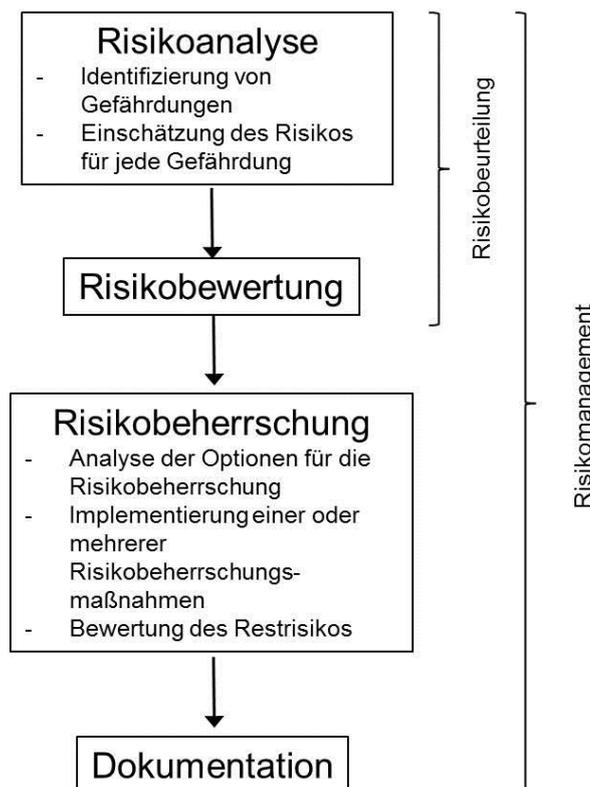
Sicherheitsniveaus der anderen Prozessparameter ausgeglichen werden?	Ausgleich durch Sicherheitsniveau der Desinfektionstemperatur-Haltezeit: 2 Minuten	niedrig	2
Sind mikrobiologische Messungen des Waschverfahrens mit falscher Dosierung vorhanden, die eine Einschätzung des Schweregrads erlauben? Evt. seitens des Chemieherstellers?	Keine Messungen vorhanden	niedrig	1

Für das oben dargestellte Beispiel wäre der Mittelwert der quantitativen Werte für die Eintritts- und Entdeckungswahrscheinlichkeit $(6 - 4,4) = 1,6$ und für den Schweregrad $(6 - 2,5) = 3,5$. Dadurch ergibt sich eine Risikozahl von $1,6 * 3,5 = 5,6$.

Zur weiteren Bewertung eines Risikos sollten mind. folgende Überlegungen berücksichtigt werden:

- Ist das Risiko vertretbar, oder müssen Maßnahmen installiert oder intensiviert werden?
- Ist eine Nachrüstung von technischen Einrichtungen (z.B. Durchflussmengenähler) wirtschaftlich vertretbar und möglich? Können dadurch andere Maßnahmen reduziert oder eingespart werden ohne eine Erhöhung des Risikos in Kauf nehmen zu müssen?
- Ist die Risikokontrolle ausreichend? Wann soll diese Bewertung des Risikos überprüft werden?

Nachfolgend ist ein Schema des Risikomanagement-Prozesses dargestellt.



Anlage 6: Erneute LQ aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel, Wartung und/oder Reparatur)

1. Allgemeine Hinweise

Grundsätzlich muss der Betreiber Änderungen vornehmen können, um ggf. technische Verbesserungen oder innovative Prozesschemikalien und Programmabläufe nutzen zu können. Anlässe sind z. B.:

- Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät, welche die Desinfektionsleistung beeinflussen können
- Einführung neuer Programme oder die Modifizierung von Prozessparametern (z.B. Temperatur, Zeit), welche die Leistung beeinflussen können
- Wechsel von Prozesschemikalien.

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen bezieht sich ausschließlich auf eine erneute Leistungsqualifikation (LQ) beim Wechsel von Prozesschemikalien. Der Umfang der erneuten LQ hängt von der Art und vom Grad der Veränderung ab.

Die Prüfungen werden mit den typischen Beladungen, die bei der Erstvalidierung eingesetzt wurden, durchgeführt. Von einer Umstellung können betroffen sein:

- a) Waschmittel: Anderes Mittel und/oder andere Konzentration/Menge
- b) Desinfektions-/Bleichmittel (sowohl in der Hauptwäsche als auch im Spülbereich):
Anderes Mittel und/oder Änderung der Konzentration/Menge
- c) Wasserqualität.

Vom Hersteller der neuen Prozesschemikalien müssen alle in dem Handbuch aufgeführten Unterlagen zur Verfügung gestellt werden:

- Produktbeschreibung und Dosierempfehlung
- Sicherheitsdatenblatt
- Methoden zur Überprüfung der Dosiermenge/Konzentration

2. Bewertung (Pkt. 3.1 – 3.3):

– Zeigen sich bei allen Tests gleichgute oder bessere Ergebnisse gegenüber der Erstvalidierung bzw. den vorausgegangenen Leistungsqualifikationen kann der Prozess nach Chemikalienwechsel im Rahmen der erneuten Leistungsqualifikation als validiert betrachtet werden.

– Zeigen sich schlechtere Ergebnisse gegenüber der Erstvalidierung bzw. den vorausgegangenen Leistungsqualifikationen ist eine Risikoanalyse mit daraus resultierenden Maßnahmen durchzuführen. Eine notwendige Veränderung der Routinekontrolle ist zu überprüfen.

3. Wechsel der Prozesschemikalien

3.1 Wechsel des Waschmittels

Im Rahmen einer Betriebsqualifikation müssen die Störanzeigen (Alarmmeldungen) bei Unterdosierung des Waschmittels und die Leerstandsanzeige ggf. neu eingestellt werden, da diese durch die Art und Zusammensetzung der Prozesschemikalien beeinflusst werden können. Außerdem ist die Dosiergenauigkeit zu prüfen.

3.2 Wechsel der Desinfektionsmittel

Im Rahmen einer Betriebsqualifikation müssen die Störanzeigen (Alarmmeldungen) bei Unterdosierung des Desinfektionsmittels und die Leerstandsanzeige ggf. neu eingestellt werden, da diese durch die Art und Zusammensetzung der Prozesschemikalien beeinflusst werden können. Außerdem ist die Dosiergenauigkeit zu prüfen.

Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung werden die gleichen Bedingungen analog der Erstvalidierung herangezogen. Es ist eine Charge mit real verschmutzter Wäsche und

Handbuch zur Validierung von desinfizierenden Waschverfahren für die Aufbereitung von Textilien
aus hygienisch sensiblen Bereichen – Anhang – Anlage 6

Bioindikatoren wie bei der Erstvalidierung einzusetzen. Die Bioindikatoren werden analysiert. Die Ergebnisse sind mit den Ergebnissen der vorausgegangenen Leistungsqualifikationen zu vergleichen.

Anlage 7: Erneute LQ ohne besonderem Anlass (jährlich)

Die Norm DIN EN 14065 empfiehlt bei normalem Betrieb jährlich eine erneute Qualifikation. Voraussetzung für eine erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass ist, dass zwischenzeitlich keine Veränderungen vorgenommen werden, die eine Qualifikation aus besonderem Anlass erfordern. Folgende Bestätigungen/Checklisten sollten vorliegen:

- Die Wartung der technischen Einrichtung (z.B. Waschmaschine, Dosieranlage) vor der erneuten Qualifikation ist zu empfehlen und sollte nicht länger als 12 Wochen zurückliegen
- Die Kalibrierung der Messfühler und ggf. die Justierung sollte vor der Qualifikation sichergestellt werden
- Die Freigabedokumentation und Routinekontrollen seit der Validierung bzw. der letzten Qualifikation sowie der dokumentierten Störungen werden vom Betreiber und Validierer gemeinsam überprüft und beurteilt. Sie leiten daraus den notwendigen Umfang der erneuten Qualifikation ab
- Es erfolgt die Überprüfung der Desinfektion mit einem Bioindikator
- Die Messkurven der technischen Parameter und einzelnen Prüfergebnisse werden mit denen der Validierung und den Soll-Werten verglichen.

Bei Abweichungen müssen die Ursachen geklärt und gegebenenfalls weitere Prüfungen durchgeführt werden.

Anlage 8: Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von Textilien nach dem Waschvorgang

Entsprechend den Empfehlungen des RKI und der DIN 10524 wird die hygienisch-mikrobiologische Qualität von Textilien, sowohl im feuchten als auch trockenen Zustand, mittels Abklatschmethode (RODAC) bestimmt (die Untersuchung der trockenen Textilien ist für die Validierung von desinfizierenden Waschverfahren nicht notwendig). Dazu werden Nährbodenbeschichtete Entnahmeverrichtungen verwendet. Die Lagerung der Nährböden erfolgt entsprechend den Angaben des Herstellers oder des Labors. Vor Verwendung der Nährböden sind diese ca. 30 Minuten der Raumtemperatur auszusetzen, um eine Temperaturangleichung zu erzielen. Es muss vermieden werden, dass evtl. entstandenes Kondenswasser auf die Nährböden gelangt.

Die Probenahme erfolgt durch Abdruck des Nährbodens auf dem Textilstück. Dazu wird der Nährboden ca. 5 Sekunden mit gleichmäßigem mittlerem Druck auf das Textilstück gedrückt und anschließend direkt verschlossen. Es ist darauf zu achten, dass keine Luftblase zwischen dem zu untersuchenden Textilstück und dem Nährboden entsteht.

Derart verwendete Nährböden dürfen bis zur entsprechenden Inkubation lichtgeschützt bei einer Temperatur von 2 – 8°C bis zu 24 h gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass kein Kondenswasser auf die Nährböden gelangt.

Die Nährböden werden entsprechend der nachfolgenden Tabelle inkubiert und anschließend entsprechend guter mikrobiologischer Praxis die Gesamtkoloniezahl bestimmt.

Probenahmeort	Inkubationsbedingungen	
	Zeit [h]	Temperatur [°C]
Feuchte Textilien (Wäsche aus dem Gesundheitsbereich)	48 ± 4	36 ± 1
Feuchte Textilien (Wäsche aus dem Lebensmittelbereich)	48 ± 4	36 ± 1
Feuchte Textilien (Wäsche aus sonstigen Bereichen)	48 ± 4	36 ± 1

Die Bewertung der erzielten Ergebnisse sollte sich an folgende Akzeptanzkriterien orientieren:

Probenahmeort	Akzeptanzkriterium	
	Maximale Gesamtkoloniezahl [KBE/dm ²]	Abwesenheit von pathogenen Mikroorganismen
Feuchte Textilien (Wäsche aus dem Gesundheitsbereich)	30	Abwesenheit von mind. <i>S. aureus</i> , Salmonellen, <i>B. cereus</i> , <i>E. coli</i> und coliforme Keime
Feuchte Textilien (Wäsche aus dem Lebensmittelbereich)	100	
Feuchte Textilien (Wäsche aus sonstigen Bereichen)**	100	

** sofern keine anderen Anforderungen von Kunden vorhanden sein

Anlage 9: Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit von Prozesswasser

Für die Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Spülwassers sind sterile Probenahmegefäße mit einem Volumen von mehr als 0,2 Liter notwendig. Es sind Proben des letzten verwendeten Nachspülwassers aus der Waschmaschine sowie von ggf. enthärtetem Frischwasser zu entnehmen. Das Probenvolumen für jede durchzuführende Prüfung ist auf die Anzahl und Art der Untersuchung abzustimmen. Es soll grundsätzlich die Koloniezahlbestimmung von aeroben mesophilen Bakterien und von Fäkalindikatoren erfolgen. Für die Inaktivierung von Chlorresten in Wasserproben ist das Probenahmegefäß mit Natriumthiosulfat (0,01 mol/L, 0,1 ml je 100 ml Wasserprobe) zu versetzen. Mit Natriumthiosulfat präparierte Entnahmegefäße können auch für nicht gechlorte Wässer verwendet werden. Nach Probenahme sind die Wasserproben ungekühlt nach 4 Stunden oder gekühlt nach max. 24 Stunden zu analysieren. Warme Proben ab ca. 40°C sollten umgehend gekühlt werden.

Probenahme

Für eine adäquate Probenahme sollte so viel Wasser aus dem Probenahmesystem (Hahn, Rohrleitung, Schlauch, Kupplungsstück, etc.) vorlaufen gelassen werden, dass kein Standwasser aus den Leitungen beprobt wird (z.B. bis zur Temperaturkonstanz). Anschließend ist die Öffnung des Probenahmesystems abzuflämmen. Bei der Verwendung von nicht abflämbaren Probenahmeöffnungen sind diese mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu behandeln. Gegebenenfalls sollte das Probenahmesystem durch Öffnen des Systems während einer Hochtemperatur- oder Desinfektionsphase behandelt werden. Für Probenahmen aus Spülzonen in Waschstraßen und aus Entwässerungseinheiten ist in besonderem Maße auf eine adäquate Probenahmemöglichkeit zu achten. Es ist darauf zu achten, dass die Probenahmesysteme regelmäßig durchspült werden, so dass sich keine Ablagerungen bilden. Schläuche in Probenahmesystemen sollten regelmäßig ausgetauscht oder auch von innen gereinigt werden. Die Probenahmeflaschen sind zu ~5/6 zu befüllen.

Mikrobiologische Prüfung

Durch Oberflächenkulturen auf Casein-Soja-Pepton (CASO)-Agar ist die Gesamtkeimzahl bei 22°C und 36°C je Milliliter zu messen. Durch geeignete Verfahren (z.B. Filtration und Inkubation des Filters auf geeigneten Nährböden, Enterolert bzw. Colilert) ist die Anwesenheit von Fäkalindikatoren (*E. coli*, coliforme Keime, Enterkokken) in 100 ml je Wasserprobe zu bestimmen.

Bewertung

Die Gesamtkeimzahl des Frisch- und Spülwassers darf 100 KBE/ml bei 22°C und 36°C nicht überschreiten und keine *E. coli*, coliforme Keime, Enterkokken je 100 ml enthalten.

Anlage 10: Methodenbeschreibung zur Prüfung der Keimreduktion des Gesamtprozesses unter Verwendung von Prüfkörpern (Läppchentest, Bioindikatoren, Biomonitore)

Die Methode zur Prüfung der Keimreduktion des gesamten Waschprozesses basiert auf den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Verbund für Angewandte Hygiene sowie der Beschreibungen der DIN EN 16616.

Herstellung der Läppchen

Es werden mit Blut und Testorganismen kontaminierte Baumwollläppchen (1 cm x 1 cm) verwendet. Als Testorganismen dienen *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 und *Enterococcus faecium* ATCC 6057. Die Handhabung der Testorganismen und die Herstellung der Prüfkörper erfolgt entsprechend der Methode Nr. 17 des VAH sowie der DIN EN 16616. Die Keimkonzentration auf jedem Prüfkörper sollte nach Herstellung mind. $7,5 \cdot 10^7$ KBE betragen, damit auch nach Transporteinflüssen noch eine Konzentration $> 1,0 \cdot 10^7$ KBE/Prüfkörper gegeben ist. Die Qualität der Prüfkörper sollte den Anforderungen des VAH entsprechen. Demnach dürfen im Referenzverfahren nicht mehr als 3 log-Stufen entfernt werden. Diese Information muss im Prüfbericht chargenspezifisch angegeben werden.

Anwendung der Läppchen

Für die Prüfung des gesamten Waschprozesses werden 10 kontaminierte Läppchen je Testkeim je Stichprobe bzw. Wäscheposten verwendet. Zusätzlich verbleibt 1 Läppchen als Transportkontrolle. Jedes Läppchen soll einzeln in eine Tasche oder Säckchen verpackt werden, damit die Läppchen nicht übereinander liegen können, und in 2 oder mehr Einheiten im Wäscheposten verteilt werden. Die Läppchen (außer Transportkontrolle) durchlaufen das gesamte Verfahren (ggf. inkl. Vorwäsche, Spülbäder, Schleudern, etc.). Die Läppchen müssen direkt nach dem Entwässerungsschritt/Endschleudern aus dem Wäscheposten entnommen werden und dürfen nicht weitere Prozessschritte (z.B. Trocknen) durchlaufen.

Bearbeitung der Läppchen

Nach der letzten Wäscheentwässerung und nach Beendigung des Waschverfahrens werden die Läppchen umgehend (< 10 Minuten) einzeln in 5 ml Neutralisationsmittel (30 g/L Polysorbat 80, 5 g/L Natriumthiosulfat, 3 g/L Lecithin, in CASO-Bouillon) gegeben und zum Labor transportiert.

Für die obligatorische Auswertung werden die Röhren mit den Läppchen bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ für maximal 7 Tage inkubiert. Sobald eine Trübung der Röhren eingetreten ist, wird die Bouillon auf die Anwesenheit der Testkeime untersucht.

Eine quantitative Auswertung ist möglich, indem der Restkeimgehalt in der Bouillon nach 30 Minuten schütteln (mind. 200 rpm) durch Ausplattieren von geeigneten Volumina auf Selektivnährböden bestimmt wird.

Bewertung

Qualitative Auswertung

Die Keimreduktion im Gesamtprozess muss so hoch sein, dass auf den eingesetzten Läppchen keine Testkeime mehr nachweisbar sind. Durch eine Ausgangskeimzahl von $> 1,0 \cdot 10^7$ KBE/Läppchen, welche durch die Keimzahl der Transportkontrolle nachgewiesen wird, kann ein Reduktionsfaktor von $> 7 \log_{10}$ -Stufen dargestellt werden.

Quantitative Auswertung

Ein genauer Reduktionsfaktor kann ausgerechnet werden durch Subtraktion der logarithmierten Restkeimzahl von der logarithmierten Ausgangskeimzahl entsprechend folgender Formel:

$$R = \log_{10}(K_0) - \log_{10}(K_B)$$

R = Reduktionsfaktor

K₀ = Ausgangskeimzahl der Testorganismen pro Läppchen

K_B = Keimzahl der Testorganismen pro Läppchen nach Behandlung

Anlage 11: Prüfung von Prozessparametern

Für eine sichere und reproduzierbare Messung von Prozessparametern ist es wichtig, dass diese von geschultem Personal mit Hilfe von schriftlichen Arbeitsanweisungen oder Handlungsanweisungen von Testkit-Herstellern durchgeführt werden.

1. Temperatur und Temperaturhaltezeit

Allgemeines

Temperaturprüfungen werden durchgeführt, um das Erreichen der festgelegten Bedingungen (Temperatur und Haltezeit) im Wäscheposten während des Waschprozesses nachzuweisen.

Material

Es haben sich Temperaturmesssysteme mit Messwertaufzeichnungen etabliert. Dazu eignen sich Temperaturdatenlogger, welche die Temperatur intern speichern, und in dem Wäscheposten mitgewaschen werden können. Dadurch kann die Temperatur im Wäscheposten bestimmt werden. Der Aufzeichnungstakt sollte mindestens alle 15 Sekunden betragen. Eine gültige Kalibrierbescheinigung des Temperaturmesssystems sollte vorhanden sein. Es sollte mindestens 1 Temperaturlogger pro Waschverfahren eingesetzt werden.

Die Temperaturlogger sollten die in der nachfolgenden Tabelle dargestellten minimalen Spezifikationen haben. Für die Verwendung von Temperaturloggern für andere Zwecke (z.B. Messung des Energieverbrauchs) reichen diese minimalen Spezifikationen möglicherweise nicht aus

Temperaturbereich	0 - >100°C
Genauigkeit	≤ 0,5°C über den relevanten Bereich
Auflösung	≤ 1°C
Messtakt	≤ 15 s

Aus den gemessenen Temperaturen werden unter Subtraktion der Messungengenauigkeit die Einwirkzeiten abgelesen. Ggf. dürfen nur Zeiten nach einer entsprechenden Prozesschemie-Dosierung berücksichtigt werden.

2. Dosierung von Chemikalien

Die Dosierung der Prozesschemikalien kann entweder gravimetrisch oder volumetrisch überprüft werden oder über die Leistungsprüfung der Dosiereinheiten erfolgen. Bei der gravimetrischen Prüfung werden die Dosierlanzen der entsprechenden Prozesschemikalien in separate Gefäße z.B. Messbecher, welche mit den entsprechenden Prozesschemikalien gefüllt sind, gestellt. Bei kleinen Gebinden können diese auch direkt verwendet werden. Nach Dosierung kann über die Gewichtsreduktion unter Berücksichtigung der spezifischen Dichte die dosierte Menge errechnet werden. Bei der volumetrischen Prüfung wird die dosierte Menge über einen 3-Wege-Hahn in der Leitung vom Gebinde zur Maschine abgezweigt und in einem Messbecher aufgefangen. Die Methode der Leistungsprüfung der Dosiereinheiten wird vom Hersteller vorgegeben und erfolgt meistens über eine zeitliche Kontrolle der Dosiereinheiten. Dabei wird die Dosierung für eine bestimmte Zeit aktiviert und die dosierte Menge aufgefangen.

3. Bestimmung des Flottenverhältnisses

Grundsätzlich sollte das Flottenverhältnis entsprechend den Vorgaben der Maschinenhersteller ermittelt werden.

Sollte der Maschinenhersteller keine Angaben hierzu machen, so kann z.B. über die Faktoren Wäschegewicht, Trommelvolumen und Füllstandsniveau bzw. Wassermenge das Flottenverhältnis bestimmt werden.

4. Durchführung von Bestimmungen von Aktivsauerstoffgehalt und Alkalität

4.1. Bestimmung des Aktivsauerstoffgehalts

4.1.1 Bestimmung durch Titration:

Titrationmaterialien: benötigt werden: Vorlagebehälter, Schwefelsäure, Kaliumpermanganat; Durchführung gemäß Manganometrie, Angabe in mg/L Aktivsauerstoff (ppm), Auflösung in 10 ppm Schritten. Durchführung nur durch geschultes Personal. Quelle: Maßanalyse, Jander-Jahr. Es sind Proben aus dem Desinfektionsschritt oder der Desinfektionszone (in der Regel Hauptwäsche) des Verfahrens zu entnehmen.

4.1.2 Bestimmung mit Teststäbchen

Mit Hilfe von geeigneten Teststäbchen kann der Aktivsauerstoffgehalt einer Probe am Ende des Desinfektionsschritts bestimmt werden.

4.2. Gesamtalkalität:

Titrationmaterialien: benötigt werden: Vorlagebehälter, Farbindikator, Salzsäure, Bestimmung entsprechend „Maßanalyse“, Jander-Jahr. Angabe in mg/L oder g/L Natriumcarbonat. Durchführung nur durch geschultes Personal. Es sind Proben aus dem Desinfektionsschritt oder der Desinfektionszone zu entnehmen.

5. Bestimmung von pH-Werten

Mittels temperatur-kompensierten pH-Wert-Meßgeräten, das Gerät muss vor der Messung kalibriert werden, die Sonden müssen gemäß Herstellerangaben gelagert und gepflegt werden. Alternativ können geeignete Teststäbchen verwendet werden. Angabe mit einer Dezimalstelle. Es sind Proben aus dem Desinfektionsschritt oder der Desinfektionszone, der Spülzone und ggf. des Pressenwassers und zu entnehmen.

6. Bestimmung der Wasserhärte

Mittels geeigneter Testsets wie Tropfen oder Stäbchen. Auflösung und Genauigkeit 1 °dH

Checkliste 1: Technische Voraussetzungen der Geräte

Gerät	Anforderung	Vorhanden	Nicht vorhanden**	Maßnahme/Bemerkung
Wasserführende Leitungen	Totraumarm, Schläuche ohne Rillen, etc.			
Waschschleudermaschinen	Probenahmemöglichkeit für Flottenwasser			
	Timer- und Prozessstop bei Unterschreitung von Prozessparametern (z.B. Temperatur, Zeit, Dosierung, etc.)			
	Dosiermöglichkeit für Desinfektionsmittel und ggf. Spülbaddesinfektion			
	Wasseruhr an Wasserzuleitungen anschließbar			
Waschstraße	<p>Eine Probenahmemöglichkeit* für Flottenwasser von allen Kammern. Bei Badwechselmaschinen (mindestens): zu Beginn und Ende der Desinfektionszone sowie am Ende der Spülzone***</p> <p>Bei Gegenstrommaschinen (mindestens): Mitte der Desinfektionszone sowie am Ende der Spülzone</p> <p>Weitere Probenahmemöglichkeit für Frisch- und Rückgewinnungswasser sowie Wasser aus der Entwässerung</p>			

	(Presse oder Zentrifuge)			
	Timer- und Prozessstop bei Unterschreitung von Prozessparametern (z.B. Temperatur, Zeit, Dosierung, etc.)			
	Dosierstelle für Desinfektionsmittel und ggf. Spülbaddesinfektion			
	Wasseruhr an Wasserzuleitungen (z.B. Frisch- und Rückgewinnungswasser)			
	Beheizungsmöglichkeit der gesamten Spülzone			
Tanks für Wasserrückgewinnung	Vollständig entleerbar und desinfizierbar			
Dosieranlagen	Überprüfte Durchflussmengenähler (Prüfmöglichkeit der tatsächlich geförderten Prozesschemikalien an der Dosierstelle der Waschstraße)			
	Dosierlanzen mit Leerstandmeldungen			
Wiegesystem für Wäscheposten				

* Gemeint sind aus mikrobiologischer Sicht adäquate Probenahmemöglichkeiten, die abflämbar sind. Saubere Schläuche (ohne Rillen) sind bedingt geeignet (siehe Anlage 9).

** Das Nicht-Vorhandensein der dargestellten Anforderungen bedingt die Anpassung der Intervalle für die periodischen Prüfungen

*** In Waschstraßen ohne die genannten Probenahmemöglichkeiten sind keine sicheren Verfahren möglich und können daher nicht validiert werden.

Checkliste 2: Bauliche-technische Voraussetzungen beim Betreiber und Informationen des Betreibers für den Zulieferer der Waschmaschinen/Dosieranlagen

Anforderung	Vorhanden	Nicht vorhanden	Maßnahme/Bemerkung
Beschreibung der Textilien (Art der Textilien, Einsatzbereich, Desinfektionsanforderungen, Bereiche, Menge)			
Informationen zu vorhandenen Wasserqualitäten (Härte, Gehalt an Kupfer, Eisen, Mangan, etc.)			
Informationen zu Dampfversorgung (z.B. Druck, Leistung, Menge)			
Informationen zur Abwasserableitung			
Enthärtungsanlage			
Bauliche oder funktionale Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich			
Trennwandmaschinen			
Sicherer, geschützter und gut zugänglicher Platz für Prozesschemikalien (Lagertemperatur beachten), ggf. getrennt nach Chemikalien			
Bodenbeschaffenheit (z.B. Belastbarkeit, Versiegelung)			
Probenahmemöglichkeit für Flottenwasser			
Anzahl und Größe von Wassertanks			

Checkliste 3: Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

Anforderung	Vorhanden	Nicht vorhanden	Maßnahme/Bemerkung
Aufbereitungsempfehlung der Textilhersteller			
Risikobewertung für maschinelle Anlagen / Textilarten/ Waschverfahren			
Bedienungsanleitung der maschinellen Anlagen			
Wartungs- und Instandhaltungsplan der maschinellen Anlagen			
Aufzeichnung von Maschinen- und Prozessstörungen			
Datenblätter der Prozesschemikalien (Produktbeschreibungen, Dosieranleitung, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen)			
Schematische Beschreibung der Aufbereitungsprozesse			
Beschreibung der verfahrenstypischen Beladung (je Waschverfahren)			
Liste der Waschverfahren inkl. Programmierung der Verfahrensparameter und zugehöriger Soll-Werte für Verfahrensparameter			
Festlegung der Verantwortlichkeiten			
Qualifikation des Personals (z.B. RABC/ Hygienebeauftragter-Lehrgang)			
Hygieneplan			
Reinigungs- und Desinfektionsplan (z.B. für Maschinen, Tanks,			

Entwässerungseinheiten)			
Gewichtserfassung von Wäscheposten: entweder manuell mit Arbeitsanweisung oder automatisch mit kalibrierten Waagen			
Sammlung von Rechtsvorschriften			
Schulung des Personals, welches mit Waschverfahren betraut ist, hinsichtlich durchzuführenden Kontrollen sowie der Bedienung und Beladung der Waschmaschinen			
Arbeitsanweisung bei manueller Dosierung von Waschchemikalien			
Arbeitsanweisungen zur Sicherstellung der Textilhygiene bei Maschinen mit einer Be- und Entladeöffnung			

Checkliste 4: Informationen der Zulieferer für den Betreiber

Anforderung	Vorhanden	Nicht vorhanden	Maßnahme/Bemerkung
Informationen von Waschstraßenherstellern, ob festgelegte Leistungsbedingungen in Abhängigkeit der Maschinenteknik anzupassen sind und welche Toleranzen die Prozessparameter aufweisen			
Soll-Werte der Prozessparameter z.B. Zeit, Temperatur, Wassermenge bzw. Flottenverhältnis, Dosiermengen			
Toleranzen der Prozessparameter (Sicherheitsniveaus)			
Nachweis über die Wirksamkeit der Verfahren unter Worst-Case-Bedingungen (z.B. Wirksamkeit bei reduzierten Parametern)			
Historische Daten zu Waschverfahren (ungefähre Angabe, in wie vielen Betrieben das Waschverfahren bereits installiert ist und erfolgreich validiert wurde; Laborgutachten, etc.)			
Wenn keine oder nur wenig historische Daten zur Verfügung stehen: Gewährleistung von häufigerer Überprüfung und Kontrolle der Prozessparameter und Desinfektionswirkung			
Empfehlung für Wartungsumfang und Wartungsintervalle			
Anforderungen an Wasserqualitäten			

Beschreibung der Einstellung von Sicherheitsvorkehrungen			
Anweisungen bei Funktionsstörungen			
Ggf. Anweisungen zur internen Eigenüberprüfung von Funktionen			
Grundreinigungsprogramm/ Reinigungsumfang und –intervalle			
Wasserflussplan (bei Vorhandensein von Tanks oder Wasserrückgewinnungssystemen)			
Anforderungen an Standort, Raumtemperatur, Medienversorgung, etc.			
Information zur Wirksamkeit von voreingestellten Programmen			

Checkliste 5: Abnahmeprüfung

Anforderung			Maßnahme/Bemerkung
Geräteangaben	Typ	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Fabr.-Nr.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Hersteller	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Alter des Gerätes	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Betreiber	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Standort	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Kennzeichnung	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Anwendungsbereiche	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Datum der Abnahme	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
Sichtkontrolle	Gehäuse	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Trommelraum	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Dichtigkeit/Leckagen	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Äußere Schäden (z.B. durch Transport)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
Funktionsprüfung	Füllmenge Wasser (Kalt- und ggf. Warmwasser)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Dosiermengen	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Türverriegelung	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Ggf. Dampf	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Kondensatabführung	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Elektroanschluss	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Druckluft	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Abluft	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Abwasser	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Ggf. Prozessdokumentation	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
Prozesschemikalien und Dosiereinrichtung	Anzahl	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Produkte	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Bezeichnung	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Herstellerfirma	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	

	Dosiermenge	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
Parametrische Prüfung des Gesamtprozesses anhand eines Prozessablaufs (mit definierter Beladungsmenge)	Prozessschritte	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Temperatur	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Einwirkzeit	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Dosiermengen	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Wasserverbräuche / Flottenstände	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
Einweisung in Bedienung/ Anwendung / Wartung/ ggf. Programmierung	Einweisung durchgeführt von	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Datum	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Teilnehmer (Betreiberpersonal, Wartungspersonal)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
Abnahmebestätigung	Ort	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Datum	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	
	Unterschrift	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Nicht OK	

Checkliste 6: Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen

Prüfgegenstand		vorhanden	Anforderung	Erfüllt [Ja/Nein]	Maßnahme/ Bemerkung
Waschmaschine /Dosieranlage	Installationsplan		Nach Herstellerangaben		
Vorgaben aus DQ	Probenahmemöglichkeiten				
	Dosiermöglichkeiten				
	Wasseruhren				
	Beheizungs-möglichkeiten				
	sonstige				
Kaltwasser	Wasserdruck [bar]				
	Flussmenge [L/min]				
	Enthärtet				
Warmwasser	Wasserdruck [bar]				
	Flussmenge [L/min]				
	Enthärtet				
	Temperatur [°C]				
Dampf	Dynamischer Dampf [bar]				
	Flussmenge [L/min]				
	Kapazität [l/Std.]				
Prozesschemikalien	Dezentral / Zentral				
	Chemikalien vollständig				
	Gebindegröße [Liter]				
	Eignung für Verwendung in Waschmaschine				
Stromversorgung	Spannung [V/Hz]				
	Leistungsaufnahme [kW]				
	Absicherung [A]				
	Notausschalter				
Stromanschluss	Hauptschalter				
	CEE-Stecker				

Abfluss Kondensat (falls verwendet)	Gegendruck			
	Flussmenge			
	Temperatur			
Abwasser	An separatem Abflussrohr			
	Ablaufpumpe / Förderhöhe			
Abluft	In Raum			
	Über bauseitige Abluftanlage			
Software-Schnittstellen	RS 232			
	RS 485			
	Netzwerk			
	Telefon/Modem/W-Lan			
Signal-Bereitstellung	Input/Output			
Chargendokumentation	Vom Gerätehersteller			
	Vom Betreiber			
Lieferumfang (bei Neuinstallation)	Gerät			
	Zubehör			
Gerät	Mindestausstattung gemäß Checkliste Handbuch			
Dokumentation Gerät	Installationsanleitung			
	Betriebsanweisung			
	Wartungshandbuch			
Information, welche Personen für Bedienung und ggf. Programmierung berechtigt sind	Information			
Dokumentation Prozessschemie	Betriebsanweisung			
	Sicherheitsdatenblätter			

Checkliste 7: Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen

Prüfgegenstand		Vorhanden	Anforderung	Erfüllt [Ja/Nein]	Maßnahme/ Bemerkung
Anzeigen	Temperatur		Nach Herstellerangaben		
	Zeit				
	Lesbarkeit				
Temperatur-Sensoren					
Durchflussmengenähler (z.B. Wasser, Prozesschemikalien)	Funktion				
Filter	Grob- und Feinfilter (z.B. für Waschflotte)		Sauber / schließen dicht ab / nicht beschädigt		
Steuerung des Prozessablauf			Nach Herstellerangaben		
Steuerung des Wasserniveaus					
Steuerung der Dosierung	Dosiermengen und -zeiten		± 5%		
Steuerung der Temperatur während Gesamtprozess			Nach Herstellerangaben		
Signalverarbeitung	Bei Signalen von anderen Geräten (Input)				
	Bei Signalen zu anderen Geräten (Output)				
Abschalten der Maschine bei zu hoher Temperatur					
Verriegelung von Türen und ggf. Verkleidungen					
Einwirkzeiten während des Gesamtprozesses	Reinigungs- und Spülschritte				
	Desinfektionsschritt				
Leckagedichtheit	Türen, Ablassventile				

	Rohrleitungssysteme			
Störungsanzeigen	Wasserzulauf/ mangel			
	Wasserniveau			
	Aufheizen			
	Unterdosierung /Chemikalienende			
	Timer- und Prozessstop			
	Türen: Entriegelung während Prozess			
	Dampfüberwachung			
	Druckluftüberwachung			

Checkliste 8: Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen

Prüfgegenstand	Prüfung durchgeführt	Prüfmethode	Prüfanforderung	erfüllt	Maßnahmen bei Nichterfüllung	Bemerkung
Wirksamkeit des Gesamtprozesses (Desinfektion, inkl. aller Prozessschritte)						
Biomonitore mit 10 Prüfkörpern je Testorganismus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 10	> 7 log ₁₀ -Stufen für 8 von 10 Prüfkörper	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Sofortige Sperrung des Programms, Optimierungen einleiten	
An realen Textilien - feucht	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 8	< 30 / < 100 KBE/dm ² ,	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Prozessrelevante Parameter						
Niveau-Steuerung / Flottenverhältnis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 11	Entsprechend festgelegten Soll-Werten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Dosierung Prozesschemikalien	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 11	Entsprechend festgelegten Soll-Werten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Flottentemperatur	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 11	Entsprechend festgelegten Soll-Werten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Einwirkzeiten während Gesamtprozess	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 11	Entsprechend festgelegten Soll-Werten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Messung von Sekundärparametern						
Aktivsauerstoff und/oder -chlor in relevanten Prozessschritten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 11	Entsprechend festgelegten Soll-Werten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Gesamtalkalität in Desinfektionsphase	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 11	Entsprechend festgelegten Soll-Werten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

pH-Wert in Desinfektionsphase	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 11	Entsprechend festgelegten Soll-Werten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Schlusspülwasser						
Mikrobielle Beschaffenheit - Gesamtkeimzahl	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 9	< 100 KBE/ml bei 22°C und 36°C	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Mikrobielle Beschaffenheit - Fäkalindikatoren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anlage 9	< 1/100 ml <i>E. coli</i> , coliforme Keim und Enterokokken	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

Checkliste 9: Betriebstägliche Prüfungen bei Waschverfahren

Maßnahme	Intervall	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Sichtkontrolle Waschmaschine/Dosieranlage innen/außen (z.B. Leckagen, Produktzuordnungen, Trommelbewegung, Pressendruck, ungefährer Badstand, etc.)	Tägl.																
Türdichtung	Tägl.																
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte Kontrollen	Nach Bedarf																
Wasserhärte	Tägl.*																
Sauberkeit der Waschmaschine /Dosieranlage	Tägl.																
Beschädigung der Waschmaschine/Dosieranlage	Tägl.																
Flusensiebe (z.B. Sauberkeit)	Tägl.																
Ausreichender Vorrat Prozesschemie	Tägl.																
Verbrauch an Prozesschemie kontrollieren (z.B. visuell)	Tägl.																
Bewegung der Waschtrommel	Tägl.																
Sauberkeit der Textilien (visuell)	Tägl.																
Medienversorgung für	Tägl.																

Waschschleudermaschinen, Waschstraßen oder Dosiertechnik (Druckluft, Strom, Dampf, etc.)																	
Visuelle Kontrollen definierter Bereiche (z.B. Tanks, Entwässerungseinheiten, etc.) hinsichtlich Verschmutzung	Tägl.																

* Bei Verwendung von nicht behandeltem Trinkwasser kann das Prüfintervall reduziert werden.

Anmerkung: Reinigungsintervalle und Kontrollen der Maschinenhersteller und Dosiertechnikhersteller sind zu berücksichtigen.

Teil 2: Checkliste 9: Betriebstägliche Prüfungen bei Waschverfahren

Maßnahme	Intervall	17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31.
Sichtkontrolle Waschmaschine/Dosieranlage innen/außen (z.B. Leckagen, Produkt-zuordnungen, etc.)	Tägl.															
Türdichtung	Tägl.															
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte Kontrollen	Nach Bedarf															
Wasserhärte	Tägl.															
Sauberkeit der Waschmaschine /Dosieranlage	Tägl.															
Beschädigung der Waschmaschine/Dosieranlage	Tägl.															
Flusensiebe	Tägl.															
Ausreichender Vorrat Prozesschemie	Tägl.															
Verbrauch an Prozess-	Pro															

chemie kontrollieren	Charge															
Rotation der Waschtrommel	Tägl.															
Sauberkeit der Textilien (visuell)	Tägl.															
Medienversorgung (Druck- luft, Strom, Dampf, etc.)	Tägl.															
Visuelle Kontrollen definierter Bereiche (z.B. Tanks, Entwässerungs- einheiten, etc.) hinsichtlich Verschmutzung	Tägl.															

Checkliste 10: Routineprüfungen von Waschverfahren

Maßnahme	Geräteausstattung	Empfohlener Überprüfungsintervall*
Temperatur- und Zeitüberwachung durch zusätzliche Datenloggerüberprüfung	Waschmaschine mit Temperaturdokumentation der Ist-Werte und mit automatischer Haltezeitüberwachung	Mind. jährlich
	Waschmaschine ohne Temperaturdokumentation mit automatischer Haltezeitüberwachung	Mind. halbjährlich
	Waschmaschine ohne Temperaturdokumentation und ohne automatische Haltezeitüberwachung	Täglich
Dosiermengenüberwachung durch z.B. Gesamtmengenerfassung	Waschmaschine/ Dosieranlage mit Dosiermengen-dokumentation durch steuerungsunabhängige Durchflussmengenähler und Anwendung eines Störungsprotokolls bei Feststellung einer Unterdosierung	Mind. jährlich
	Waschmaschine/ Dosieranlage ohne Dosiermengen-dokumentation und mit Anwendung eines Störungsprotokolls bei Feststellung einer Unterdosierung	Mind. halbjährlich
	Waschmaschine/ Dosieranlage ohne Dosiermengen-dokumentation und ohne Anwendung eines Störungsprotokolls bei Feststellung einer Unterdosierung	Mind. monatlich
	Manuelle Dosierung	Chargendokumentation
Wasserniveauüberwachung durch z.B. manuelle Wasserstandsmessung	Waschmaschine mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf	Mind. jährlich
	Waschmaschine mit gravimetrisch kontrolliertem Wassereinlauf	Mind. jährlich
	Waschmaschine mit niveauekontrolliertem Wassereinlauf	Mind. jährlich
	Waschmaschine mit zeitlich kontrolliertem Wassereinlauf	Mind. vierteljährlich
Bestimmung des Aktivsauerstoffgehalt*		Mind. jährlich*
Messung des pH-Wertes*		Mind. jährlich*
Bestimmung der Gesamt-Alkalität*		Mind. jährlich*

* Die Überprüfungsintervalle sind Empfehlungen und können entsprechend des Risikomanagements angepasst werden. Die Intervalle für die Bestimmung der sekundären Prozessparameter werden in Abhängigkeit des Risikomanagements, des Wäschevolumens und den Ergebnissen der primären Prozessparameter festgelegt. Die Bestimmung kann entfallen, wenn die Prozesssicherheit entsprechend des Risikomanagements, z.B. durch zusätzliche Maßnahmen oder Änderung von Intervallen von anderen Maßnahmen, gewährleistet werden kann.