



# Interdisziplinäre Zusammenarbeit - praxisorientierte Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse

Marcel Eigenmann,  
SGSV, 01.04.2008

**Belimed**  
Infection Control

# Was versteht man unter Validierung?



- Die Validierung ist in der europäischen Normung ein **dokumentiertes Verfahren** zur Erbringung, Aufzeichnung und Interpretation von Ergebnissen. Diese zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.
- Die Validierung soll somit die **Konformität der Prozesse** im RDG mit den **vorgegebenen Spezifikationen** sowie die **Eignung des Verfahrens** zur Aufbereitung der vor Ort verwendeten MP feststellen.
- Der Anspruch, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der **Reproduzierbarkeit** des Prozessablaufes erbracht werden.

# Unterschied Validieren und Qualifizieren

## Validieren



## Verfahren

Beweisführung in  
Übereinstimmung mit den  
Grundsätzen der GMP, d.h.  
das **Verfahren**, der **Prozess**  
und die  
**Ausrüstungsgegenstände**  
führen tatsächlich zu den  
vorgegebenen Ergebnissen

## Qualifizieren



## Ausrüstung

Beweisführung, dass die  
**Ausrüstungsgegenstände**  
einwandfrei arbeiten und  
tatsächlich zu den  
erwartenden Ergebnissen  
führen

# Normen, Richtlinien und Leitlinien



Sie stellen den allgemeinen anerkannten Stand des Wissens und der Technik dar.

## ■ Richtlinien/ Leitlinien

- Robert Koch Richtlinie für Krankenhauspflege
- Leitlinie von DGKH, AKI, DGSV



## ■ DIN EN ISO 17664

- Herstellerinformationen von Medizinprodukten



## ■ DIN EN ISO 15883-1-2-3, prEN 4-5-6

- Internationaler Standard, Anforderungen für die Hersteller und für die Betreiber von RDG's



## ■ Nationale Normen, wie HTM 2030

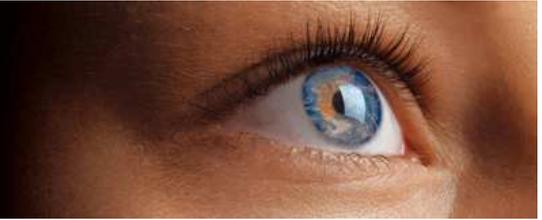
- British Standard „Design Considerations“ Health Technical Memorandum

# Normen und Richtlinien



- **Medizinproduktbetreiberverordnung** (MPBetreibV, §4 Abs.2) und **RKI-Richtlinie** „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
  - Sie stellen einen eindeutigen normativen Rahmen für die Forderungen nach validierten Verfahren zur Aufbereitung wieder verwendbarer Medizinprodukte dar.
- **DIN EN ISO 15883 Teil 1-3 und prEN ISO 4-6**
  - Diese konkretisierten Anforderungen repräsentieren den „Mindeststandard“, dessen Einhaltung einem Betreiber eine Nachweisführung im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) erst ermöglicht.

## Leitlinie DGKH, DGSV und AKI



- Die Leitlinie enthält Grundsätze für die Validierung von Prozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie eine Anleitung zur Leistungsprüfung von RDG, die derzeit in Betrieb sind. Den mit der Validierung, Zertifizierung und Kontrolle befassten Stellen dient diese Leitlinie als Richtschnur für die Erfüllung der MP-BetreibV in Hinblick auf die maschinelle Reinigung und Desinfektion.
- Diese Leitlinie baut auf dem derzeitigen Kenntnisstand auf und lehnt sich an die DIN EN ISO 15883 an.

# DIN EN ISO 15883

## Reinigungs- Desinfektionsgeräte



- Die horizontale Norm DIN EN ISO 15883-1 enthält international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethode für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. Zur Typprüfung, Validierung und Routineprüfung
- Die vertikale Norm DIN EN ISO 15883-2 für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren ergänzt diese
- Die vertikale Norm DIN EN ISO 15883-3 gibt uns Richtlinien für die Aufbereitung von Behältern menschlicher Ausscheidungen
- Die vertikale Norm prEN ISO 15883-4 für die Aufbereitung thermolabiler Endoskope mit chemischer Desinfektion
- In CEN ISO/TS 15883-5 wurden die Prüfmethode zur Bestimmung der Reinigungseffizienz zusammengefasst

# Die Validierung in der Norm DIN EN 15883



- In der DIN EN ISO 15883-1 wird die Validierung als vollständiges Programm betrachtet, bestehend aus:
  - Installationsprüfung (IQ)
  - Betriebsprüfung (BQ)
  - Leistungsprüfung (LQ)
- Validierung im engeren Sinne besteht u.a. aus:
  - Prüfung der Rahmenbedingungen
  - Technische Vorbedingungen
  - Ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Betriebsprüfung und der Leistungsprüfung/ -beurteilung
- Weiter sieht die Norm Routineprüfungen/ -überwachungen und jährliche Revalidierungen (erneute Leistungsprüfungen) vor

# Verantwortlichkeiten



- Der Hersteller von RDG's ist verantwortlich für:
  - die Übereinstimmung bzw. Konformität
    - Typprüfung nach DIN EN ISO 15883, HTM 2030
    - CE-Konformität
  - EN ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
  - Sicherheitsbestimmungen IEC 61010-2-045
  
- Der Betreiber ist verantwortlich für die Durchführung von:
  - Installationsqualifikation IQ
  - Betriebsqualifikation BQ
  - Leistungsqualifikation LQ

# Installationsqualifikation IQ

- Sicherstellung, dass alle erforderlichen Betriebsmittel richtig zugeführt und angeschlossen sind, damit das RDG betriebssicher ist.



Wasser ✓



Dampf ✓



Strom ✓



Druckluft ✓



Chemie ✓



Dokumentation ✓



## Prüfung:

- Anschlüsse
- Medienversorgung
- Bauliche Voraussetzungen
- Dokumentation

Messwertaufnehmer vorhanden ✓



Abwasser ✓



Kondensat ✓



Abluft ✓



# Betriebsqualifikation BQ

- Das RDG und die angeschlossenen Leitungen stimmen mit den Hersteller-Richtlinien und Anforderungen der DIN EN ISO 15883 überein.
- Arbeitet die Anlage nach Werksvorgabe?
- Übergabe an den Betreiber



Wasser ✓



Dampf ✓



Strom ✓



Druckluft ✓



Chemie ✓



Dokumentation ✓



## Prüfung:

- Medienqualität
- Kalibrierung Sensorik
- Funktionsprüfung
- Prozessfestlegung
- Einweisung Bediener

Abwasser ✓



Kondensat ✓



Abluft ✓



# Leistungsqualifikation LQ

- Das RDG erfüllt nach der Installation und während den entsprechenden Betriebsabläufen, dauerhaft die vorbestimmten Kriterien.
- Wirksamkeit der Reinigung und Trocknung
- Desinfektionsleistung Kammer, Beladung und Beladungsträger



Wasser ✓



Dampf ✓



Strom ✓



Druckluft ✓



Chemie ✓



Dokumentation ✓



Abwasser ✓



Kondensat ✓



Abluft ✓



## Prüfverfahren:

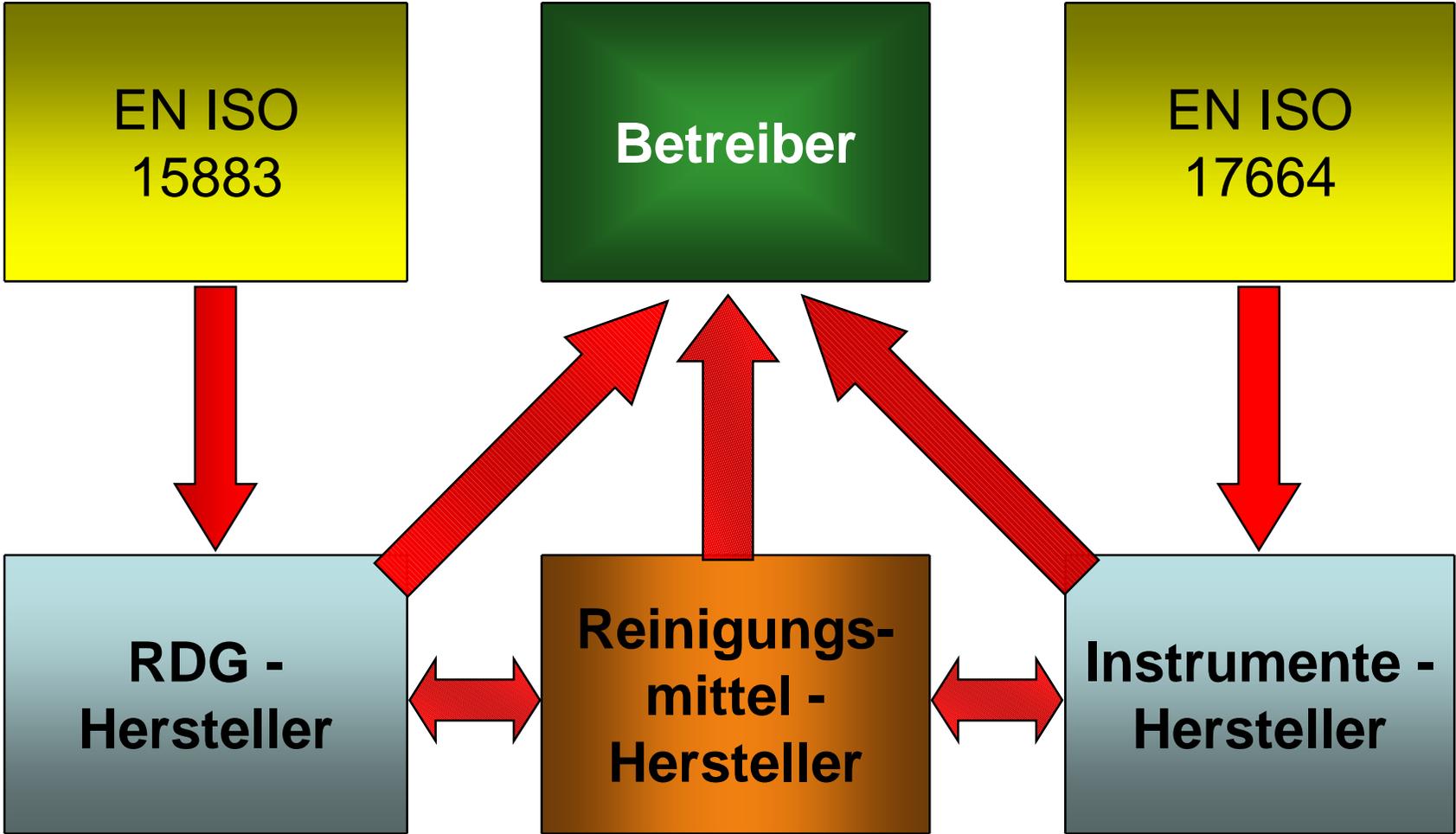
- Nachweismethoden für Reinigungsleistung und Desinfektion, wie Indikatoren PCD oder andere Anschmutzungs-methoden

# Typprüfung RDG



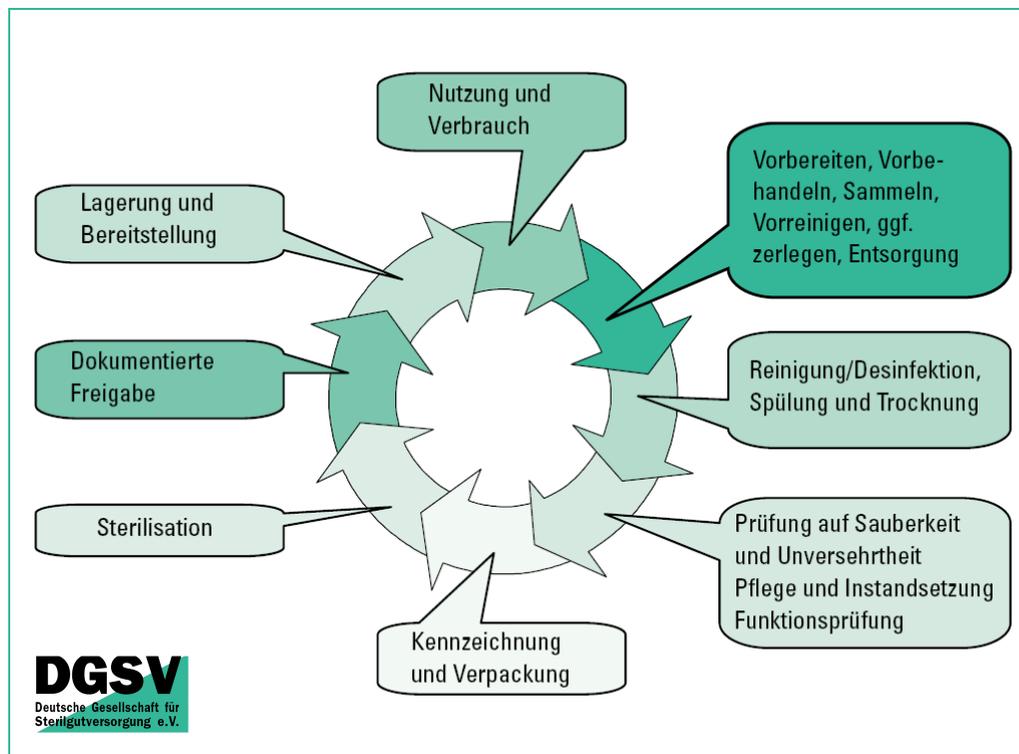
- Typprüfung
  - Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts mit der Norm und zur Erstellung von Referenzdaten für Folgeprüfungen
  - Dokumentarischer Nachweis, dass das Gerät zur Reinigung- und Desinfektion von Medizinprodukten entsprechend der Zweckbestimmung geeignet ist
  - Voraussetzung zur Anbringung des CE-Kennzeichen
  
- Die Typprüfung besteht aus Prüfungen zur
  - technischen Prüfungen zum Nachweis der Normkonformität
  - Reinigungsleistung
  - Desinfektionsleistung
  - Nachspülung / Schlusspülung
  - ggf. Trocknung

# Zusammenhänge EN ISO 15883 - 17664



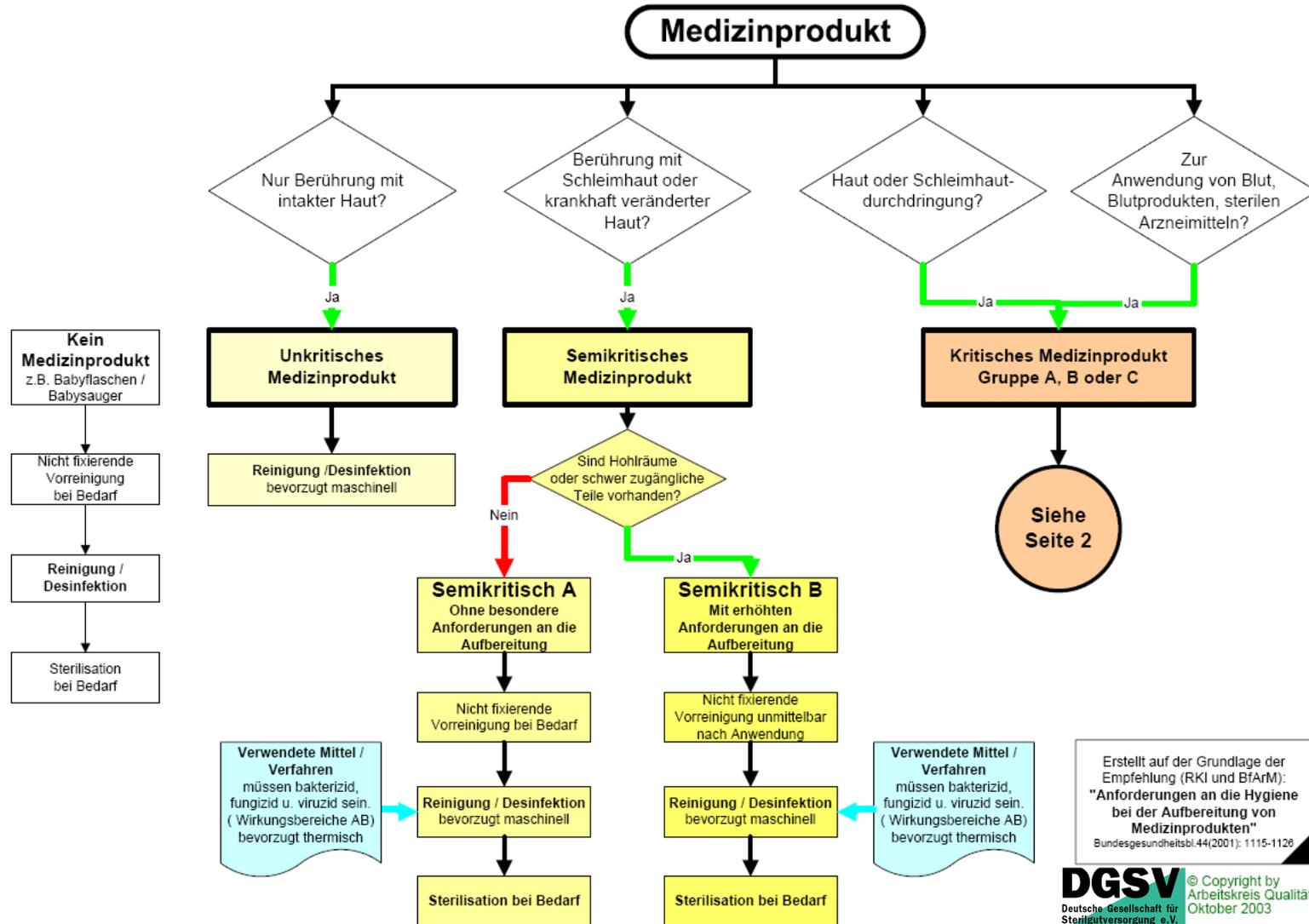
# Wie erreiche Ich die gestellten Anforderungen?

## Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 13485



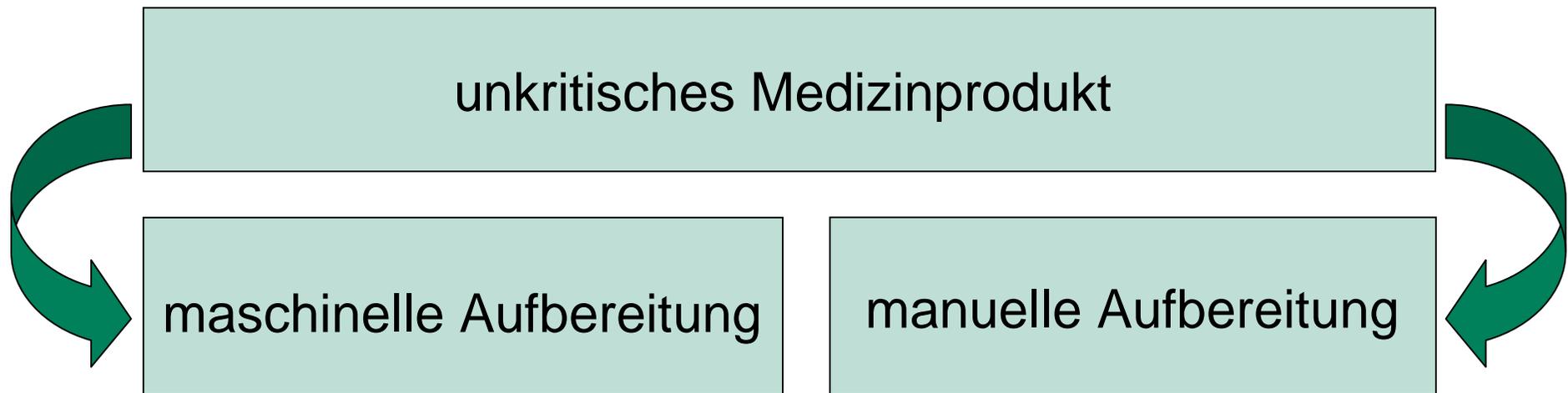
- Erstellen von Verfahrensanweisungen und Standardarbeitsanweisungen (**SAA**)
- Dafür nötig ist die Klassifizierung aller aufzubereitenden MP
- Schriftliche Anweisungen zur Durchführung müssen für jeden der Schritte erstellt werden

# Klassifizierung



# Klassifizierung unkritisches Medizinprodukt

Kontakt nur mit unversehrter Haut oder überhaupt  
nicht mit dem Patienten



# Klassifizierung

## Beispiele unkritische MP

- Entsorgungscontainer
- Nierenschalen
- EKG Elektroden
- Manschetten von Blutdruckmessgeräten
- Stethoskope

# Klassifizierung semikritisches Medizinprodukt



Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft  
veränderter Haut

semikritisches Medizinprodukt

**Sichtkontrolle** auf  
Sauberkeit möglich?

**Sichtkontrolle** auf  
Sauberkeit eingeschränkt?

**semikritisch A**

**semikritisch B**

# Klassifizierung

## Beispiele semikritische MP

- **Semikritisch A**
  - Spekulum
  - Abdruckplatten
  - Mundspiegel
  
- **Semikritisch B**
  - Endoskope zur Inspektion, z.B. Gastroskop
  - Beatmungszubehör
  - Anästhesie-Utensilien

# Klassifizierung kritisches Medizinprodukt



Haut- oder Schleimhaut-Durchdringung und Kontakt mit Blut, Geweben und Organen

kritisches Medizinprodukt

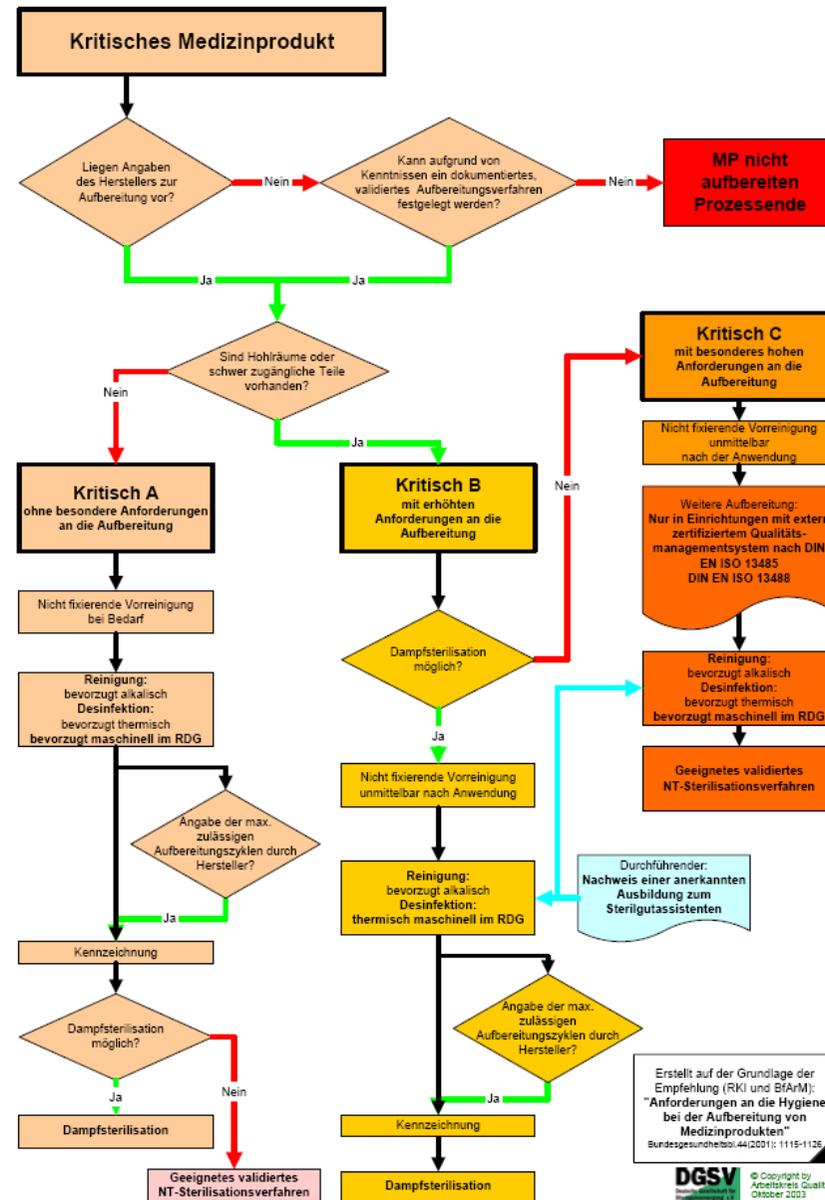
Liegen Angaben des Herstellers vor?

Ja, allgemeine oder spezielle

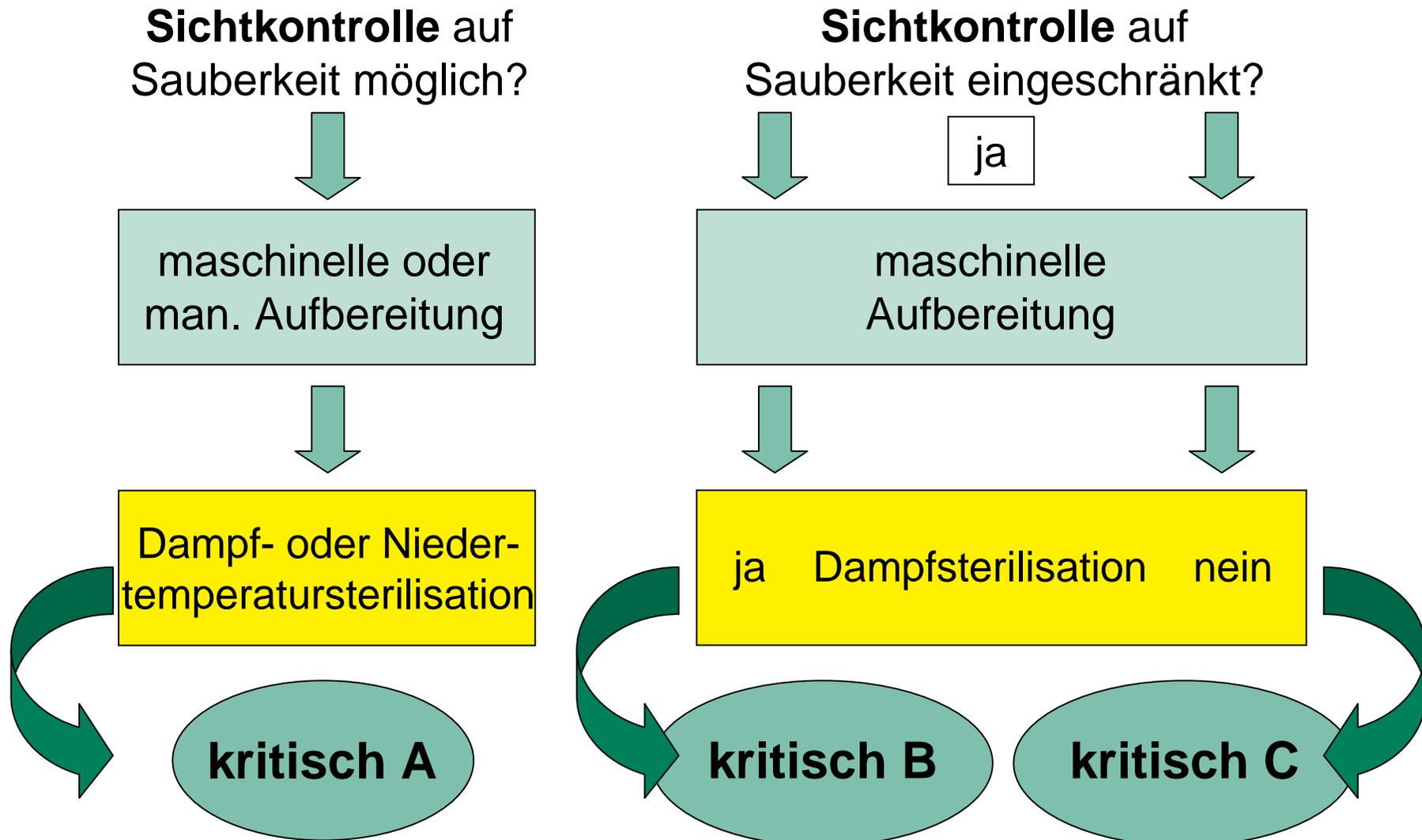
Nein, **keine Aufbereitung ohne Anleitung!**



# Klassifizierung kritisches Medizinprodukt

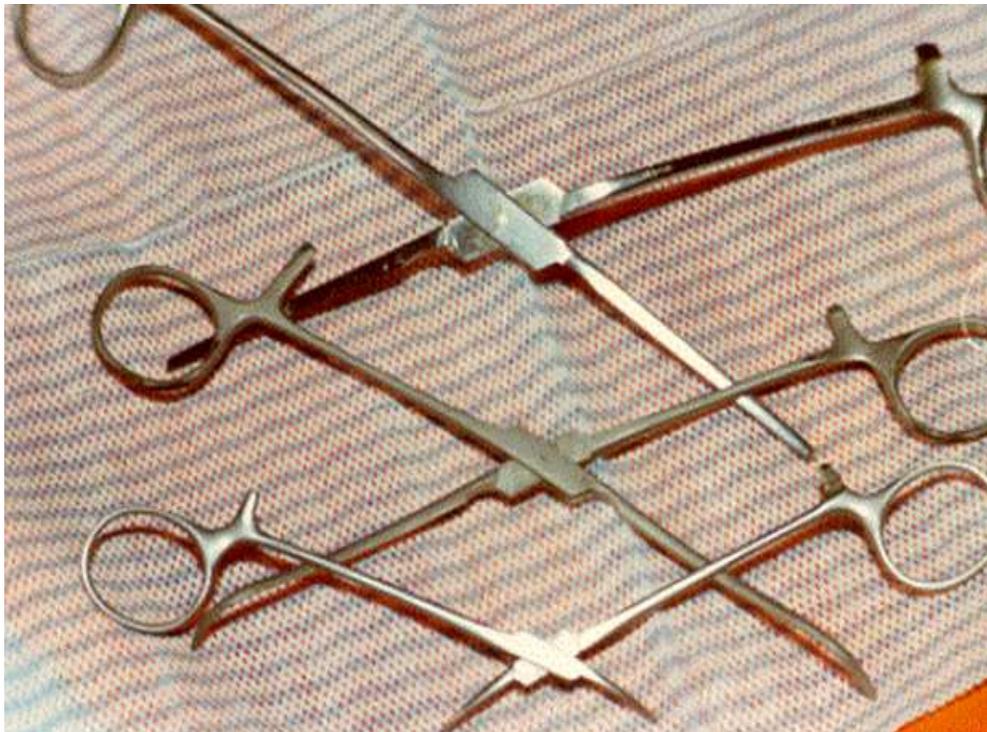


# Klassifizierung kritisches Medizinprodukt





## Kritisch A Sichtkontrolle auf Sauberkeit



### Beispiele für MP kritisch A:

- allgemeine chirurgische Instrumente
- Wundhaken
- Nadelhalter
- Klemmen
- Pinzetten

# Klassifizierung MP kritisch B



## MIC Instrumente sind als kritisch B einzustufen



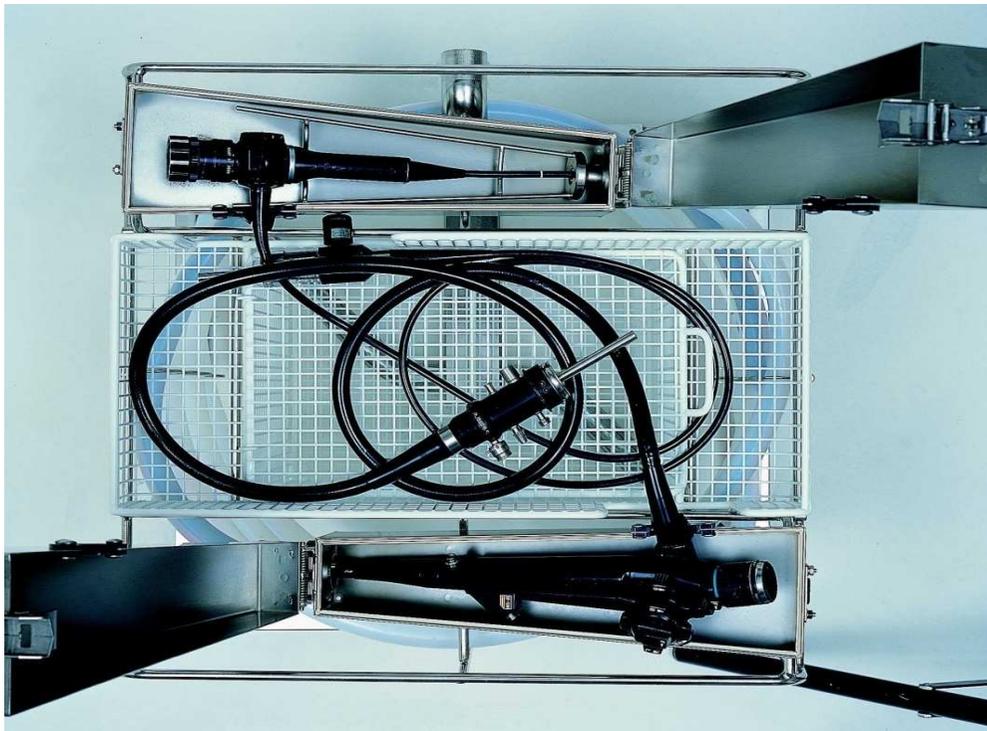
### Beispiele für MP kritisch B:

- dampfsterilisierbare Instrumente mit Lumina, nicht einsehbaren Spalten, Scharnieren
- Trokare
- Kanäle
- Scheren

# Klassifizierung MP kritisch C



## Flexible Endoskope sind als kritisch C einzustufen



### Beispiele für MP kritisch C:

- Medizinprodukte mit Lumina, nicht dampfsterilisierbar
- Herzkatheter
- flexible Endoskope, die steril einzusetzen sind
- Kanülen

# Sinnerscher Kreis - die 4 Hauptfaktoren

## Mechanische Effekt:

- Brownsche Bewegung
- Mechanische Einwirkung wie Sprühdruk, Sprühbild, Sprühstrahl

## Zeitfaktor:

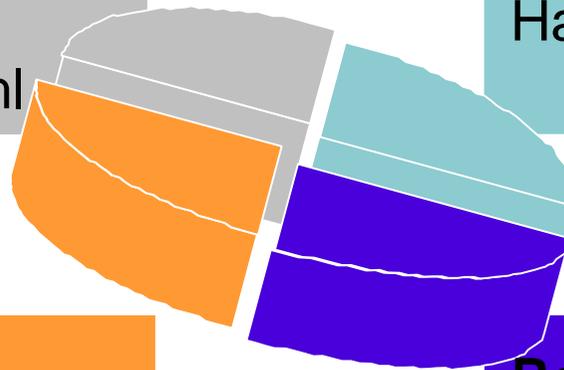
- Bis 16h im Einlegebad
- Ab ca. 3 Minuten Haltezeit im RDG

## Temperatur:

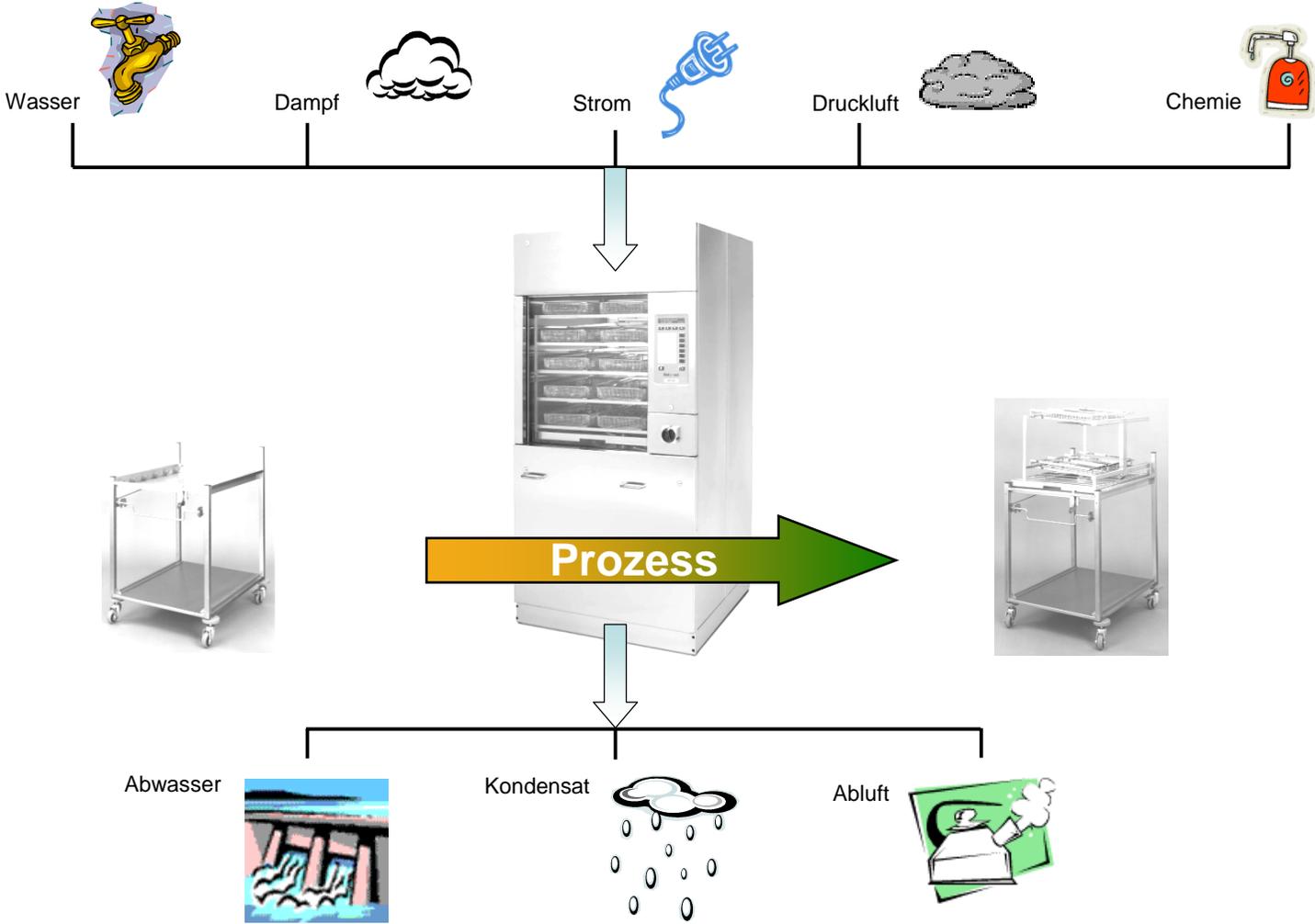
- Raumtemp. Einlegebad
- Bis zu 90°C im RDG mit verschiedenen Temperaturrampen

## Reinigungschemie:

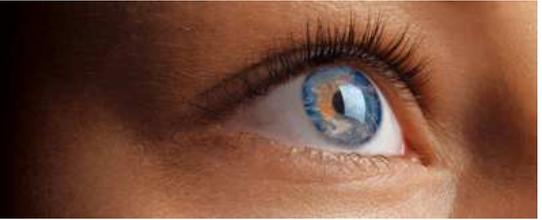
- alkalisch, sauer, neutral, enzymatisch
- Wasserqualität



# Prozessfaktoren im RDG



# Klassifizierung der Reiniger



pH-Bereich	Beispiele verwendeter Bausteine
1 – 2.5 <b>stark sauer</b>	Mineralsäuren, Ameisensäure, Amidosulfonsäure, Phosphorsäure, etc.
2.5 – 5 <b>schwach sauer</b>	saure Phosphate, Zitronensäure, Milchsäure, Natrium-bisulfat, etc.
5 – 9.5 <b>neutral</b>	Tenside, Lösungsmittel, Neutralseifen, Polycarboxylate, <b>Enzyme</b> , etc.
9.5 – 11.5 <b>mildalkalisch</b>	Pyrophosphate, ortho-, di-, tri-Phosphate, Polyphosphate, Silicate, Enzyme, etc.
> 11.5 <b>stark alkalisch</b>	<b>Ätzalkalien (NaOH, KOH)</b> , Silicate, etc.

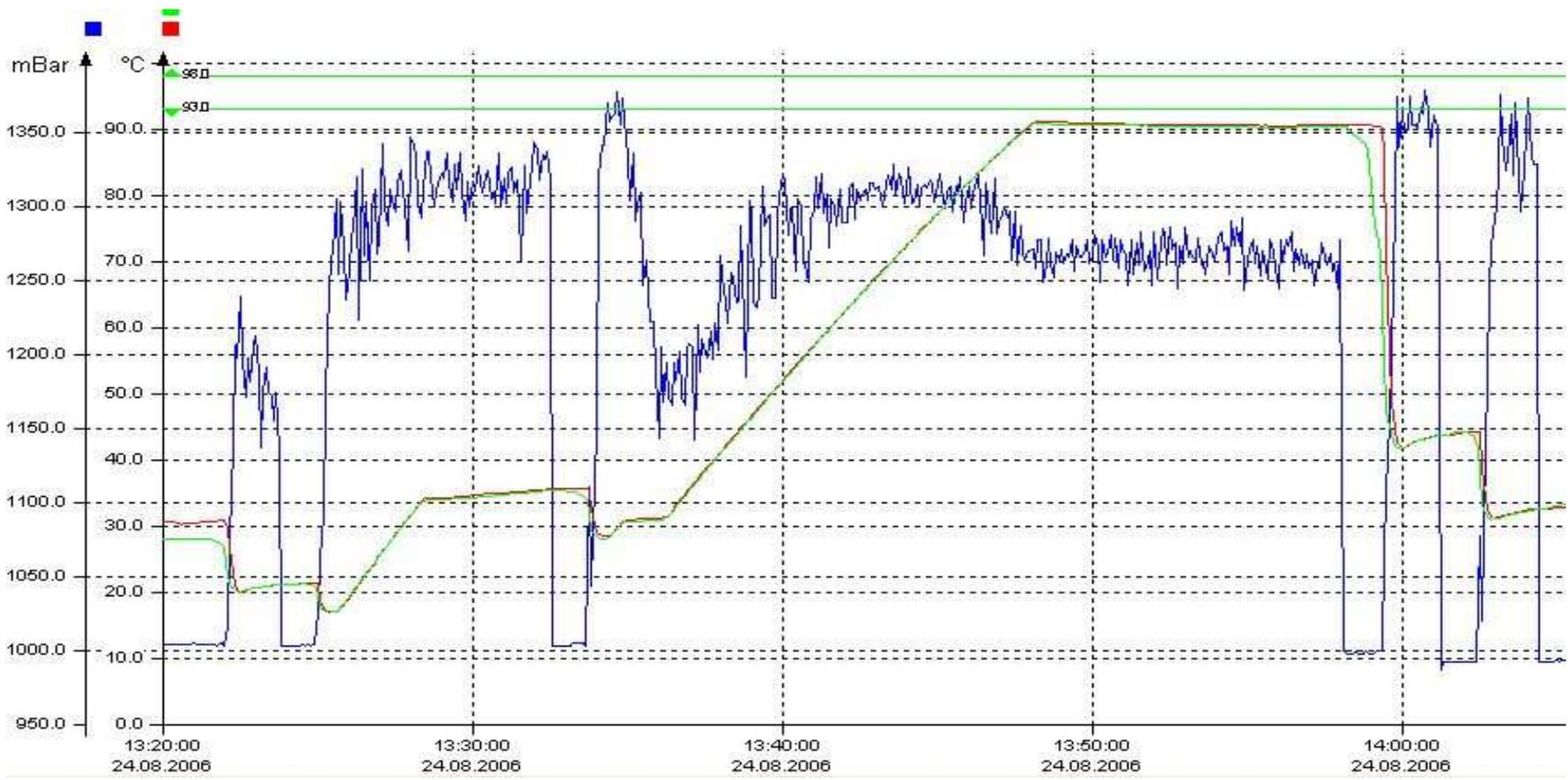
# Grenzwerte Speisewasser nach EN 285 / 2006



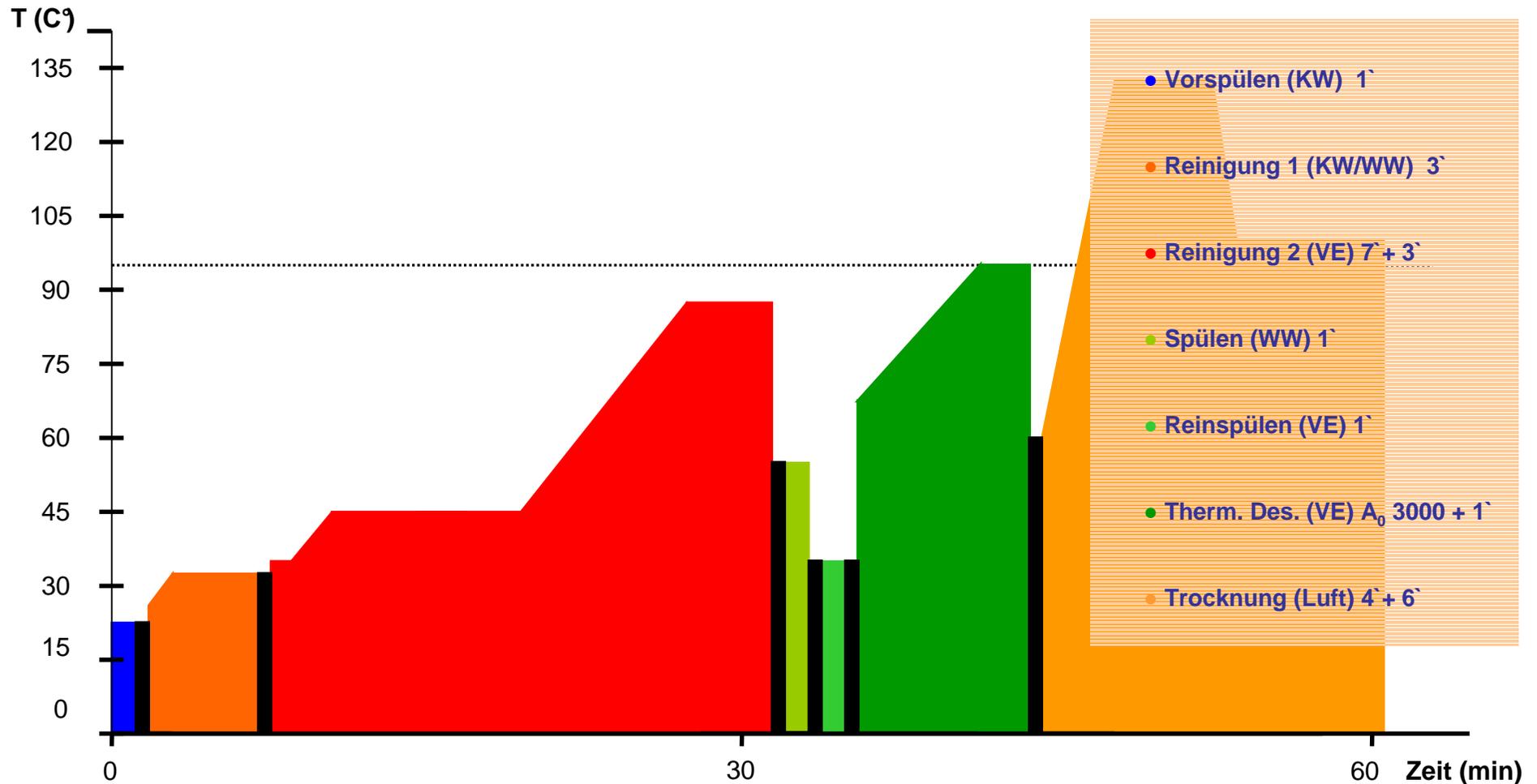
Tabelle B.1 — Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Cadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar, ohne Sedimentation
Härte Σ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l
ANMERKUNG Die Einhaltung sollte nach anerkannten analytischen Verfahren geprüft werden.	

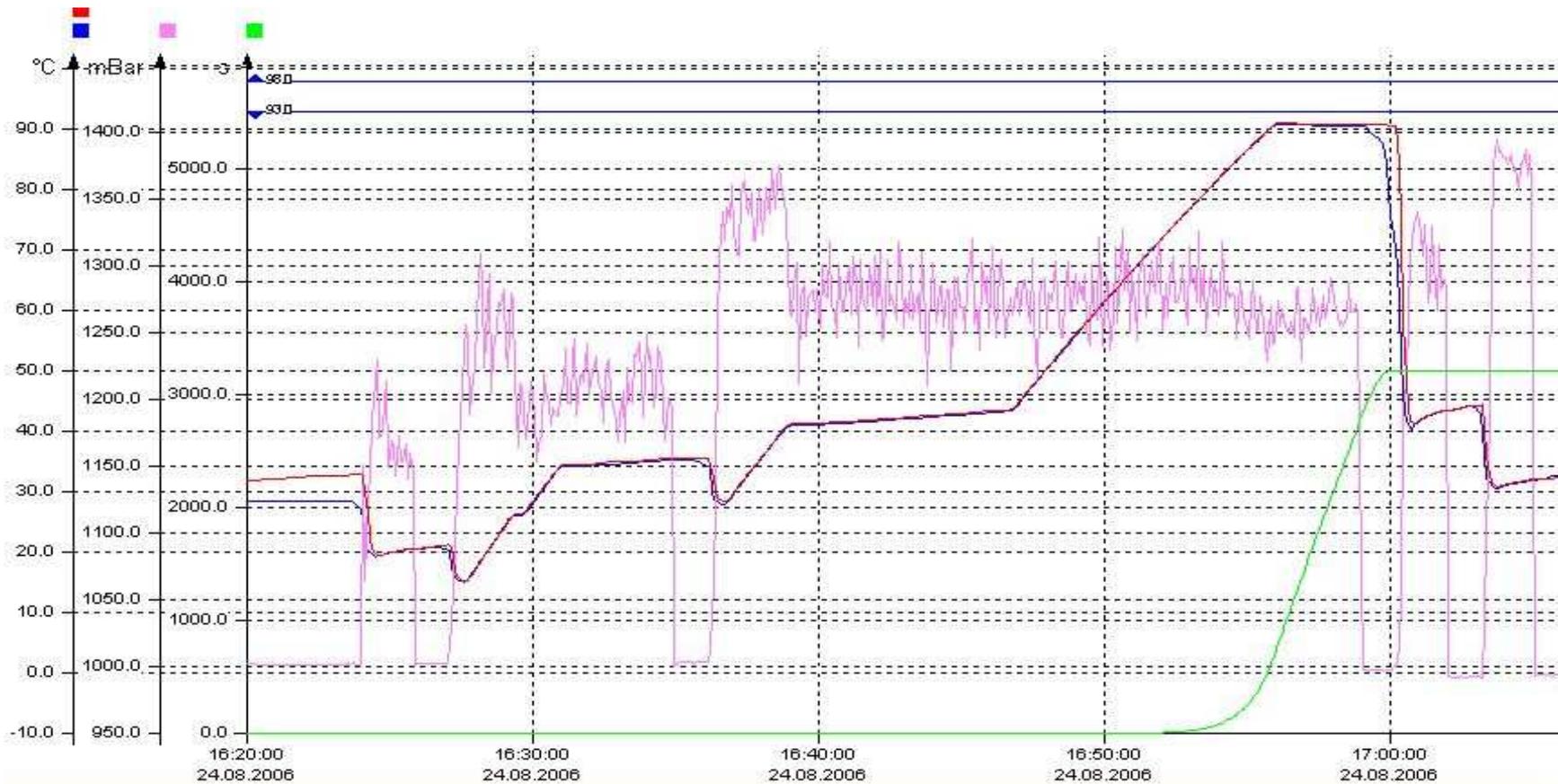
# Schaumbildung im Prozess nach Dosierung



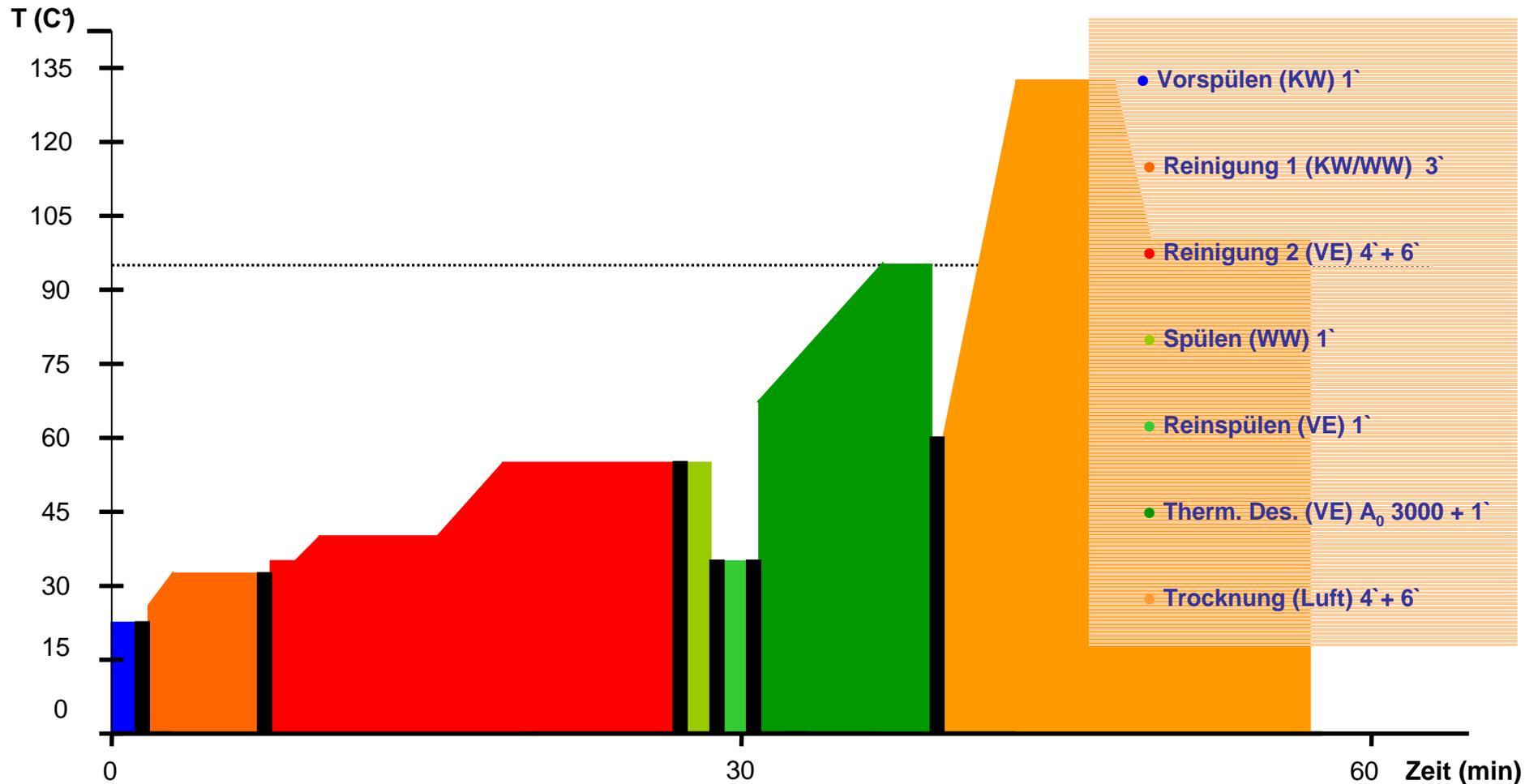
# Prozessgestaltung Reinigung: Typischer Instrumenten Prozess hochalkalisch



# Prozessgestaltung Reinigung: Temperatur- Druckkurve Instrumenten Prozess



# Prozessgestaltung Reinigung: Typischer Instrumenten Prozess mildalkalisch

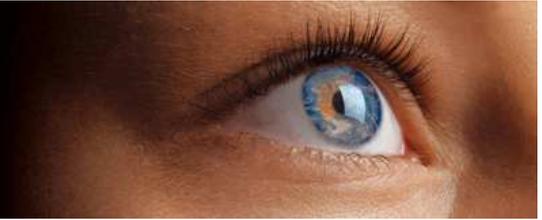


# Desinfektion



- Lat. „Entseuchung“
- Unschädlichmachen von Krankheitserregern durch mechanisches Entfernen (etwa Händewaschen), Abtöten oder Hemmen durch Strahlen, chemische Stoffe, Auskochen
- Reduzierung der Anzahl krankmachender Keime, so dass von dem behandelten Gegenstand keine Infektionsgefahr mehr ausgehen kann
- Keimzahlreduktion um Faktor 1.000 – 100.000 (Logstufen  $10^x$ )

# Prozessgestaltung Desinfektion: Einflussfaktoren bei thermischer Desinfektion



- das RDG in seiner Konstruktion mit seinen Beladungsmöglichkeiten
- die eingestellten Programmabläufe, Wassermenge, Wasserdruck
- Temperatur
- Einwirkzeit
- Sprühbild, d.h. die Beaufschlagung aller MP, so dass die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten auf allen inneren und äußeren Oberflächen erreicht und eingehalten werden
- Sauberkeit der MP
- die Konstruktion (-Lumina) und Werkstoff (Benetzbarkeit)

# Prozessgestaltung Desinfektion: A<sub>0</sub> - Wert



- Temperatur 90 – 93 °C
- Haltezeit 5 – 10 min
- alt 10 min laut RKI (früher BGA)
  
- **neu** nach EN ISO 15883 und RKI mit A<sub>0</sub>-Werten bei maschinellem Desinfizieren.
- **A<sub>0</sub>- 3000 (z.B. 90°C/ 5 Min) bzw. A<sub>0</sub>- 600 (z.B. 90°C/ 1 Min.)**
- beide Methoden müssen in einer Maschine möglich sein

# Prozessgestaltung Desinfektion: A<sub>0</sub> – Wert Berechnung

$$A_0 = \sum 10^{(80-T)/z} \Delta t$$

A<sub>0</sub>: Das Zeitäquivalent in zur Erzielung einer gegebenen Desinfektionswirkung bei 80° C, wenn der z-Wert 10° C beträgt.

t: der gewählte zeitliche Abstand in Sek.

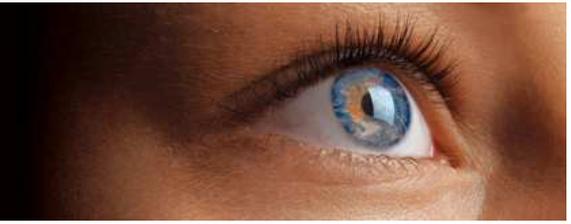
T: die Temperatur in der Beladung in ° C

z: Die Temperaturänderung in ° C, die erforderlich ist, um in einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze eine zehnfache Erhöhung der Inaktivierungsrate von Mikroben zu erzielen (wird in der Regel als 10° C angenommen).

# Prozessgestaltung Desinfektion: Wirkungsbereiche

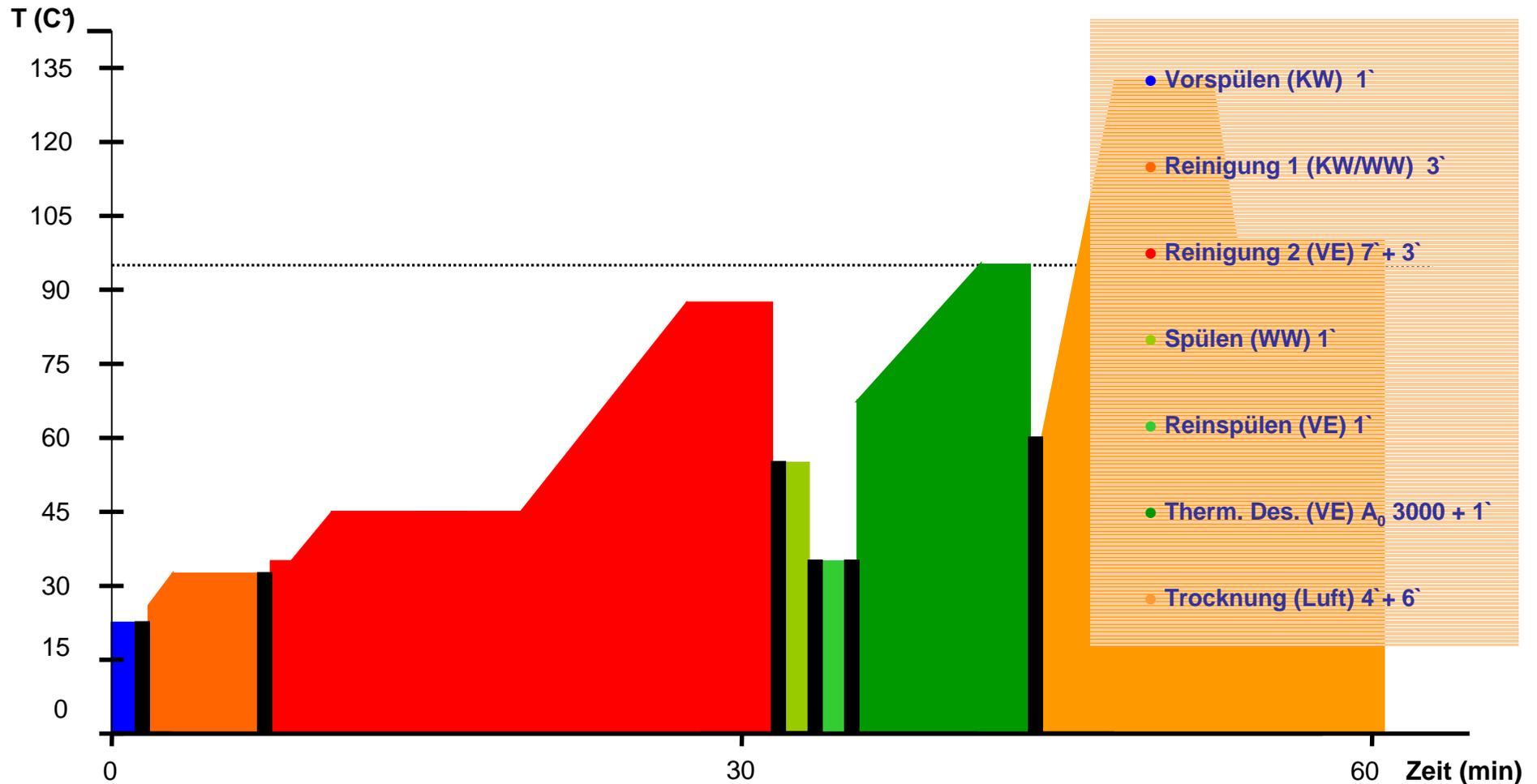
- Wirkungsbereich A:
  - Die Anwendung eines  **$A_0$ -Wertes von 600s** wird als üblicherweise annehmbares Minimum für Produkte angesehen, die nur mit der unversehrten Haut in Berührung kommen und bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie eine hohe Zahl hitzeresistenter pathogener Organismen enthalten.
- Wirkungsbereich B:
  - Für höhere Anforderungen wird ein  **$A_0$ -Wert von 3000s** gefordert z.B. Vorliegen von temperaturbeständigen Mikroorganismen (HBV), große Mengen an organischer Belastung (Bioburden).

# Prozessgestaltung Desinfektion: Wirkungsbereiche Beispiele



- $A_0$ -Wert = 600s
  - entspricht z.B. 80°C / 10 Min. oder 90°C / 1 Min.
  - für nicht invasiv eingesetzte, nur gering Angeschmutzte Medizinprodukte
  - nicht HBV-Inaktivierend
  - z.B. Sterilgutcontainer
  
- $A_0$ -Wert = 3000s
  - entspricht z.B. 90°C / 5 Min. oder 93°C/ 2,5 Min. oder 87°C/ 10 Min.
  - für invasiv eingesetzte Medizinprodukte
  - HBV-Inaktivierend
  - z.B. Instrumente

# Prozessgestaltung Desinfektion: Typischer Instrumenten Prozess hochalkalisch



# Routineüberprüfung der Prozesse: Systemüberprüfung



Täglich prüfen	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Bemerkung
<b>RDG:</b>								
Sauberkeit	<input checked="" type="checkbox"/>							
Sichtprüfung Beschädigung	<input checked="" type="checkbox"/>							
Dichtigkeit/ Türdichtung	<input checked="" type="checkbox"/>							
Spülraum (Rückstände, Beläge)	<input checked="" type="checkbox"/>							
Spülarm/ -düsen	<input checked="" type="checkbox"/>							
Siebe im Ansaugbereich	<input checked="" type="checkbox"/>							
Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein	<input checked="" type="checkbox"/>							
Pumpensumpf	<input checked="" type="checkbox"/>							
Ausreichender Chemievorrat	<input checked="" type="checkbox"/>							
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte Kontrollen	<input checked="" type="checkbox"/>							
Maschinendesinf. Taktanlagen	<input type="checkbox"/>							
<b>Körbe/ Einsätze:</b>								
Korbkopplung	<input checked="" type="checkbox"/>							
Spülarm/ -düsen, -adapter	<input checked="" type="checkbox"/>							
Endkappen, Verschlüsse	<input checked="" type="checkbox"/>							
Laufrollen, Gleitschienen	<input checked="" type="checkbox"/>							
Einhaltung der Beladungsmuster	<input checked="" type="checkbox"/>							
<b>Ergebniskontrolle: jede Charge</b>								
Sichtkontrollen auf Sauberkeit	<input checked="" type="checkbox"/>							
Ggf. Rückstandsuntersuchung	<input checked="" type="checkbox"/>							
<b>Zusätzlich Ausstattungsbedingt</b>								
Waschdruck	<input type="checkbox"/>							
VE - Wasserqualität	<input type="checkbox"/>							
Dosiermenge	<input type="checkbox"/>							
Chargendokumentation manuell	<input type="checkbox"/>							
Chargendokumentation manuell bei Störungen	<input type="checkbox"/>							
Temperatur- / Zeitkurve	<input type="checkbox"/>							

Verfügbare und Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. © by Belimed Deutschland GmbH

# Routineüberprüfung der Prozesse: Systemüberprüfung

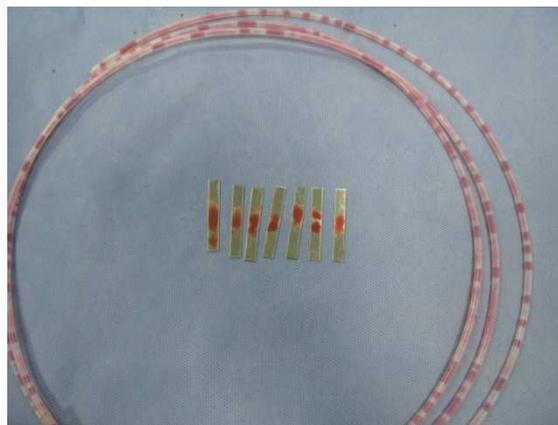
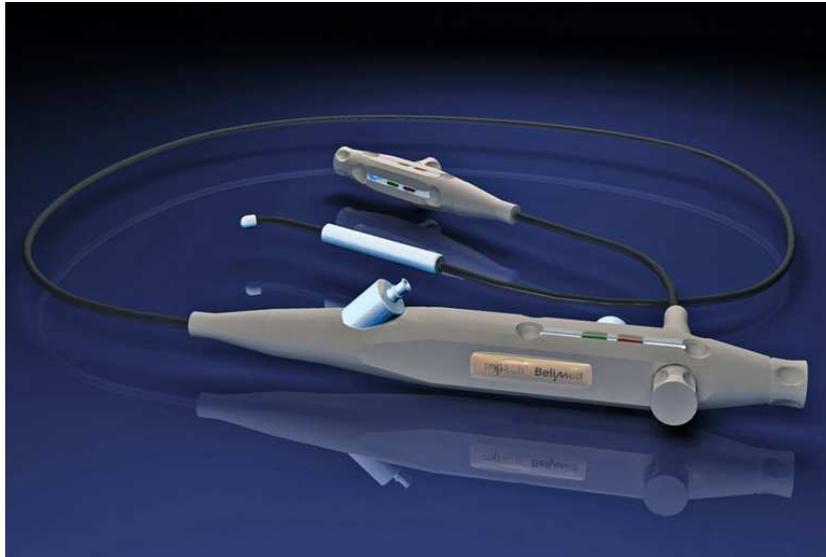
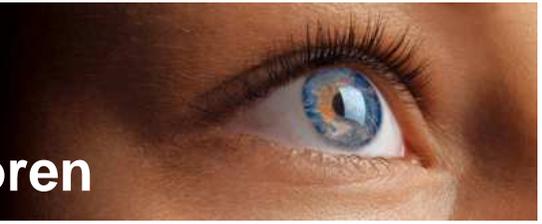


Prüfabstand für regelmäßige Kontrollen oder bei mangelnder Reinigungsleistung										
	2 Wochen		3 Monate		6 Monate		9 Monate		12 Monate	
Visuelle Kontrolle mit Prüfindikatoren / Anschmutzungen	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>							
Ggf. Rückstandsuntersuchungen	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>							
Temperatur- / Zeitkurven	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
Dosiermengen	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
Dosierleitungen / Pumpen	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
Waschdruck	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
Wasserdruck Medien	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Wasserniveau	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
Wasserqualität	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	

# Routineüberprüfung der Prozesse: Reinigungsindikatoren



# Routineüberprüfung der Prozesse: z.B. Reinigungs- und mikrobiologische Indikatoren



# Routineüberprüfung der Prozesse: Überprüfung der Desinfektionsleistung

- Überprüfung der Desinfektion durch Temperaturaufzeichnungssysteme:
  - Logger, Sensoren



# Validierungsvorbereitungen: allgemeine Anforderungen



- Nach welchem Stand muss ich meine ZSVA Qualifizieren:
  - „lediglich“ nach EN 15883?
  - Auch die Validierung der Sterilisatoren reicht gemäß EN 17665-1?
  - Habe ich höhere Anforderungen bsp. EN 13485?
  
- Sind folgende allgemeinen Anforderungen erfüllt:
  - Entsprechende Mittel zur Erfüllung meines Ziels stehen zur Verfügung
  - Leitung des Hauses steht hinter dem anstehenden Projekt
  - Dafür nötige Aufwende sind bekannt und werden getragen (nicht nur finanzieller Art bsp. dafür nötiger Personalausbau)
  - Meine „Kunden“ (intern und extern) sind über die anstehende Änderung im Ablauf informiert, sie akzeptieren diese

# Validierungsvorbereitungen: spezifische Anforderungen



- Sind folgende baulichen Anforderungen erfüllt:
  - Die Räumlichkeiten der ZSVA entsprechen den Vorgaben?
  - wenn nicht ist es möglich diese anzupassen (bsp. Räumliche Trennung, Schleusen etc.)?
  - Die Technik der zuführenden Aggregate entspricht den Vorgaben, respektive ist in der Lage geforderte Qualitäten zu liefern (bsp. Wasseraufbereitungsanlagen)?
  - Die Technik der installierten Gerätschaften entspricht den hohen Anforderungen der Norm? Die Prozesse der Geräte wurden den Anforderungen gem. SAA angepasst und real getestet.
  - wenn nicht ist es möglich diese nachzurüsten oder muss ein Ersatz vorgesehen werden (bsp. Nachrüstung einer Dokumentation)?
  - Betroffene Abteilungen zur Herstellung der gestellten Anforderungen sind mit involviert (bsp. Haustechnik)?

# Validierungsvorbereitungen: spezifische Anforderungen

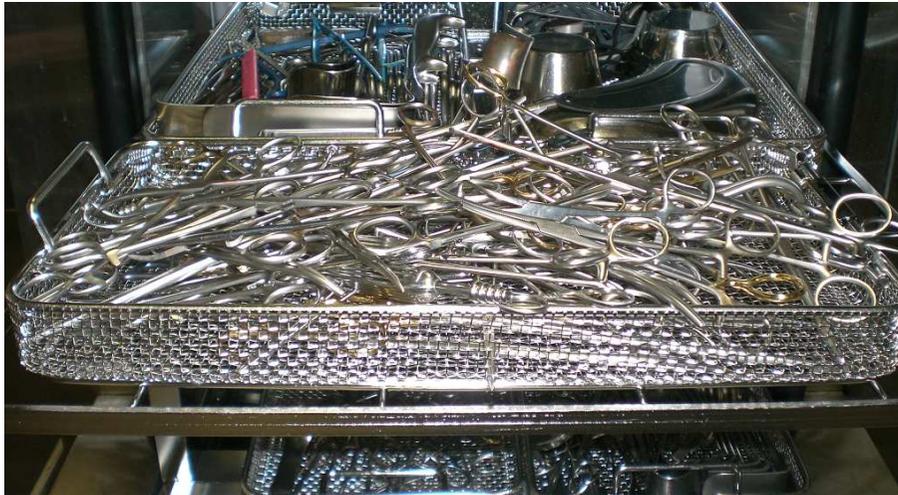


- Sind folgende personellen Anforderungen erfüllt:
  - Das im Moment eingesetzte Personal kann eine Mehrbelastung noch auffangen, respektive ggf. ausgebaut werden?
  - Der Ausbildungsstand dieser Personen entspricht den Anforderungen, dieses kann sich fachlich weiterbilden?
  - Entsprechende Persönlichkeiten für die Erfüllung neuer Aufgaben sind im Team integriert (bsp. Erstellung von Standardarbeitsanweisungen SAA)?
  - Können mit Erstellung der Arbeitsanweisungen noch andere Funktionen mit erledigt werden (bsp. Inventarisierung MP)?
  - Das nötige Personal für den Erhalt der geschaffenen Prozesse steht auch nach der Qualifizierung zur Verfügung?
  - ...

# Typische Fehler



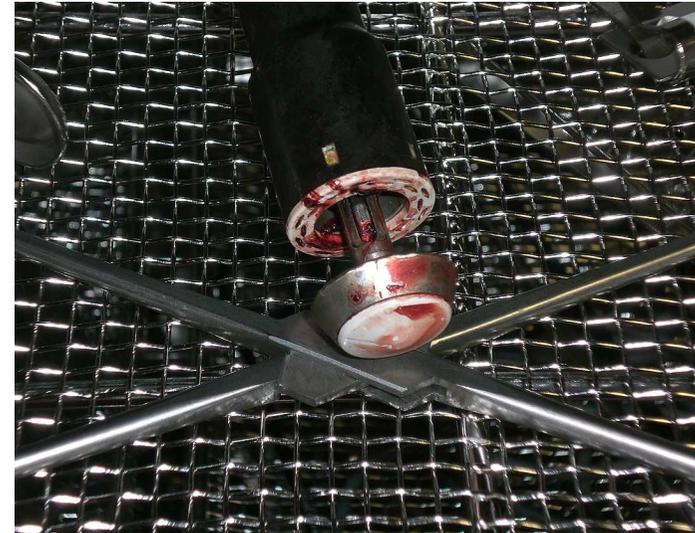
# Typische Fehler



# Typische Fehler



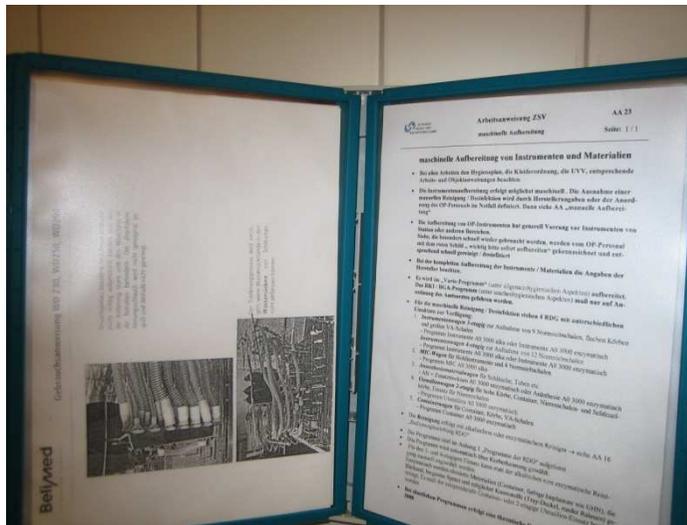
# Typische Fehler



# Typische Fehler



- Standardarbeitsanweisungen am Arbeitsplatz fehlen
- Nicht ausreichend geschultes Personal





**Besten Dank für Ihr Interesse!**

Interdisziplinäre Zusammenarbeit -  
praxisorientierte Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse

**[www.belimed.com](http://www.belimed.com)**