

**Formblatt 002 Betriebsmedien  
zur VAW04\_001 Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Dienststelle:

Sachbearbeiter(-in):

Datum der Überwachung:

Hinweis: Dieses FB kann bei bestehender Zuständigkeit herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung nach FB 001 hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird.<sup>1</sup>

<b>Formblatt MPBetreibV: Betrieb Medizinprodukte - Betriebsmedien</b>
---

	Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen
Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Tel. /eMail	

	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in
Name			
Funktion			
Fachgebiet			
Tel./eMail			

Teilnehmerliste s. Anlage

Betriebsmedien	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>1. Wasser</b>				
<b>1.1. Behandlungseinheiten mit wasserführenden Systemen, z. B. Zahnarzt-Praxen, HNO-Praxen, etc.:</b>				
1.1.1 Wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers eine mikrobiologische Befundung des Wassers in der Behandlungseinheit durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2 Wenn ja, entspricht das Ergebnis bei allen Einheiten den folgenden Anforderungen? KBE 36°C (Grenzwert < 100 KBE/ml) Legionellen (Grenzwert < 1/ml) <i>Hinweis: Für zahnärztliche Praxen gelten die in der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ genannten Anforderungen.</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<sup>1</sup> Dieses FB bezieht sich auf die VAW0406\_001, die laut Beschluss der FEG 1 vom 6.2.2018 in VAW04\_001 umbenannt werden soll.

**Formblatt 002 Betriebsmedien  
zur VAW04\_001 Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>1.2</b>	<b>Dialyseflüssigkeiten (Qualitätsanforderungen nach ISO 23500)</b>				
1.2.1	Überwachung Wasseraufbereitungssysteme Monitoring Enthärtungsanlage Monitoring Filter - Endotoxinfilter - Kartuschenfilter - Sand- und Multimediafilter ...- Aktivkohlefilter Monitoring Umkehrosmose Monitoring chemische Desinfektionssysteme	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2.1.1	Überwachung Dialysewasserverteilung Monitoring Permeatrinleitung (Bakterien, Endotoxine) Monitoring UV Generatoren (Strahlungsintensität) Monitoring Heißreinigung (Temperatur, Dauer)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2.1.2	Überwachung Konzentratherstellung System zur Selbstherstellung: Nach Herstellerangaben betrieben und überwacht? Eigenkonstruktion: Sichere Durchmischung des Konzentrats gewährleistet?  Monitoring Konzentrat-Additive: Patientenbezogene Kennzeichnung?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2.1.3	Überwachung zentrales Konzentratverteilsystem (ZKV) nicht fest verbundene Konzentrat tanks – tgl. Kontrolle des Anschlusses zentrale Versorgung mit Bicarbonat: wöchentliche, mind. 4-wöch. Kontrolle auf Bakterien und Endotoxine	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2.2	Überwachung Dialysewasser (Permeat)				
1.2.2.1	Mikrobiologische Überprüfung KBE 36°C (Grenzwert < 100 KBE/ml) Endotoxine (Grenzwert < 0,25 EU/ml)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2.2.2	Chemische Überprüfung Aluminium (Grenzwert < 0,01 mg/l) Gesamtchlor (Grenzwert < 0,1 mg/l) Kupfer (Grenzwert < 0,1 mg/l) Fluorid (Grenzwert < 0,2 mg/l) Blei (Grenzwert < 0,005 mg/l) Nitrat (als N) (Grenzwert < 2 mg/l) Sulfat (Grenzwert < 100 mg/l) Zink (Grenzwert < 0,1 mg/l)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

**Formblatt 002 Betriebsmedien  
zur VAW04\_001 Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.2.3	Überwachung Dialysierflüssigkeit				
	Mikrobiologische Überprüfung der Standarddialysierflüssigkeit KBE 36°C (Grenzwert < 100 KBE/ml) Endotoxine (Grenzwert < 0,5 EU/ml)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3.1	Mikrobiologische Überprüfung der ultrareinen Dialysierflüssigkeit KBE 36°C (Grenzwert < 0,1 KBE/ml) Endotoxine (Grenzwert < 0,003 EU/ml)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Keine Überprüfung erforderlich, da Bakterien- und Endotoxinfilter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Nachweis, dass das produzierte Dialysewasser, die Dialysierflüssigkeit und die Substitutionslösung den Anforderungen aus ISO 13959 und ISO 11663 entsprechen (Validierung) Validierungsplan erstellt Prüfprotokolle vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Jährliche Revalidierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.3</b>	<b>Wasser - Sonstige Anwendung</b>				
1.3.1	z.B. Inhalatoren, Wärmetherapiegeräte, Inkubatoren, Hypothermiegeräte Wird regelmäßig, entsprechend den Angaben des Herstellers, eine mikrobiologische Befundung des Wassers in der Behandlungseinheit durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>2.</b>	<b>Gase</b>				
<b>2.1</b>	<b>Druckluft</b>				
2.1.1	ISO 8573 in Verbindung mit VDMA 15390, Qualität ist je nach Anwendung festzulegen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Wenn ja, Qualitätsklasse (0 – 7):			
2.1.2	Anwendung zum Antrieb (z.B. Chirurgiemotoren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anwendung zum Betrieb von hyperbaren Kammern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2				

<sup>2</sup> Zu weiteren Anwendungen s. bei Bedarf Formblatt „Zusatzmodul flexible Endoskope“ (FB05\_001\_FB\_002) oder Formblatt zur Eigenherstellung (zum Zeitpunkt der Erstellung dieses FB noch in Erarbeitung)

**Formblatt 002 Betriebsmedien  
zur VAW04\_001 Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>2.2</b>	<b>Rohrleitungssysteme</b>				
	Wartung und Prüfung der Rohrleitungssysteme für medizinische Gase (siehe auch DIN EN ISO 7396 Punkt G 5.6)				
2.2.1	Hat der Betreiber Instandhaltungstätigkeiten entsprechend den vom Hersteller gelieferten technischen Spezifikationen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.2	Werden Druckminderer regelmäßig geprüft (Stichprobe)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.3</b>	<b>Gase zur Anwendung in der minimal invasiven Chirurgie und Kryochirurgie (z. B. Gase zur Aufdehnung von Körperhöhlen oder zur Vereisung von Gewebe)</b>				
2.3.1	Werden ortsbewegliche Behälter für verdichtete, verflüssigte und unter Druck gelöste Gase zum Betrieb von Medizinprodukten verwendet? <input type="checkbox"/> Stickstoff <input type="checkbox"/> CO <sub>2</sub> <input type="checkbox"/> Argon Andere:				
2.3.2	Erfolgt die Anwendung entsprechend der Herstellerangaben (z.B. Fixierung von Flaschen an Gerätewagen, ausreichende Raumbelüftung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	