

**INFORMATION**  
zur  
**Reinigung und Desinfektion**  
für  
**ALLECTRIC Kühl- und Gefriergeräte**

**ALLECTRIC GmbH.**  
**1220 Wien**  
**Rudolf-Hausner-Gasse 4**

Version: Siehe Datum in der Fußzeile



## INHALTSVERZEICHNIS

1	INHALT DER ANLEITUNG .....	1
2	REINIGUNG .....	1
2.1	VORBEREITUNG DER REINIGUNG .....	1
2.1.1	Umlagerung des Kühlgutes .....	1
2.1.2	Gerät vom Stromnetz abhängen.....	1
2.1.3	Unterbrechungsfreie Stromversorgung.....	2
2.1.4	Zusätzlich zu beachten bei Gefriergeräten .....	2
2.1.5	Außerbetriebsetzung des Gerätes für längere Zeit .....	2
2.2	DURCHFÜHRUNG DER REINIGUNG .....	2
2.2.1	Zeitabstände zwischen Reinigungsarbeiten.....	2
2.2.1.1	Externe Verschmutzungsfaktoren .....	3
2.2.1.2	Interne Verschmutzungsfaktoren.....	3
2.2.2	Verwendung von Reinigungsmitteln, Utensilien und Wirkung .....	4
2.2.3	Gerätekomponenten, die einer Unterhaltsreinigung unterliegen.....	4
2.2.4	Gerätekomponenten, die einer Grundreinigung unterliegen.....	5
2.2.4.1	Geräte mit Überkopfverdampfer.....	5
2.2.4.2	Nicht empfehlenswerte Reinigungsmittel .....	5
2.2.4.3	Unzulässige Reinigungsmittel .....	5
3	DESINFEKTION .....	6
3.1	ZEITABSTÄNDE ZWISCHEN DESINFEKTIONEN .....	6
3.1.1	Gerätekomponenten, die einer Desinfektion unterliegen.....	6
3.1.2	Wirkung von Desinfektionsmitteln auf das Gerät .....	6
3.1.2.1	Desinfektionsmittel, Nebeneffekte und Wirkungen .....	6
3.1.2.2	Desinfektionsmittel mit zusätzlicher Langzeitwirkung.....	7
3.1.2.3	Nicht empfehlenswerte Desinfektionsmittel.....	7
3.1.2.4	Unzulässige Desinfektionsmittel .....	8
4	ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	8
4.1	AUSRÜSTUNG.....	8
4.2	PERSONALINFORMATION.....	8
4.3	REINRÄUME .....	8
4.4	HACCP .....	9
4.5	GMP .....	10
4.5.1	Installation Qualification (IQ) .....	10
4.5.2	Operational Qualification (OQ).....	10



## 1 INHALT DER ANLEITUNG

Dieses Dokument informiert ohne Anspruch auf Vollständigkeit darüber, was bei Reinigung und Desinfektion von allectric Kühl- und Gefriergeräte von zu beachten ist. Die Information gilt gleichermaßen für Küchen, Lebensmittellagerung, Schwestern-, Arzt- und Patientenzimmer, Laborbereich, OP- und Reinraum-Bereiche.

## 2 REINIGUNG

Bevor mit der Reinigung begonnen werden kann, sind einige in der Folge angeführte, vorbereitende Maßnahmen erforderlich.

Um die personelle Sicherheit während der Reinigung im Umgang mit Flüssigkeiten zu gewährleisten, muss das Gerät stromlos gemacht werden. Die Reinigung soll zudem effizient und ohne Unterbrechung durchgeführt werden, um das Gerät rasch wieder in Betrieb nehmen zu können. Je länger das Gerät ohne Kühlung, bzw. offen steht, umso länger dauert die erneute Möglichkeit zur Verwendung nach Erreichen der vorgesehene Zieltemperatur.

Keine Reinigungsmittel an oder in das elektronische Temperaturregulationssystem, LED's, Schalter, elektrische Anschlüsse oder Anlagenteile gelangen lassen!

### 2.1 VORBEREITUNG DER REINIGUNG

#### 2.1.1 UMLAGERUNG DES KÜHLGUTES

Vor dem Reinigen gilt grundsätzlich: Gelagertes Kühlgut rechtzeitig und rasch umlagern.

Für die die Umlagerung ist genügend Zeit einzuplanen. Ein Zweitgerät oder mobile Kühlboxen, jeweils vorgekühlt, sind für die zwischenzeitliche Ersatzlagerung vorzusehen. Das nicht mehr gekühlte Lagergut kann sonst in Abhängigkeit von der Raumtemperatur zulässige Temperaturgrenzwerte sehr bald unkontrolliert überschreiten.

Kühlgut kann erst wieder in das gereinigte Gerät eingelagert werden, wenn dieses erneut die Betriebstemperatur erreicht hat.

#### 2.1.2 GERÄT VOM STROMNETZ ABHÄNGEN

Nachdem das Gerät entleert wurde, kann es vom Stromnetz genommen werden. Je nach Modell und Ausführung des Gerätes erfolgt dies durch

- Ø Betätigen des Netzschalters
- Ø Ziehen des Netzsteckers
- Ø Auslösen der vorgeschalteten Sicherung (es dürfen keine anderen Geräte an dieser Sicherung angeschlossen sein!)

### 2.1.3 UNTERBRECHUNGSFREIE STROMVERSORGUNG

Ist das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) ausgestattet, so muss diese ebenfalls außer Betrieb gesetzt werden. Bei einer USV mit Frontblende ist deren Netzschalter zu betätigen. Bei einer integrierten USV müssen die Kabelklemmen durch einen zuständigen, geschulten Mitarbeiter oder Elektriker abgezogen werden. Die zwischenzeitliche Isolation der Batteriepole (Abdeckung mit Schutzschuh) ist aus Sicherheitsgründen erforderlich.

### 2.1.4 ZUSÄTZLICH ZU BEACHTEN BEI GEFRIERGERÄTEN

Bevor Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen bei Gefriergeräten erfolgen können, müssen diese vollständig abgetaut sein und an allen Stellen im Innenraum des Gerätes eine Temperatur über 0 °C erreicht haben. Die Dauer der Abtauung sowie die längere Kühldauer bis zum Erreichen der Zieltemperatur nach erneuter Inbetriebnahme ist mit einzurechnen.

### 2.1.5 AUßERBETRIEBSETZUNG DES GERÄTES FÜR LÄNGERE ZEIT

Soll ein Gerät längere Zeit außer Betrieb bleiben, muss während der Dauer der Außerbetriebsetzung die Gerätetür offen stehen, um Geruchsbildung zu vermeiden. Vor der erneuten Inbetriebnahme ist zu prüfen, ob das Gerät gereinigt (und desinfiziert) werden muss.

## 2.2 DURCHFÜHRUNG DER REINIGUNG

Man unterscheidet 2 Arten von Reinigung:

- Unterhaltsreinigung:** Laufende Reinigung der sichtbaren Flächen durch feuchte Wischpflege in regelmäßigen, festgelegten und kürzer gehaltenen Zeitabständen
- Grundreinigung:** Gründliche Reinigung der sichtbaren und unsichtbaren Flächen durch feuchte Wischpflege in wiederkehrenden, festgelegten und länger gehaltenen Zeitabständen

### 2.2.1 ZEITABSTÄNDE ZWISCHEN REINIGUNGSARBEITEN

Die Zeitabstände der Reinigungsintervalle für Unterhalts- und Grundreinigung sind vom Hygieneverantwortlichen festzulegen und zu kontrollieren. Für diese Zeitabstände kann kein generelles Zeitschema vorgegeben werden, da das Intervall von der Geschwindigkeit der lokalen Verschmutzung, dem gelagerten Inhalt und den vorgegebenen Standards abhängt.

Insbesondere ist hierbei die missbräuchliche duale Verwendung von Kühlgeräten zu beachten, wie z.B. die zusätzliche Lagerung von Lebensmitteln oder Getränken in Labor- oder Medikamentenkühlgeräten.

### 2.2.1.1 EXTERNE VERSCHMUTZUNGSFAKTOREN

Lokale Verschmutzung (Immission) mit Wirkung auf ein Kühlgerät entsteht durch

- Staubbelastung:** Gänge, offene Fenster, Lüftungs- oder Klimaanlage, nicht regelmäßig in kurzen Zeitabständen gewischte Böden, Verwendung von Textilien mit kurzer Faserlänge, Bodenpoliermaschinen  
Staub ist meistens negativ geladen (z.B. durch EDV-Bildschirme) und wird von den positiv geladenen Flächen angezogen (z.B. Augenflüssigkeit).
- Luftfeuchtigkeit :** Je höher die Luftfeuchtigkeit im Raum, umso höher die Luftfeuchtigkeit im Gerät. Die Feuchtigkeitskonzentration außerhalb und innerhalb des Gerätes führt zur verstärkten Bindung von Staubpartikeln und Mikroorganismen, welche bei der Türöffnung physikalisch bedingt mit der Feuchtigkeit in das Gerät eindringen und sich generell „besser“ in Kanten und auf Oberflächen anlegen (analog zur Augenflüssigkeit).
- Mikroorganismen:** Mikroskopisch kleine Organismen in der Umgebungsluft eines Kühlgerätes werden bei Türöffnung durch die die Feuchtigkeit in den Innenraum eingebracht und verteilen sich dort.  
Bei zu großen Reinigungsabständen des Innenraums kann Schimmelbildung entstehen.

### 2.2.1.2 INTERNE VERSCHMUTZUNGSFAKTOREN

Verschmutzung im Kühlgerät (Emission) entsteht durch den zu lagernden Inhalt:

- Lebensmittel:** Fette, Öle, Flüssigkeiten, Laktose, Kontaminierung durch Sporen (Pilzbildung in feuchter Umgebung)
- Trockenpackungen:** Papierfasern von Kartonverpackungen, Schmutz oder Staub auf eingelagerten Verpackungen

## 2.2.2 VERWENDUNG VON REINIGUNGSMITTELN, UTENSILIEN UND WIRKUNG

Kühlraum nur mit lauwarmem Wasser (<35° C) und geringen Zusätzen von neutralem Reinigungsmittel reinigen. Geringste für das Reinigungsmittel angeführte Lösung in Wasser verwenden. Bei Produkten ohne Angaben zur Verdünnung, wie bei Geschirrspülmitteln, nur einige kurze Spritzer oder einige Tropfen ins Wasser geben, sodass sich kaum Schaum auf der Wasseroberfläche bilden kann.

- Ø Die beste Reinigungswirkung wird mit der Verwendung von Mikrofasertüchern (auch gegen MRSA) erzielt – gleichzeitig kann dadurch der Verbrauch von Reinigungsmitteln umweltschonend reduziert werden. Keine bereits verschmutzten Mikrofasertücher verwenden!
- Ø Wird ein feuchtes Mikrofasertuch kurze Zeit (>15 Sek.) auf einen Schmutzleck gehalten, so wird der Fleck durch die Feuchtigkeit aufgeweicht oder angelöst und kann anschließend leichter entfernt werden. Aufweichvorgang gegebenenfalls mehrmals wiederholen.
- Ø Mit klarem Wasser gut nachwischen, um Reste des Reinigungsmittels sicher zu entfernen.
- Ø Innenraum mit sauberem, feuchten und weichen Tuch fusselfrei gut trocknen.
- Ø Keine Reinigungsmittel an oder in das elektronische Alarmsystem und LED's, das Batterieverorgungssystem, sonstige Schalter oder elektrische Anschlüsse gelangen lassen!
- Ø Auf keinen Fall raue Flächen von Schwämmen, scheuernde Reinigungsmittel mit Festkörperanteil oder Säuren verwenden! Nicht mit Dampfreinigungsgeräten arbeiten! Beschädigungs- und Verletzungsgefahr.
- Ø Keine fetthaltigen Edelstahlreiniger im Innenbereich des Gerätes verwenden!

Das Nachwischen mit klarem Wasser ist von großer Bedeutung für den qualitativen Erhalt des gereinigten Gerätes. Werden Reinigungsmittel nach der Verwendung nicht genügend entfernt, können sich Plastikteile wie die Innenwände im Laufe der Zeit gelblich verfärben. Ebenso können Silikone und Dichtungsgummis hart werden und sich ebenfalls verfärben. Eine härter werdende Türdichtung führt zu Verlust der Isolationswirkung, steigendem Energiebedarf, Gerätevereisung und schnellerer Verschmutzung.

## 2.2.3 GERÄTEKOMPONENTEN, DIE EINER UNTERHALTSREINIGUNG UNTERLIEGEN

Je nach Ausstattung des Gerätes sollen folgende Komponenten gereinigt werden:

- Ø Außenflächen
- Ø Gitterroste (herausnehmbar)
- Ø Auszugladen (herausnehmbar)
- Ø Edelstahlaufgaben (von den Gitterrosten abnehmen)
- Ø Zusätzlich Isolationstüren
- Ø Ablagevertiefungen in den Seitenwänden des Gerätes
- Ø Ventilatorabdeckung – Vorderseite
- Ø Geräterückwand / Verdampferplatte
- Ø Geräteboden und Gerätedecke
- Ø Türinnenseite und Türdichtung
- Ø ev. Tauwasserablauf und Tauwasserverdunsterschale
- Ø bei Geräten mit zündfunkenfreiem Innenraum: Tauwasserauffangschale
- Ø ev. Geräteunterseite und Standfüße / Rollen



Die Türdichtung muss auch in der Falz durch leichtes und vorsichtiges Auseinanderziehen (Gefahr von Rissbildung bei zu starkem Zug) und von allen zugängigen Seiten (auch von unten) gereinigt werden.

Auf eine möglicherweise freistehend montierte Verdampferplatte im Gerät darf kein Druck ausgeübt werden, die Reinigung muss in diesem Bereich mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

#### 2.2.4 GERÄTEKOMPONENTEN, DIE EINER GRUNDREINIGUNG UNTERLIEGEN

Für die Grundreinigung müssen jene abgedeckten Teile des Gerätes geöffnet oder demontiert werden, welche im Luftstrom der Kühlluft liegen. Diese Demontage darf ausschließlich durch eine fachlich qualifizierte Person durchgeführt werden.

Neben den unter *Absatz 2.2.3* auf Seite 4 angeführten Komponenten sind zusätzlich folgende Teile einer Grundreinigung zu unterziehen:

- Ø Ventilatorabdeckung – Rückseite
- Ø Ventilatorvertiefung in der Geräterückwand
- Ø Ventilatorflügel
- Ø Beide Seiten des Verdampfers
- Ø Tauwasserablauf und Tauwasserverdunsterschale
- Ø Kompressorbereich
- Ø Geräteunterseite und Standfüße / Rollen

##### 2.2.4.1 GERÄTE MIT ÜBERKOPFVERDAMPFER

Die Öffnung der Abdeckung bei Geräten mit oben montiertem Verdampfer sowie die Reinigung dieser Teile ist aufwendiger und muss daher in der vorgesehene Zeit für die Reinigung eingeplant werden. Der Zugang von allen Seiten muss gewährleistet sein.

Auf die Verdampferlamellen darf kein Druck ausgeübt werden, die Reinigung muss daher in diesem Bereich mit besonderer Vorsicht (z.B. mit einer langborstigen Bürste) durchgeführt werden. Ein Verbiegen der Lamellen ist unbedingt zu vermeiden.

##### 2.2.4.2 NICHT EMPFEHLENSWERTE REINIGUNGSMITTEL

Reinigungsmittel, welche mit einmaligem Wisch-und-Weg-Effekt werben, sind für die angeführte Reinigung nicht geeignet, da Rückstände wie Tenside, Parfums u.a. auf den behandelten Oberflächen zurückblieben. Dadurch wird Schmutz nicht immer einwandfrei entfernt und die Neverschmutzung durch Klebeffekte stärker beschleunigt.

##### 2.2.4.3 UNZULÄSSIGE REINIGUNGSSMITTEL

Reinigungsmittel auf Chlorbasis dürfen in keinem Fall verwendet werden.

## 3 DESINFEKTION

Die Desinfektion von Kühlgeräten darf nur nach einer vorhergehenden, abgeschlossenen Reinigung erfolgen, um effektiv zu sein. Das Gerät kann noch leicht wischfeucht sein, vorausgesetzt, es handelt sich bei der Feuchtigkeit um reines Wasser.

Vor einer Gerätedesinfektion gilt grundsätzlich der gesamte *Abschnitt 1. Reinigung*, Seite 2 ff., wobei eine Desinfektion immer mit einer Grundreinigung einher geht.

Keine Desinfektionsmittel an oder in das elektronische Temperaturregulationssystem, LED's, Schalter, elektrische Anschlüsse oder Anlagenteile gelangen lassen!

### 3.1 ZEITABSTÄNDE ZWISCHEN DESINFEKTIONEN

Die Zeitabstände der Desinfektion eines Kühlgerätes sind vom Hygieneverantwortlichen festzulegen und zu kontrollieren. Für diese Zeitabstände kann kein generelles Zeitschema vorgegeben werden, da das Intervall von den lokalen Gegebenheiten, vom gelagerten Inhalt und den vorgegebenen Standards abhängt.

In der Praxis erweisen sich gelegentliche Abklatschtest sowie die Führung einer Statistik über die Ergebnisse als geeignetes Mittel, um erforderliche Intervalle für die Desinfektion eines Kühlgerätes unter laufender Kontrolle festzulegen.

#### 3.1.1 GERÄTEKOMPONENTEN, DIE EINER DESINFEKTION UNTERLIEGEN

Es sind alle unter den Absätzen 2.2.3, Seite 4 und 2.2.4, Seite 5, aufgezählten Komponenten einzubeziehen. Ergänzend sind möglicherweise je nach Ausstattung und Zugangsmöglichkeit folgende Komponenten für die Desinfektion zu demontieren:

- Ø Halterahmen bei Einzel-Auszugladen-System
- Ø Rahmengestell bei integriertem Laden-System

#### 3.1.2 WIRKUNG VON DESINFEKTIONSMITTELN AUF DAS GERÄT

Es sollten Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert verwendet werden, welcher möglichst nahe an den neutralen Bereich zwischen 6 und 7 heranreicht.

##### 3.1.2.1 DESINFEKTIONSMITTEL, NEBENEFFEKTE UND WIRKUNGEN

Einige gängige Mittel verwenden Sauerstoff und sind daher hoch oxydierend, wodurch Metallbauteile beschädigt werden können (Rostbildung). Edelmetalle können dadurch eine sogenannte Korrosionsrisse bilden erfahren. Dabei wird die Metalloberfläche durch Oxydation zerstört, es entstehen mikroskopisch kleine Risse, welche im Laufe der Zeit immer tiefer und breiter werden. An diesen Stellen setzt sich Rost an.

Aus diesem Grund sind derartige Mittel speziell für Reinräume nicht geeignet, denn die verlangte, glatte Oberflächenstruktur bleibt nicht bestehen, es bilden sich Fangflächen für Organismen.

Sauerstoff wirkt weiter auf das lebensmittelechten Polystyrol, welches bei einigen Geräten für die Innenwände verwendet wird, sowie auf Gummis für die Türdichtung. Es kann im Laufe der Zeit und zunehmend zu Verfärbungen und Brüchigkeit kommen.

Die unterschiedliche Wirkung verschiedener Mittel ist davon abhängig, wie lange die zu desinfizierende Oberfläche nass gehalten werden muss und kann. Für die Anwendung sind produktabhängig und je nach geforderter Wirkung Nasszeiten zwischen 15 und 30 Minuten notwendig. In dieser Zeit müssen die Oberflächen eventuell wiederholt nass gewischt werden. In diesem Zusammenhang spricht man von Nass- oder Wischdesinfektion. Wird dieser Vorgang nicht korrekt eingehalten, besteht die Gefahr, dass die Desinfektion nicht mit ausreichender Wirkung erfolgt.

Alternativ bieten sich Mittel mit Wasserstoffperoxyd an, da diese in Wasser und Sauerstoff zerfallen. Sie haben zwar ebenfalls oxydierende Wirkung, jedoch hängt diese von der Konzentration ab (3%-10%), dauert kürzer an und hört mit dem Zerfall sofort auf. Es bleiben nur Wassertropfen auf der Oberfläche zurück. Ein wiederholtes Bestreichen der zu desinfizierenden Oberfläche ist bei korrekter Anwendung nicht erforderlich, da die Oberfläche nur mit einer Sprühpumpe besprüht werden muss. Hierbei handelt es sich um eine Sprühdeseinfektion.

Der raschen Wirkungsverlust sowie die Oxydation von Wasserstoffperoxyd bei Metalloberflächen ist zu beachten.

---

### 3.1.2.2 DESINFEKTIONSMITTEL MIT ZUSÄTZLICHER LANGZEITWIRKUNG

Im Anschluss an eine Desinfektion beginnt die Neukontaminierung von Oberflächen, sobald eine Keimeinwirkung stärker als die Desinfektionswirkung ist. Um eine bessere Effizienz und längere Abstände zwischen den Desinfektionszeiträumen zu erreichen, sollten Mittel eingesetzt werden, welche auch eine Langzeitwirkung bieten. Diese Wirkung wird durch Silberionen erreicht, welche durch die Desinfektion auf der Oberfläche verbleiben. Sie haben keine oxydierende Wirkung und daher keinen Einfluss auf die Oberflächenqualität des behandelten Bereiches, jedoch wird die Neuverkeimung deutlich beeinflusst und in ihrer zunehmenden Wirkung hinausgezögert.

Hervorzuheben ist hierfür das Schweizer Produkt Sanosil Super 25 in verschiedenen Konzentrationen. Dieses patentierte Mittel besteht aus Wasserstoffperoxyd und ist mit Silberionen angereichert. Zusätzlich ist ein abgestimmtes Sanosil Reinigungsmittel verfügbar. Beide Produkte sind bei ALLECTRIC erhältlich.

---

### 3.1.2.3 NICHT EMPFEHLENSWERTE DESINFEKTIONSMITTEL

Kombinierte Reinigungsmittel, welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel in einem Produkt vereinen, sind für die angeführte Reinigung mit nachfolgender Desinfektion nicht geeignet, da Rückstände wie Tenside, Parfums u.a. auf den behandelten Oberflächen zurückblieben. Dadurch wird die gleichzeitige, nicht genau bestimmbare Desinfektionswirkung reduziert und die Neuverschmutzung stärker beschleunigt.

### 3.1.2.4 UNZULÄSSIGE DESINFEKTIONSMITTEL

Desinfektionsmittel, welche Chlor enthalten, dürfen in keinem Fall verwendet werden.

## 4 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### 4.1 AUSTRÜSTUNG

Neben sauberen Reinigungsutensilien ist wegen der Verätzungsgefahr für Haut und Lunge gemäß dem pH-Wert der eingesetzten Mittel auf spezielle Schutzausrüstung zu achten:

- Ø Handschuhe (immer tragen)
- Ø Schutzbrille (immer tragen)
- Ø Atemschutz (Reinigungsmitteln mit Dämpfen und immer bei Desinfektion tragen)

Der Einsatz einer Hand- oder Rückensprühpumpe stellt die effizienteste Art für die Sprühdeseinfektion einer Oberflächen dar. Die effizienteste Mittelverwendung und Durchführung wird mit einer elektrische Nebelpumpe erreicht.

Zur Reinigung und Desinfektion der Lamellen bei Überkopfverdampfern ist eine Bürste mit langen, weichen Haarborsten besonders geeignet.

### 4.2 PERSONALINFORMATION

Das für die Planung und Durchführung von Reinigung und Desinfektion zuständige Personal muss informiert und geschult sein über

- Ø Gefahrgut-Datenblätter der eingesetzten Mittel
- Ø Anwendung der eingesetzten Mittel
- Ø Erste-Hilfe-Maßnahmen

Die Einhaltung der intern aufgestellten Regeln ist zu kontrollieren und zu dokumentieren.

### 4.3 REINRÄUME

Für Reinräume stehen in Abhängigkeit der Reinraumklasse nur kurze Zeitfenster für Reinigung und Desinfektion zur Verfügung. Dabei ist für die Zeitplanung zu beachten, dass Kühlgräte in Reinräumen im Sinne einer Grundreinigung fast immer zerlegt werden müssen. Dadurch kann erheblicher Mehraufwand für den ggf. erneut erforderlichen, gradlosen Einbau entstehen.

#### 4.4 HACCP

HACCP steht für „Hazard Analysis and Critical Control Point“, ist auf ein 1959 für die NASA entwickeltes Lebensmittelherstellungskonzept zurückzuführen und wurde auch mit der EG-Verordnung 852/2004 umgesetzt.

Es beschreibt ein Dokumentationssystem, welches die Durchführung wiederkehrender Prozesse mit automatischer Kontrolle und Lenkungspunkten in kritischen Bereichen ermöglicht. In Bezug auf Reinigung und Desinfektion wird daraus abgeleitet,

- Ø wer (Person)
- Ø wann (zu welchem Zeitpunkt)
- Ø wofür (Maßnahme)
- Ø womit (eingesetzte Mittel)
- Ø warum (Ursache)

mit einer Aufgabe betraut und verantwortlich ist.

Damit diese Kontrolle vollautomatisch ohne intensiven Personaleinsatz erfolgen kann, bietet allelectric ein EDV basiertes HACCP System an, welches per e-mail oder SMS in verschiedenen Eskalationsstufen eine oder unterschiedliche, zuständige Personen informiert, wenn ein definierter Critical Control Point nicht zum festgelegten Zeitpunkt ordnungsgemäß quittiert wurde. Dieses System kann auch unter Einhaltung von GMP Richtlinien für die Überwachung anderer Parameter wie Temperatur, Feuchtigkeit, CO<sub>2</sub> Gehalt eingesetzt werden.

Die Anbindung erfolgt über einen Notebook oder ein lokales Ethernet. Durch den Einsatz von Funk ist eine Installation nicht an bauliche Gegebenheiten gebunden (mehr Information unter +43 (1) 4797127-0 oder [office@allectric.com](mailto:office@allectric.com)).

## 4.5 GMP

Reinigung und Desinfektion ist im Bereich eines GMP Qualitätsmanagements mit allelectric Kühlgeräte für folgende Prozesse anzuwenden:

### 4.5.1 INSTALLATION QUALIFICATION (IQ)

Die Installationsqualifizierung dient dem dokumentierten Nachweis, dass das Kühlgerät entsprechend der Vorgaben, Spezifikationen und Anforderungen installiert worden ist sowie eine vollständige und dem aktuellen Stand entsprechende Dokumentation vorliegt.

Folgende Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion müssen eingearbeitet sein:

- Ø Richtlinien der Grundreinigung verbunden mit Desinfektion

### 4.5.2 OPERATIONAL QUALIFICATION (OQ)

OQ oder Funktionsqualifizierung dient dem dokumentierten Nachweis, dass ein Kühlgerät entsprechend der spezifizierten Anforderungen funktioniert. Dies bedeutet, dass durch Prüfungen am Gerät selbst die Einhaltung der im Lastenheft vorgegebenen Wertebereiche, Funktionalitäten etc. nachgewiesen wird. Darüber hinaus werden die in der Risikoanalyse festgelegten Maßnahmen zur Vermeidung oder Kontrolle eventueller Risiken durch hierauf abgestimmte Tests geprüft.

Folgende Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion müssen eingearbeitet sein:

- Ø Richtlinien der Unterhaltsreinigung
- Ø Richtlinien der Grundreinigung verbunden mit Desinfektion
- Ø Richtlinien für Abklatschtest festzulegender Oberflächen

----- Ende des Dokumentes