

# Zentral

## SUPPLEMENT 3

# STERILISATION

**Leitlinie zur  
Validierung  
maschineller  
Reinigungs-  
Desinfektions-  
prozesse zur  
Aufbereitung  
thermolabiler  
Endoskope**



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.



**ARBEITSKREIS  
INSTRUMENTEN-  
AUFBEREITUNG**

Deutsche Gesellschaft für  
**DGEA**  
Endoskopie-Assistenzpersonal

Offizielles Mitteilungsorgan  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

**mhp**  
Verlag GmbH

# INHALT

## Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

|    |           |  |
|----|-----------|--|
| 5  | 1         | Grundsätze der Leitlinie   |
| 5  | 1.1       | Nutzung der Leitlinie  |
| 5  | 2         | Rechtlicher und normativer Hintergrund                                   |
| 5  | 2.1       | Gesetze und Verordnungen   |
| 6  | 2.2       | Normen, Richtlinien und Empfehlungen                                     |
| 6  | 3         | Geltungsbereich  |
| 6  | 4         | Allgemeine Anforderungen   |
| 6  | 4.1       | Aufbau und Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15883                       |
| 6  | 4.2       | Definitionen   |
| 7  | 4.3       | Abkürzungsverzeichnis  |
| 7  | 5         | Validierung  |
| 7  | 5.1       | Voraussetzungen für die Validierung                                      |
| 7  | 5.1.1     | <i>Informationen der Hersteller für den Betreiber</i>                    |
| 7  | 5.1.2     | <i>Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber</i>                 |
| 7  | 5.1.3     | <i>Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber</i>                   |
| 8  | 5.1.4     | <i>Informationen des Betreibers für den RDG-E-Hersteller/Lieferanten</i> |
| 8  | 5.2       | Abnahmeprüfung   |
| 8  | 5.3       | Durchführung der Validierung   |
| 8  | 5.3.1     | <i>Installationsqualifikation</i>  |
| 8  | 5.3.2     | <i>Betriebsqualifikation</i>   |
| 8  | 5.3.3     | <i>Leistungsqualifikation</i>  |
| 9  | 5.3.3.1   | <i>Prüfung der Reinigung</i>   |
| 9  | 5.3.3.1.1 | <i>Durchführung der Reinigungsprüfungen</i>                              |
| 9  | 5.3.3.1.2 | <i>Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung der Reinigung</i>              |
| 10 | 5.3.3.2   | <i>Anforderungen an das Desinfektionsmittel</i>                          |
| 10 | 5.3.3.3   | <i>Prüfung des Gesamtprozesses</i>                                       |
| 10 | 5.3.3.3.1 | <i>Durchführung der Prüfungen des Gesamtprozesses</i>                    |
| 10 | 5.3.3.3.2 | <i>Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung des Gesamtprozesses</i>        |
| 11 | 5.3.3.4   | <i>Prüfung des Spüldruckes</i>   |
| 11 | 5.3.3.5   | <i>Prüfung der Trocknung</i>   |
| 11 | 5.3.3.6   | <i>Prüfung des Nachspülwassers</i>                                       |
| 11 | 5.3.3.6.1 | <i>Prozesschemikalienrückstände</i>                                      |
| 11 | 5.3.3.6.2 | <i>Mikrobiologische Beschaffenheit</i>                                   |



## Autoren

### **Diese Leitlinie wurde erstellt von:**

|  |       |
|--|-------|
| Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.                       | DGKH  |
| Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal e. V.             | DEGEA |
| Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.                      | DGSV  |
| Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen e. V. | DGVS  |
| Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung                                    | AKI   |
| Hersteller von Reinigungs-Desinfektionsgeräten                           |       |
| Endoskophersteller   |       |

### **Autoren/innen der Leitlinie:**

Koordination: Schmidt V. (AKI), Beilenhoff U. (DEGEA), Jones A. (DGSV), Krüger S. (DGKH)

Mitarbeiter/innen: Ulrike Beilenhoff (DEGEA), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI), Thomas Brümmer (Vertreter Endoskophersteller), Helmut Fromberger (Vertreter RDG-Hersteller), Silke Jahnke (DEGEA), Adelheid Jones (DGSV), Univ.-Prof. Dr. Michael Jung (DGVS), Dr. Birgit Kampf (Vertreterin Endoskophersteller), Sigrid Krüger (DGKH), Petra Labonte (Vertreter RDG-Hersteller), Univ.-Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH), Verona Schmidt (AKI)

*Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.*

*Hier aufgeführte Warennamen und Produktnamen stellen lediglich Beispiele dar. Andere vergleichbare Produkte können analog verwendet werden.*

# INHALT

|    |       |   |
|----|-------|---|
| 11 | 5.4   | Gesamtbewertung der Ergebnisse  |
| 11 | 5.5   | Dokumentation   |
| 12 | 5.6   | Erneute Qualifikation   |
| 12 | 5.6.1 | <i>Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass</i>                   |
| 12 | 5.6.2 | <i>Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass</i>                    |
| 12 | 5.7   | Qualifizierung von nicht normkonformen RDG-E zur Validierung          |
| 12 | 6     | Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsprozessen |
| 12 | 6.1   | Betriebstägliche Prüfung  |
| 13 | 6.2   | Periodische Prüfungen   |
| 13 | 6.2.1 | <i>Periodische Prüfungen der technischen Funktionen</i>               |
| 13 | 6.2.2 | <i>Periodische Prüfungen der Reinigung und Desinfektion</i>           |
| 13 | 7     | Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten                       |
| 13 | 8     | Literaturhinweise   |

## Anlagen

|    |           |  |
|----|-----------|--|
| 17 | Anlage 1  | Typprüfung RDG-E   |
| 18 | Anlage 2  | Prozesschemikalien   |
| 21 | Anlage 3  | Endoskopfamilien   |
| 22 | Anlage 4  | Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung  |
| 23 | Anlage 5  | Chemische Wasserqualität   |
| 24 | Anlage 6  | Qualifikation der durchführenden Personen  |
| 26 | Anlage 7  | Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen  |
| 27 | Anlage 8  | Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper               |
| 27 | Anlage 9  | Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper         |
| 27 | Anlage 10 | Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung |
| 28 | Anlage 11 | Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers                          |
| 29 | Anlage 12 | Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass   |
| 30 | Anlage 13 | Risikomanagement   |
| 32 | Anlage 14 | Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur   |
| 33 | Anlage 15 | Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel  |

## Prüfmatrizen

|    |              |  |
|----|--------------|--|
| 34 | Prüfmatrix 1 | Abnahmeprüfung RDG-E                     |
| 35 | Prüfmatrix 2 | Installationsqualifikation RDG-E         |
| 38 | Prüfmatrix 3 | Betriebsqualifikation RDG-E              |
| 40 | Prüfmatrix 4 | Leistungsqualifikation RDG-E             |
| 42 | Prüfmatrix 5 | Periodische Funktionskontrollen          |
| 46 | Prüfmatrix 6 | Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen |

## Checklisten

|    |              |  |
|----|--------------|--|
| 49 | Checkliste 1 | Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber  |
| 51 | Checkliste 2 | Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E |
| 53 | Checkliste 3 | Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung                 |
| 54 | Checkliste 4 | Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen                                     |
| 57 | Checkliste 5 | Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen  |
| 63 | Checkliste 6 | Festlegung der Beladungen und Programmen   |
| 65 | Checkliste 7 | Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen   |
| 67 | Checkliste 8 | Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes                                     |
| 70 | Checkliste 9 | Tägliche Routinekontrollen   |

# Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

## 1 Grundsätze der Leitlinie

Die Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) ist nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch von wirtschaftlicher Bedeutung. Die Prävention nosokomialer Infektionen stellt eine interdisziplinäre Herausforderung an alle Beteiligten dar. Die MP sollten so beschaffen sein, dass sie maschinell aufbereitet werden können. Das Reinigungs-Desinfektionsgerät für thermolabile Endoskope (RDG-E) muss durch die Prozesssicherheit eine sichere Aufbereitung gewährleisten. Das mit der Aufbereitung beauftragte Personal muss die erforderliche Sachkenntnis zur ordnungsgemäßen Aufbereitung besitzen.

Diese Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen, in denen thermolabile Endoskope zur Anwendung am Menschen in RDG-E aufbereitet werden.

Für die Aufbereitung gelten folgende Grundsätze:

- Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und, falls erforderlich, für eine anschließende Sterilisation.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, ein Qualitätsmanagement 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 mit der Aufbe-

bereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

### 1.1 Nutzung der Leitlinie

Die Leitlinie setzt sich aus einem erklärenden Text sowie ergänzenden Anlagen, Prüfmatrizen und Checklisten zusammen. Die Anlagen beschreiben strukturelle Voraussetzungen, Prüfmethode und Prozesse. Sie geben ergänzende Informationen zu jeweils einem Themengebiet.

Die Prüfmatrizen geben speziell dem Anwender Hilfestellungen, um die einzelnen Schritte der Validierung planen und überprüfen zu können. Verweise auf die DIN EN ISO 15883 zeigen die Grundlagen für die empfohlenen Prüfungen. Angaben zu empfohlenen Prüfungsintervallen unterstützen die Planung in den Abteilungen. Die Checklisten sind ebenfalls für den Anwender konzipiert, um einzelne Validierungsschritte prüfen zu können. Sie stellen daher keine Arbeitsdokumente für Prüfinstitute dar. Einzelne Checklisten können direkt in den Endoskopieabteilungen eingesetzt werden, um manuelle Überprüfungen in der täglichen Routine zu dokumentieren.

## 2 Rechtlicher und normativer Hintergrund

Die Verpflichtung zur qualitätsgesicherten Aufbereitung von MP für medizinische Einrichtungen ergibt sich sowohl indirekt als auch direkt aus einer Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen.

### 2.1 Gesetze und Verordnungen

Im Gesundheitswesen sind alle Leistungserbringer verpflichtet, sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung mit dem

Ziel der verbesserten Ergebnisqualität zu beteiligen. Dazu müssen sie ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln (Sozialgesetzbuch V, §§ 135 – 137).

Im Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird die Erarbeitung von Hygieneplänen gefordert. In diesen Plänen muss die Aufbereitung einschließlich der Kontrollen und Prüfungen festgelegt sein.

Im Medizinproduktegesetz (MPG) werden unter anderem die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von MP geregelt.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert in § 4 Absatz 2 unter anderem die Validierung von Aufbereitungsverfahren.

Die Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) dient der Umsetzung der Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch vom 3. November 1998. In der TrinkwV werden sowohl die mikrobiologischen als auch chemischen Anforderungen an Trinkwasser dargelegt.

Die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BiostoffV) gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Infektionserregern) und ist auch bei der Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen zu beachten. Sie fordert die Erarbeitung einer Gefährdungsbeurteilung und die Festlegung von Schutzmaßnahmen in einer bestimmten Schutzstufe. Die BiostoffV wird ergänzt durch die BGV A1 Grundsätze der Prävention und die TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohl-

fahrtspflege. Sie beinhalten die Regelung besonderer Vorsorgemaßnahmen und Verhaltensweisen für das Personal im Gesundheitsdienst, das z. B. durch Infektionserreger gefährdet ist. Da die Forderung der TRBA 250 zum Infektionsschutz des Personals weitaus besser durch die maschinelle als durch die manuelle Aufbereitung erfüllt werden kann, wird mit der Einführung maschineller Aufbereitungsverfahren indirekt auch dem Anliegen der TRBA 250 Rechnung getragen.

## 2.2 Normen, Richtlinien und Empfehlungen

Normen, Richtlinien und Empfehlungen (Leitlinien und Standards) stellen den allgemein anerkannten Stand des Wissens und der Technik dar. Wichtige Normen, Richtlinien und Empfehlungen für diese Leitlinie sind:

- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI):
  - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
  - Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten
- Empfehlung des RKI und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
  - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 15883 definiert die Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte sowie an die Aufbereitungsprozesse.
- ESGE-ESGENA Richtlinien setzen die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 für den Bereich gastroenterologische Endoskopie für Europa um.
- DIN EN ISO 14971 beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten.

## 3 Geltungsbereich

Diese Leitlinie gilt für die Validierung, die erneute Qualifikation und die Routineprüfungen von Aufbereitungsprozessen mit Reinigung und chemothermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für ther-

molabile Endoskope auf Basis der DIN EN ISO 15883 (Teile 1 und 4) und DIN ISO/TS 15883 (Teil 5) unter zusätzlicher Beachtung der Wirtschaftlichkeit und Praxisrelevanz.

Mit der Beachtung der DIN EN ISO 15883 (Teile 1 und 4) werden die grundlegenden Anforderungen des MPG erfüllt. Im Bereich der Prüfanschmutzungen ist derzeit eine technische Spezifikation (DIN ISO/TS 15883-5) ohne die Verbindlichkeit der vorgenannten Normenteile veröffentlicht. Die Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen im medizinischen Bereich, in denen thermolabile Endoskope zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden.

Diese Leitlinie gilt nicht für endoskopisches Zusatzinstrumentarium, welches durch thermische Verfahren desinfiziert werden kann und anschließend sterilisiert werden muss. Hier wird die «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl» angewendet.

Die Leitlinie bezieht sich auf normkonforme und nicht normkonforme RDG-E. Des Weiteren soll die Leitlinie grundsätzliche Hilfestellung bei der Beschaffung geben.

## 4 Allgemeine Anforderungen

### 4.1 Aufbau und Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15883

Die Normenreihe DIN EN ISO 15883 legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion von MP in der medizinischen, zahnmedizinischen und pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. Für RDG-E relevant sind:

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

### 4.2 Definitionen

#### Installationsqualifikation (IQ)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstim-

mung 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

#### Endoskopisches Zusatzinstrumentarium

Instrumente, die durch ein thermolabiles Endoskop oder während einer endoskopischen Untersuchung mit einem thermolabilen Endoskop zu diagnostischen / therapeutischen Zwecken verwendet werden

#### Fluide

Flüssigkeiten, Gas oder Dampf

#### Normkonforme RDG-E

RDG-E, für die der Nachweis zur Normkonformität mit der DIN EN ISO 15883-1, -4 und -5 durch die geforderte Dokumentation zur Typprüfung erbracht wurde

#### Typprüfung

Prüfverfahren zum grundsätzlichen Nachweis der Übereinstimmung einer RDG-E-Baureihe mit der Norm DIN EN ISO 15883 Teile 1 und 4 und zur Erhebung von Referenzdaten für Folgeprüfungen durch den Hersteller

#### Werksprüfung

Reihe von Prüfungen beim Hersteller, die vor Auslieferung jedes RDG-E zum Nachweis der Übereinstimmung mit seiner Spezifikation durchgeführt werden

#### 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, die in der durch die automatische Steuerung geregelten Reihenfolge ablaufen

#### Prüfkörper

Ein mit einer Testanschmutzung versehenes Prüfmittel

**Qualifizierung**

Beurteilung oder Ermittlung der Eignung des RDG-E und seiner Ausstattung für die Verwendung im Betrieb und Sicherstellung, dass eine Leistungsqualifikation möglich ist

**Routineprüfung**

Periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung, ob die Betriebsleistung des RDG-E 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 Reinigungs-Desinfektionsgeräte besteht die Validierung aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ), durchgeführt an Geräten, für die ein dokumentierter Nachweis vom Hersteller für die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15883 vorliegt.

**Betreiber**

Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die das Medizinprodukt besitzt und im täglichen Geschäftsverkehr die Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt. Der Betreiber ist für die organisatorische Umsetzung des Medizinproduktegesetzes verantwortlich.

**Anwender**

Anwender eines Medizinproduktes ist jede Person, die ein Medizinprodukt – unabhängig von ihrer Qualifikation – eigenverantwortlich an einem Patienten anwendet. Anwender sind demnach vor allem Ärzte, Assistenz und MTAs und Angehörige von anderen Gesundheitsberufen, welche Medizinprodukte einsetzen bzw. bedienen. Voraussetzung für die Anwendung eines Medizinproduktes ist eine Einweisung in die sachgerechte Handhabung vor der erstmaligen Anwendung.

**Hersteller**

Die natürliche oder juristische Person, die für die Zweckbestimmung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung nach MPG eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlich ist

**Lieferant/Vertreiber**

Versorgt einen Betreiber mit Waren oder Dienstleistungen. Der Lieferant/Vertreiber ist in der Regel der Vermittler zwischen dem Hersteller und dem Betreiber. Der Lieferant/Vertreiber ist nicht verantwortlich für die Zweckbestimmung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes.

**4.3 Abkürzungsverzeichnis**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| °dH                           | Grad deutscher Härte  |
| µg                            | Mikrogramm  |
| µm                            | Mikrometer  |
| µS                            | Mikrosiemens  |
| A                             | Ampere  |
| AAMI                          | Association for the Advancement of Medical Instrumentation                  |
| BfArM                         | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte                         |
| BGV                           | Berufsgenossenschaftliche Vorschrift  |
| BVZ                           | Bauvorbereitungszeichnung   |
| CE                            | Conformité Européenne   |
| CEE                           | Zeichen für Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendungen |
| Ch.-Nr.                       | Chargen-Nummer  |
| DGQ                           | Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V.                                    |
| DIN                           | Deutsches Institut für Normung e. V.  |
| DKD                           | Deutscher Kalibrierdienst   |
| EN                            | Europäische Norm  |
| ERCP                          | Endoskopische Retrograde Cholangiopankreatographie                          |
| ESGE                          | European Society of Gastrointestinal Endoscopy                              |
| ESGENA                        | European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates    |
| EWG                           | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft   |
| Fabr.-Nr.                     | Fabrikationsnummer  |
| FK I/II                       | Fachkunde 1 oder 2  |
| g/l                           | Gramm pro Liter   |
| ISO                           | International Organization for Standardization                              |
| KBE                           | Koloniebildende Einheit   |
| KW                            | Kaltwasser  |
| KW                            | Kilowatt  |
| log                           | Logarithmus   |
| mmol CaO/l                    | Millimol Kalziumoxid pro Liter  |
| MSR                           | Mess-, Steuer- und Regeltechnik   |
| P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> | Phosphorpentoxid  |
| pH-Wert                       | Maß für die saure oder alkalische Reaktion einer wässrigen Lösung           |
| PK                            | Prüfkörper  |
| RKI                           | Robert Koch-Institut  |
| SiO <sub>2</sub>              | Siliziumdioxid  |
| TRBA                          | Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe                             |
| TS                            | Technische Spezifikation  |
| V/Hz                          | Volt/Hertz  |
| VDE                           | Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e. V.        |
| VDI                           | Verein deutscher Ingenieure e. V.   |
| VE-Wasser                     | vollentsalztes Wasser   |
| WW                            | Warmwasser  |
| ZSVA                          | Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung                                      |

**5 Validierung****5.1 Voraussetzungen für die Validierung**

Um die Validierung eines Reinigungs-Desinfektionsprozesses durchführen zu können, sind sowohl vom Betreiber als auch von den Herstellern der Reinigungs-Desinfektionsgeräte, der thermolabilen Endoskope und der Prozesschemikalien Voraussetzungen zu erfüllen. Die Gesamtbewertung der Validierung kann nur durchgeführt werden, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.

**5.1.1 Informationen der Hersteller für den Betreiber**

Als Voraussetzung für die Validierung eines Reinigungs-Desinfektionsprozesses sind Angaben und Informationen seitens der Hersteller der RDG-E, der Prozesschemikalien sowie der thermolabilen Endoskope erforderlich und dem Betreiber zur Verfügung zu stellen.

Die Anlage 1 «Typprüfung RDG-E», Anlage 2 «Prozesschemikalien», Anlage 3 «Endoskopfamilien» und Checkliste 1 «Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber» geben Informationen.

**5.1.2 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber**

Zunächst müssen baulich-technische und räumliche Voraussetzungen überprüft und ggf. nachgerüstet werden. Hier ist vor allem die Trennung von unreinem und reinem Bereich zu nennen. Ziel ist, eine Übertragung von Mikroorganismen oder Partikeln vom unreinen in den reinen Bereich zu vermeiden. Ist keine bauliche Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich möglich, muss durch geeignete organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden, dass eine Übertragung von Mikroorganismen und Partikeln minimiert wird. Die Validierung kann erst erfolgen, wenn das RDG-E gemäß Installationsplan des Lieferanten aufgestellt, angeschlossen und betriebsfähig ist, sowie alle Betriebsmittel in erforderlicher Qualität bereitstehen.

Die Checkliste 2 «Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E» gibt einen Überblick.

**5.1.3 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber**

Als organisatorische Voraussetzung für die Validierung eines Reinigungs-Desinfektionsprozesses sind vor allem qualitätssichernde Maßnahmen vorzusehen.

Ein Qualitätsmanagement ist erforderlich. Die Checkliste 3 «Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung» gibt einen Überblick. Vor Beginn der Validierung sind das Risikomanagement und die Einstufung der MP entsprechend der Empfehlung des RKI/BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“ durchzuführen. Zusätzlich sind die verwendeten thermolabilen Endoskope der jeweiligen Hersteller den entsprechenden Endoskopfamilien zu zuordnen.

Informationen hierzu stehen in Anlage 3 «Endoskopfamilien».

Es ist zu prüfen, ob eine Instandhaltung/Wartung des RDG-E vor der Validierung erforderlich ist. Informationen zu «Instandhaltung und Wartung» sind in Anlage 4 «Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung» zu finden. Die Empfehlung «Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums» des Robert Koch-Institutes ist zu beachten.

#### 5.1.4 Informationen des Betreibers für den RDG-E-Hersteller/Lieferanten

Der Betreiber muss folgende Informationen zur Verfügung stellen

- Besondere Anforderungen an die Prozesse auf Grund behördlicher Vorgaben
- Liste der aufzubereitenden Produkte/Endoskope, eingeteilt in Endoskopfamilien sowie deren Hersteller
- Baulich-technische Voraussetzungen am Aufstellungsort (siehe 5.1.2)
- Qualitäten der Betriebsmittel (z. B. Wasser)

Informationen über Wasserqualitäten stehen unter Anlage 5 «Chemische Wasserqualität» zur Verfügung.

#### 5.2 Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung bei neu installierten RDG-E wird vom Hersteller/Lieferanten durchgeführt, beinhaltet Teile der Installationsqualifikation und Teile der Betriebsqualifikation und ist Voraussetzung für die Übergabe des RDG-E an den Betreiber. Prüfungen, die bereits im Rahmen der Abnahmeprüfung durchgeführt wurden, müssen bei der Validierung nicht wiederholt werden, sofern die Abnahmeprüfung nicht länger als 6 Wochen zurückliegt (siehe Prüfmatrix 1 «Abnahmeprüfung RDG-E»).

#### 5.3 Durchführung der Validierung

Gemäß der geforderten Konformität mit den Anforderungen an MP und die in diesem Zusammenhang anzuwendenden harmonisierten Normen, sind RDG-E nur noch mit Typprüfungen gemäß DIN EN ISO 15883 in Verkehr zu bringen. Dies ist Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung der Geräte nach MPG, geprüft und bestätigt durch die benannte Stelle. Mit diesen RDG-E ist eine Validierung des Aufbereitungsprozesses ohne eine zusätzliche gerätebezogene Risikoanalyse möglich.

Die Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass eine Validierung erfolgt. 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 6 «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.

Sollen Prozesse von nicht normkonformen RDG-E validiert werden, müssen gegebenenfalls zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden. Diese sind je nach Ausstattung des RDG-E individuell festzulegen (siehe auch 5.7).

#### 5.3.1 Installationsqualifikation

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass das RDG-E und sein Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden sowie die Betriebsmittelversorgung den spezifizierten Anforderungen genügt.

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 Prüfmatrix 2 «Installationsqualifikation RDG-E» und der Checkliste 4 «Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» entnommen werden.

#### 5.3.2 Betriebsqualifikation

Die Betriebsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass das RDG-E und die Medienversorgung mit den Spezifikationen der Hersteller und den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 übereinstimmen.

Die für die Betriebsqualifikation durchzuführenden Prüfungen, Methoden und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden. Beispiele für den Umfang der Prüfungen, Methoden und Kontrollen können der Anlage 7 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen», der Prüfmatrix 3 «Betriebsqualifikation RDG-E» und der Checkliste 5 «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» entnommen werden.

#### 5.3.3 Leistungsqualifikation

Voraussetzung für die Leistungsqualifikation ist die Festlegung und Dokumentation der notwendigen Programme mit den entsprechenden Prozessabläufen sowie der Referenzbelastungen mit real verschmutzten Endoskopen gemäß Checkliste 6 «Festlegung von Belastungen und Programmen». In Standardarbeitsanweisungen müssen die dem RDG-E vorgelagerten Prozessschritte, wie Vorreinigung und Dichtheitstest, mit einbezogen werden. Das Aufbereitungsverfahren ist im Detail, einschließlich genauer Angaben zu den Prozesschemikalien, zu dokumentieren. Bei der Festlegung der Referenzbelastung ist je Endoskopfamilie mindestens ein Endoskop zu berücksichtigen; zwei Endoskope je Prozessablauf müssen jedoch im Minimum geprüft werden.

Umfang der Prüfungen, Methoden und Kontrollen können der Prüfmatrix 4 «Leistungsqualifikation RDG-E» und der Checkliste 7 «Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» entnommen werden.

Im Rahmen der Leistungsqualifikation werden unter anderem die Reinigungsleistung mit Prüfkörpern sowie der Gesamtprozess mit Prüfkörpern und mit betriebsüblichen Beladungen (Endoskopfamilien) 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 Referenzbeladungen müssen thermolabile Endoskope, einschließlich der Vorbehandlungsschritte, umfassen, die das Untersuchungsspektrum des jeweiligen Betreibers abdecken. Die Beladungen sind immer betriebspezifisch und müssen dokumentiert werden.

### 5.3.3.1 Prüfung der Reinigung

#### 5.3.3.1.1 Durchführung der Reinigungsprüfungen

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

1. Die Prüfung der Parameter wie z. B. Dosierung, Wassermenge, Temperatur, Spüldruck und Zeit werden gemäß Prüfmatrix 4 «Leistungsqualifikation RDG-E» geprüft.
2. Prüfkörper mit definierter Anschmutzung (Methode A) zur Herstellung eines Bezuges zur Reinigung von Endoskopkanälen (siehe Anlage 8 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper»)
3. Prüfkörper oder Methoden zur Anschmutzung von definierten Flächen im RDG-E (Methode B) verbunden mit visueller und ggf. proteinanalytischer Bestimmung der verbleibenden Rückstände zur Herstellung eines Bezuges zur Reinigung von Beladungsträgern und Kammerwänden.

#### Methode A: Endoskopkanäle

Um bei der Leistungsqualifikation einen Bezug zu einer definierten Reinigungsleistung von Endoskopkanälen herzustellen, werden Prüfkörper eingesetzt, welche auf der Methode gemäß DIN ISO/TS 15883-5 Annex I basieren. Im Unterschied zur Originalmethode wird jedoch anstelle der log-Reduktion von Testorganismen die Bestimmung der Menge an Restprotein (gemessen als Rinderserum Albumin (BSA)) im Prüfkörper als Maß für die Reinigungsleistung verwendet. Diese Methode, Anlage 8 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper», stellt eine Referenzmethode dar. Sollten andere Prüfkörper zum Einsatz kommen, muss die Vergleichbarkeit zur Referenzmethode belegt sein.

#### Methode B: Beladungsträger und Kammerwände

Die Prüfung der Reinigungsleistung des Prozesses an Kammerwänden und Beladungsträgern kann entweder durch geeignete Prüfkörper, welche an den entsprechenden Stellen im RDG-E fixiert werden, oder durch proteinanalytische oder visuelle Rückstandsbestimmungen von definiert kontaminierten Flächen an den Kammerwänden und dem Beladungsträger erfolgen.

*Anmerkung:* Für beide Methoden (A und B) werden verschiedene kommerzielle Prüfmethode/Prüfkörper angeboten. Eine Empfehlung für eine der Methoden kann derzeit noch nicht erfolgen.

Die Reinigungsleistung wird nach Unterbrechung des Programms direkt vor der Desinfektion ermittelt.

Anlage 2 «Prozesschemikalien» gibt Informationen zu Reinigungsmitteln.

#### 5.3.3.1.2 Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung der Reinigung

Die Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung wird mit dem Prüfkörper (siehe Methode Anlage 8; Prüfkörper mit einer Länge von 2 m und einem Innendurchmesser von 2 mm) durchgeführt. Alle Prüfkörper müssen visuell sauber sein. Folgende Akzeptanzkriterien sollten eingehalten werden:

- Richtwert:**  $\leq 800 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$   
**Warnbereich:**  $> 800; \leq 1600 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$   
**Grenzwert:**  $> 1600 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$

#### Maßnahmen auf Basis der Beurteilung:

- Bei Einhaltung des Richtwertes ist keine weitere Maßnahme erforderlich.
- Wird der Warnbereich erreicht, müssen Maßnahmen zur Erreichung des Richtwertes unverzüglich festgelegt, umgesetzt und eine erneute Überprüfung mit Prüfkörpern veranlasst werden. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

*Anmerkung:* Die weitere Nutzung des geprüften Programmes bis zum Abschluss der Leistungsqualifikation ist von den üblichen Ergebnissen der Leistungsqualifikation abhängig.

Liegen diese innerhalb der spezifizierten Grenzen bzw. unterhalb der Richtwerte, so kann das geprüfte Programm bis zum Abschluss der Leistungsqualifikation weiter verwendet werden.

Treten Abweichungen auch bei anderen Ergebnissen der Leistungsqualifikation auf, so darf das Programm erst nach erfolgreichem Abschluss der Leistungsqualifikation erneut verwendet werden.

- Bei Überschreitung des Grenzwertes 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.

*Hinweis:* Basis für die Festlegung des Richtwertes waren die Publikationen der AAMI, die sich auf die Publikationen von Alfa MJ et al. 1999 und 2010 beziehen. Darüber hinaus wurden für die erste Festlegung des Richtwertes Versuchsergebnisse in RDG-E verschiedener Hersteller mit variablen Parametern hinsichtlich der Dosiermengen der Reiniger und der Reinigungszeiten herangezogen.

Die Festlegung von Warnbereich und Grenzwert erfolgte analog der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“. Die Werte dienen als erster Ansatz zur Beurteilung maschineller Reinigungsprozesse in RDG-E mit Prüfkörpern. Sobald ausreichende Ergebnisse aus der Praxis vorliegen, können diese Werte bei Aktualisierungen der Leitlinie angepasst werden.



### 5.3.3.2 Anforderungen an das Desinfektionsmittel

Die Anforderungen an das Desinfektionsmittel zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope ergeben sich sowohl aus der DIN EN ISO 15883 Teil 4 als auch aus der DIN EN 14885, die die erforderlichen europäischen Testmethoden zur Wirksamkeitsprüfung beschreiben.

Demzufolge müssen Desinfektionsmittel zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope mindestens bakterizid, levurozid (wirksam gegen Hefen [*Candida (C.) albicans*]), tuberkulozid (wirksam gegen *Mycobacterium [M.] terrae*) und viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) sein. Eine fungizide (wirksam gegen Schimmelpilze [*Aspergillus niger*] und *C. albicans*), eine mykobakterizide (wirksam gegen *M. terrae* und *M. avium*) und eine sporizide Wirksamkeit kann in begründeten Fällen erforderlich sein.

Anlage 2 «Prozesschemikalien» gibt Informationen zu Desinfektionsmitteln.

### 5.3.3.3 Prüfung des Gesamtprozesses

Der Gesamtprozess umfasst die vollständige Reihe der Verfahrensstufen des Prozessablaufes im RDG-E.

#### 5.3.3.3.1 Durchführung der Prüfungen des Gesamtprozesses

Es muss sichergestellt werden, dass alle den Gesamtprozess beeinflussenden Parameter innerhalb der bei der Typprüfung 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, Spüldruck und Zeit werden gemäß Prüfmatrix 4 «Leistungsqualifikation RDG-E» geprüft.
2. Prüfkörper mit definierter Anschmutzung zur Herstellung eines Bezuges zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopkanälen (siehe Anlage 9 «Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper»).
3. Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen nach der Aufbereitung (siehe Anlage 10 «Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung»).

Mit Hilfe eines Prüfkörpers wird überprüft, ob die in der DIN EN ISO 15883 Teil 4 geforderte Leistung des Prozesses, eine 9 log Bakterienreduktion zu gewährleisten, erreicht wird. Die Methode ist in Anlage 9 beschrieben. Diese Methode stellt eine Referenzmethode dar. Sollten andere Prüfkörper zum Einsatz kommen, muss die Vergleichbarkeit zur Referenzmethode belegt sein.

Für die Überprüfung mit betreiberspezifischen Beladungen kommen zuvor am Patienten angewendete Endoskope nach maximaler Entsorgungsdauer zum Einsatz (siehe Checkliste 6 «Festlegung von Beladungen und Programmen»).

Die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung der aufbereiteten Endoskope im Rahmen der LQ sowie auch die späteren Routineprüfungen erfolgen nach der Methode der Anlage 10.

#### 5.3.3.3.2 Beurteilung der Ergebnisse der Prüfung des Gesamtprozesses

##### Beurteilung der Ergebnisse der Prüfkörper

Bei der Prüfung des Gesamtprozesses mithilfe des Prüfkörpers (siehe Methode Anlage 9; Prüfkörper mit einer Länge von 2 m und einem Innendurchmesser von 2 mm) soll eine 9 log-Bakterienreduktion nachgewiesen werden.

Alle Prüfkörper müssen visuell sauber sein. Folgende Akzeptanzkriterien sollten eingehalten werden:

**Richtwert:**  $\geq 9 \text{ log/Prüfkörper}$

**Warnbereich:**  $\geq 8, < 9 \text{ log/Prüfkörper}$

**Grenzwert:**  $< 8 \text{ log/Prüfkörper}$

Es gelten die gleichen Maßnahmen wie bei der Beurteilung der Reinigungsleistung:

- Bei Einhaltung des Richtwertes ist keine weitere Maßnahme erforderlich.
- Wird der Warnbereich erreicht, müssen Maßnahmen zur Erreichung des Richtwertes unverzüglich festgelegt, umgesetzt und eine erneute Überprüfung mit Prüfkörpern veranlasst werden. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

**Anmerkung:** Die weitere Nutzung des geprüften Programmes bis zum Abschluss der Leistungsqualifikation ist von den übrigen Ergebnissen der Leistungsqualifikation abhängig.

Liegen diese innerhalb der spezifizierten Grenzen bzw. unterhalb der Richtwerte, so kann das geprüfte Programm bis zum Abschluss der Leistungsqualifikation weiter verwendet werden.

Treten Abweichungen auch bei anderen Ergebnissen der Leistungsqualifikation auf, so darf das Programm erst nach erfolgreichem Abschluss der Leistungsqualifikation erneut verwendet werden.

- Bei Überschreitung des Grenzwertes 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.

**Hinweis:** Basis für die Festlegung des Richtwertes sind die Anforderungen aus der DIN EN ISO 15883-4.

Die Festlegung von Warnbereich und Grenzwert erfolgte analog der «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl». Die Werte dienen als erster Ansatz zur Beurteilung maschineller Aufbereitungsprozesse in RDG-E mit Prüfkörpern. Sobald ausreichende Ergebnisse aus der Praxis vorliegen, können diese Werte bei Aktualisierungen der Leitlinie angepasst werden.

##### Beurteilung der Ergebnisse der aufbereiteten Endoskope

Die Bewertung und die Interpretation der Ergebnisse der hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von aufbereiteten Endoskopen sind in Anlage 10 beschrieben. Grundlage ist die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums».

Folgende Richtwerte müssen danach eingehalten werden:

- Als Richtwert der zulässigen Koloniezahl gilt  $\leq 20 \text{ KBE pro Kanal}$  ( $\leq 1 \text{ KBE/ml}$  Durchspülprobe bei 20 ml Probenvolumen)
- Folgende Mikroorganismen dürfen dabei nicht nachweisbar sein:
  - *Escherichia coli*, andere Enterobakterien und Enterokokken
  - *Pseudomonas aeruginosa* und andere Pseudomonaden, Nonfermenter

- Nosokomiale Infektionserreger wie *Staphylococcus aureus*
- Mykobakterien und Legionellen (gemäß Risikoanalyse)
- vergrünende Streptokokken: bei Endoskopen, die zur Untersuchung in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitenblickduodenoskope zur ERCP) (gemäß Risikoanalyse)

*Hinweis:* In der Empfehlung des RKI werden keine Warn- und Grenzwerte angegeben.

#### 5.3.3.4 Prüfung des Spüldruckes

Bei jedem Prozessablauf ist der Spüldruck eines jeden Spülsystems zu prüfen.

Das Spülsystem für die Kanäle des Endoskops ist während des gesamten Prozesses an durch den Hersteller festzulegenden Punkten, die den anstehenden Druck zwischen RDG-E und Endoskopkanälen darstellen, zu messen und zu dokumentieren. Hat das RDG-E separate Spülsysteme für die äußeren Oberflächen des Endoskops, so ist auch dieser Spüldruck an vom RDG-E Hersteller festzulegenden Punkten zu messen und zu dokumentieren. Auch andere Parameter, die mit dem Spüldruck korrelieren, können herangezogen werden.

Die Spüldruckmessung dient der Dokumentation der Drücke, mit denen die erforderliche Reinigungs- und Desinfektionsleistung erreicht wurde.

Treten Abweichungen von mehr als 20 % vom Kurvenverlauf der Typprüfung (falls vorhanden) oder vorheriger Messungen auf, ohne dass Prozessparameter geändert wurden, muss die Ursache ermittelt werden. Die Auswirkung auf das Gesamtergebnis muss beurteilt werden.

#### 5.3.3.5 Prüfung der Trocknung

Wenn das RDG-E Trocknungsprozesse beinhaltet, sind diese wie folgt zu überprüfen:

*Äußere Oberflächen:* Nach dem Prozessende werden die Endoskope aus dem RDG-E entnommen und ohne weitere Vorbehandlung auf einer ebenen Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die eventuell vorhandene Restfeuchte wird auf dem Krepppapier sichtbar.

Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

*Innere Oberflächen:* Es wird medizinische trockene Luft durch alle Endoskopkanäle auf einen Spiegel oder auf farbiges Krepppapier geblasen, um eventuell vorhandene Restfeuchte zu erkennen.

Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

*Maßnahmen bei Beanstandung:* Bei nicht ausreichendem Trocknungsgrad sind Maßnahmen des Risikomanagements anzuwenden.

#### 5.3.3.6 Prüfung des Nachspülwassers

##### 5.3.3.6.1 Prozesschemikalienrückstände

Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung im RDG-E dürfen nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalien auf den MP verbleiben. Vom Hersteller der Prozesschemikalien werden Grenzwerte definiert, die toxikologisch unbedenklich sind.

Im Rahmen der Leistungsqualifikation muss nachgewiesen werden, dass bei sachgemäßer Anwendung die Restmengen der Prozesschemikalien unterhalb dieses definierten Grenzwertes verbleiben. Die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden oder Nachweise richten sich nach den eingesetzten Prozesschemikalien und müssen vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Informationen zu Prozesschemikalien sind in Anlage 2 «Prozesschemikalien» gegeben.

##### 5.3.3.6.2 Mikrobiologische Beschaffenheit

In der DIN EN ISO 15883 sind im Teil 4 in Punkt 6.3 sowie in der Anlage E die Prüfungen der Beschaffenheit des Wassers zur letzten Spülung beschrieben. Demnach muss das Wasser frei von Legionellen, *Pseudomonas aeruginosa* und Mykobakterien sein und die Koloniezahl muss weniger als 10 KBE je 100 ml Probe Spülwasser enthalten. Es wird empfohlen, die Prüfungen zur Beschaffenheit des Schlusspülwassers während der Validierung und danach mindestens jährlich durchzuführen.

Ob die Notwendigkeit der Prüfung auf Legionellen und Mykobakterien besteht, wird durch eine vorhergehende Risikoanalyse festgelegt.

Die Methode ist in Anlage 11 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers» beschrieben.

#### 5.4 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 Validierungsleitlinientext.

Bei abweichenden oder grenzwertigen Einzelergebnissen in einer oder mehrerer Prüfungen wird empfohlen, eine Gesamtbewertung aller Ergebnisse, die die Leistung des Prozesses betreffen, vorzunehmen.

Nach der Gesamtbewertung aller Ergebnisse der Validierung muss der Zeitpunkt für eine erneute Qualifikation vom Validierer in Zusammenarbeit mit dem Betreiber festgelegt werden. Dabei ist die in der DIN EN ISO 15883 empfohlene jährliche Prüfung als Richtgröße anzusehen, die auch über- oder unterschritten werden kann.

Weiterhin werden auf Basis der Validierungsergebnisse Art und Umfang der Routineprüfungen (siehe Kapitel 6) festgelegt.

*Anmerkung:* Hinsichtlich der Bewertung der Reinigungsleistung und des Gesamtprozesses liegen derzeit noch keine detaillierten, publizierten Werte aus der Praxis mit den in der Leitlinie empfohlenen Methoden vor.

#### 5.5 Dokumentation

Alle relevanten Daten und Bewertungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Installation, Betrieb, Leistung, Instandhaltung und Prüfung des Gerätes müssen dokumentiert werden.

Die Mindestdaten der Dokumentation sind in der Checkliste 8 «Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes» enthalten. Einige Teile der Dokumentation müssen in Papierform erstellt werden (Inhaltsverzeichnis, Deckblatt und Zusammenfassung der Prozessvalidierung bzw. der erneuten Qualifikation). Andere Elemente, wie Informationen zu Prozesschemikalien oder Endoskopen, vorbereitende Gespräche, Detaillergebnisse und Prüfberichte der Validierung sowie Prüfzertifikate können in Papierform oder elektronischer Form vorliegen.

Unabhängig davon ist die Führung eines Medizinproduktebuches für jedes RDG-E erforderlich.

## 5.6 Erneute Qualifikation

### 5.6.1 Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass

Die DIN EN ISO 15883-1 empfiehlt bei normalem Betrieb jährlich eine erneute Qualifikation des Prozesses. Abweichungen von diesem jährlichen Intervall müssen durch ein Risikomanagement abgesichert werden. Voraussetzung für eine erneute jährliche Qualifikation ohne besonderen Anlass ist, dass keine Veränderungen vorgenommen werden, die eine Qualifikation aus besonderem Anlass erfordern.

Die Wartung sollte vor der erneuten Qualifikation durchgeführt werden und nicht länger als 6 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.

Festlegung der Vorgehensweise siehe Anlage 12 «Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass».

Als weitere Hilfestellung für den Umfang der Prüfungen, Methoden und Kontrollen können die Prüfmatrix 3 «Betriebsqualifikation RDG-E», Prüfmatrix 4 «Leistungsqualifikation RDG-E» und die Checkliste 5 «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» und Checkliste 7 «Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» herangezogen werden.

### 5.6.2 Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass

Eine erneute Qualifikation ist erforderlich, wenn

- Änderungen, technische Arbeiten am RDG-E oder an der Installation vorgenommen wurden, die die technische Funktion des RDG-E beeinträchtigen können
- die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG-E eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Validierung oder der letzten Qualifikation aufzeigt
- bei Einführung neuer oder veränderter Endoskope oder bei neuen Beladungsträgern, solange keine Gleichwertig-

keit zu einer geprüften Endoskopfamilie oder einem Beladungsträger belegt werden kann

- eine Änderung vor- oder nachgelagerter Prozessschritte erfolgt
- eine Einführung neuer Prozessparameter und/oder neuer Prozesschemikalien erfolgt

Der Umfang der Qualifikation ist durch ein Risikomanagement gemäß Anlage 13 «Risikomanagement» festzulegen. Als weitere Hilfestellung für den Umfang der Prüfungen, Methoden und Kontrollen können herangezogen werden:

- Anlage 14 «Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur»
- Anlage 15 «Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel»
- Prüfmatrix 3 «Betriebsqualifikation RDG-E»
- Prüfmatrix 4 «Leistungsqualifikation RDG-E»
- Checkliste 5 «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen Maßnahmen»
- Checkliste 7 «Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen»

### 5.7 Qualifizierung von nicht normkonformen RDG-E zur Validierung

Für nicht normkonforme RDG-E gemäß DIN EN ISO 15883, die für den Betrieb qualifiziert werden sollen, wird eine IST-Analyse der technischen Ausstattung des RDG-E durchgeführt. Es handelt sich im Wesentlichen um die Prüfung folgender technischer Ausstattungen:

- Programmsteuerung automatisch/elektronisch
- Türverriegelung (en)
- von der Regelung unabhängige Überwachung von Temperatur und Dosierung
- Überwachung von Druck und/oder Durchflussmenge Wasser/Lösung
- Wassermengen-Kontrolle für alle Prozessstufen
- Kalibrierbarkeit der prozessrelevanten Sensoren (Messkette)
- Automatische Füllstandüberwachung der Prozesschemikaliengebinde
- Nicht-Verwechselbarkeit der Prozesschemikaliengebinde
- Automatische Fehlermeldungen bei prozessrelevanten Störungen

- Chargendokumentation
- Selbstdesinfektion

Es ist zu prüfen, ob nicht vorhandene technische Ausstattungsmerkmale nachgerüstet werden können. Ist dies nicht oder nicht im vollen Umfang möglich, so ist durch geeignete Maßnahmen die Funktionalität sicher zu stellen. Anderenfalls ist das RDG-E für eine Prozessvalidierung nicht qualifizierbar.

Durch ein entsprechendes Risikomanagement, Anlage 13 «Risikomanagement», sind der Umfang der Prüfungen (Leistungsqualifikation) sowie gegebenenfalls ergänzende Maßnahmen, z. B. die Häufigkeit von Routineprüfungen, festzulegen. Grundsätzlich werden die gleichen Prüfungen wie für normkonforme Geräte durchgeführt. Es können aber ergänzende Prüfungen notwendig sein, Prüfmatrix 5 «Periodische Funktionskontrollen».

## 6 Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsprozessen

Betreiber und Validierer legen auf Basis eines Risikomanagements, Anlage 13 «Risikomanagement», und der Validierungsergebnisse den Umfang und die Häufigkeit der Routineprüfungen fest.

Der routinemäßigen Überwachung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen kommt im Rahmen der nachhaltigen Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Durch die Prozessvalidierung in normkonformen RDG-E kann die Anzahl der Routineprüfungen reduziert werden. Bei nicht normkonformen RDG-E können zur Absicherung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung weitere Routineprüfungen erforderlich sein.

Die Routineprüfung setzt sich zusammen aus betriebstäglichen und periodischen Prüfungen.

### 6.1 Betriebstägliche Prüfung

Für einen störungsfreien Routinebetrieb von Aufbereitungsprozessen sind betriebstägliche Prüfungen und Maßnahmen notwendig. Die Gebrauchsanweisung des RDG-E-Herstellers ist einzuhalten.

Die Prüfmatrix 6 «Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen» und die Checkliste 9 «Tägliche Routinekontrollen» geben hierzu Beispiele.

## 6.2 Periodische Prüfungen

### 6.2.1 Periodische Prüfungen der technischen Funktionen

Die periodischen Prüfungen der technischen Funktionen sind vom Betreiber und Validierer auf Basis der technischen Ausstattung des RDG-E und der Validierungsergebnisse festzulegen, insbesondere bei der Qualifizierung von nicht normkonformen Geräten (siehe Kapitel 5.7).

Der erfolgreiche technische Programmablauf eines RDG-E ist abhängig von Temperatur, Zeit, Druck, Dosierung von Prozesschemikalien und Wassermenge. Diese Parameter werden im Rahmen der Validierung ermittelt und müssen dauerhaft eingehalten werden. Abhängig von der technischen Ausstattung des RDG-E oder evtl. externer Ausrüstungen (z. B. zentrale Dosiereinrichtungen, unabhängige Dokumentations- und Überwachungsbausteine) sind Prüfungen in unterschiedlichen zeitlichen Abständen notwendig. Vorzugsweise sind die prozessrelevanten Parameter unabhängig von der Steuerung und den dafür verwendeten Sensoren (z. B. Temperaturfühler, Druckaufnehmer, Dosierüberwachung) zu überprüfen und das Ergebnis zu dokumentieren.

Ist eine automatische Prozessdokumentation jeder Charge auf der Grundlage der Qualifizierung des Gerätes nicht vorhanden, muss nach Standardarbeitsanweisungen manuell dokumentiert werden.

Die Prüfungen und -methoden müssen von geschultem Personal nach Standardarbeitsanweisungen angewendet bzw. durchgeführt werden.

Die Prüfmatrix 5 «Periodische Funktionskontrollen» gibt ein Beispiel für die möglichen durchzuführenden Kontrollen und deren Dokumentation.

### 6.2.2 Periodische Prüfungen der Reinigung und Desinfektion

Grundsätzlich wird jedes Medizinprodukt nach der Entnahme aus dem RDG-E visuell auf Sauberkeit überprüft. Da eine visuelle Kontrolle bei Endoskopen nur eingeschränkt möglich ist, müssen im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems entsprechende Prüfungen und Prüfrhythmen festgelegt, durchgeführt und dokumentiert werden. Eine Empfehlung für eine Methode zur periodischen Überprüfung der Reinigung von Endoskopkanälen nach der Aufbereitung kann derzeit noch nicht erfolgen.

Zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung des Gesamtprozesses werden aufbereitete Endoskope nach Anlage 10 «Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung» untersucht.

Die Prüfmatrix 5 «Periodische Funktionskontrollen» dient als Unterstützung zur Erstellung eines Prüfplans.

## 7 Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten

Grundsätzlich sind nur normkonforme RDG-E zu beschaffen.

Gesetzliche, normative und betriebswirtschaftliche Anforderungen an die Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen erfordern eine umfassende Vorbereitung und Planung bei der Beschaffung geeigneter RDG-E.

Vor einer Kaufentscheidung sollten Fachleute aus folgenden Abteilungen in den Entscheidungsprozess einbezogen werden:

- Endoskopie/ggf. ZSVA
- Technische Abteilung
- Krankenhaushygiene
- Arbeitssicherheit
- Qualitätsmanagement-Beauftragte

Detaillierte Hinweise zur Beschaffung werden die Autorinnen und Autoren separat in Kürze veröffentlichen. Die Publikation wird wichtige Hinweise für die Bauvorbereitung, die Installation, die notwendigen Prüfungen sowie den anschließenden Betrieb enthalten. Dies bedeutet für den Betreiber eines gemäß DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-4 typgeprüften RDG-E eine umfangreiche Analyse. Diese muss die aufzubereitenden Endoskope, das aufzubereitende endoskopische Instrumentarium, die Anforderungen an die Ergebnisqualität und an die baulich-funktionellen Voraussetzungen berücksichtigen.

## 8 Literaturhinweise

Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used thermolabile endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1999; 27: 392-401.

Alfa MJ, Olson N, Al-Fadhaly A. Cleaning efficacy of medical device washers in North American Healthcare facilities. *J Hosp Infect* 2010; 74: 168-177.

AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2003.

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Instrumentenaufbereitung richtig gemacht. 9. Auflage 2009.

Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit A1 (BG-Vorschrift – BGV A1) Unfallverhütungsvorschrift: Grundsätze der Prävention vom 1. Januar 2004.

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2001; 44: 1115-1126.

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2002; 45: 395-411.

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2002; 45: 412-414.

Empfehlung des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut sowie des Fachausschusses «Virusdesinfektion» der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2004; 47: 62-66.

ESGE-ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5. *Endoscopy* 2007; 39: 85-94.

ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39: 175-181.

ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939-957.

DIN EN 14885 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; 2007-01.

DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren, 2009-08.

DIN EN ISO 10993 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und

- Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; 2010-04.
- DIN EN ISO 11731-2 – Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von Legionellen – Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl; 2008-06.
- DIN EN ISO 1319 – Grundlagen der Messtechnik – Teil 1: Grundbegriffe; 1995-01.
- DIN EN ISO 13485 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke; 2010-01.
- DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; 2009-10.
- DIN EN ISO 15883 – Reinigungs- Desinfektionsgeräte  
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2009-09.  
Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; 2009-09.  
Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; 2009-09.  
Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; 2009-09.  
Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2009-07.
- DIN ISO/TS 15883 Teil 5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; 2006-02.
- DIN EN ISO 16266 – Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* – Membranfiltrationsverfahren; 2008-05.
- DIN EN ISO 31051 – Grundlagen der Instandhaltung; 2003-06.
- DIN EN ISO 9001 – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen; 2008-12.
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 2a G v. 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 2091).
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung durch Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326).
- Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und RKI (Stand: 28.1.2005). Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope. Epidem Bull 6/2005: 47.
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; 3. Auflage 2008. ZentrSteril 16; 2008, Supplement 2.
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe; Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250) vom November 2003 mit Änderung und Ergänzung Juli 2006 (Bundesarbeitsblatt 7-2006, S. 193) Ergänzung April 2007 (GMBI Nr. 25 v. 27. Juli 2007, S. 720), zuletzt geändert und ergänzt November 2007 (GMBI Nr. 4 v. 14. Februar 2008, S. 83).
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften; ABl. L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993.
- Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Art. 4 GV, 14. Juli 2010 (BGBl. I, S. 983).
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Art 4 GV, 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326).
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biosstoffverordnung – BioStoffV) vom 27. Januar 1999 (BGBl. I S. 50), zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768).
- Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) vom 21. Mai. 2001 (Erste Verordnung zur Änderung der Trinkwasserverordnung vom 3. Mai 2011 (BGBl. Teil 1, Nr. 21 vom 11. Mai 2011; S. 748–774)).
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) v. 23. Dezember 2004 (BGBl. I S 3758), zuletzt geändert 18. Dezember 2008 (BGBl. I S 2768).

# Anlage 1: Typprüfung RDG-E

**D**iese Anlage soll in Zukunft dem Anwender bei der Beurteilung der Typprüfung des RDG-E nach der DIN EN ISO 15883-1 und 4 eine Hilfestellung geben.

Insbesondere sollen offene Fragen zur Typprüfung von RDG-E weitestgehend geklärt werden, um diese nicht auf die Validierung beim Betreiber zu verlagern.

## I Hintergrund

Die Typprüfung für RDG-E liegt im Verantwortungsbereich des RDG-E-Herstellers. Sie ist die Grundlage für die Bewertung der Risiken bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope und dient dem Nachweis der Übereinstimmung eines RDG-E mit den Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 und 4. Der Abschluss der Typprüfung bildet für den Anwender und Betreiber die Sicherheit, dass das entsprechende RDG-E im vollen Umfang der DIN EN ISO 15883-1 und 4 entspricht. Sie ist die Basis zur Erstellung von Referenzdaten für Folgeprüfungen, wie Validierung und Routinekontrollen.

Im Punkt 4.1.3 der DIN EN ISO 15883-4 wird für die Typprüfung gefordert:

«Nach Abschluss des Prozesses im RDG muss das Endoskop frei von vegetativen Bakterien (aber nicht unbedingt von Sporen) und sonstigen Verschmutzungen sein. Die Kombination des Reinigungsprozesses und des Desinfektionsprozesses muss so gestaltet sein, dass dieser Zustand unter Anerkennung des hohen Ausmaßes einer Kontamination mit Bakterien, das vorliegen kann, siehe Literaturhinweise [24], [25] und [26], erreicht wird. Es ist erforderlich, weitere Faktoren wie die Gestaltung von Verbindungsstücken zu berücksichtigen.

*Der RDG-E-Hersteller muss diese Fähigkeit bei der Typprüfung für alle Endoskoptypen nachweisen, die im RDG behandelt werden sollen.»*

Als Ergebnis der Typprüfung hat der RDG-E-Hersteller unter anderem folgende Angaben gemäß DIN EN ISO 15883-4, Abschnitt 8 bereitzustellen:

- «a) die Geräte und/oder Gerätefamilien, für die der RDG-Hersteller den Nachweis hat, dass sie zufrieden stellend behandelt werden können und alle erforderlichen Vorkehrungen für bestimmte Geräte oder Betriebsbedingungen (siehe z. B. 4.1.4 und 5.2.2.1);*
- b) für jedes Gerät und/oder jede Gerätefamilie eine Beschreibung der Art und des Typs der Anschlüsse, die für die Durchspülung der Kanäle erforderlich sind*
- m) das/die im RDG zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (wie bei der Typprüfung festgelegt) (siehe 4.3.3 und 4.4.5);»*

Die Praxis zeigt, dass bei der Umsetzung einer Typprüfung für ein RDG-E unter anderem folgende Fragen auftreten:

- Festlegung repräsentativer Endoskope unterschiedlicher Hersteller für die Typprüfung
- Relevanter Umfang der Typprüfung
- Verantwortlichkeit und relevante Folgeprüfung beim Einsatz von Prozessen und/oder Prozesschemikalien, die nicht vom RDG-E-Hersteller vorgegeben worden sind
- Verantwortlichkeit und relevante Folgeprüfung beim Einsatz von Endoskopen, einschließlich entsprechender Adapter, die nicht vom RDG-E-Hersteller bei der Typprüfung vorgegeben worden sind

- Verantwortlichkeit und relevante Folgeprüfung bei Verwendung von RDG-E, die nicht mit den in Deutschland geforderten Prüfanschmutzungen und -methoden während der Typprüfung geprüft wurden

Derzeit werden diese Fragen im Rahmen einer Arbeitsgruppe erarbeitet. Sobald Ergebnisse vorliegen, werden diese kurzfristig publiziert und in die nächste Version der Leitlinie einfließen. ■

## Anlage 2: Prozesschemikalien

### 1 Allgemeines

Prozesschemikalien zur Aufbereitung flexibler Endoskope müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

- Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspül- und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet sind.
- Prozesschemikalien mit antimikrobieller Wirksamkeit, welche zur manuellen desinfizierenden Vorreinigung bei Raumtemperatur, zur manuellen abschließenden Desinfektion bei Raumtemperatur und zur maschinellen abschließenden Desinfektion bei erhöhter Temperatur zum Einsatz kommen, sind in Europa als Medizinprodukte der Klasse II eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen, verbunden mit einer vierstelligen Zahl, zur Identifizierung der verantwortlichen «Benannten Stelle» gekennzeichnet sind.

Durch den Hersteller der Prozesschemikalien muss in der Entwicklungsphase die Zusammensetzung der Produkte hinsichtlich der zu erzielenden Anwendungseffekte, wie z. B. Reinigungsleistung, antimikrobielle Wirksamkeit oder Pflegeeigenschaften unter Berücksichtigung der Verträglichkeit gegenüber den zur Herstellung der Instrumente eingesetzten Materialien sowie der Biokompatibilität von eventuell anhaftenden Rückständen mit menschlichem Gewebe am Einsatzort des Instrumentes optimiert werden. Die Materialverträglichkeit ist durch den Hersteller der Prozesschemikalien in Zusammenarbeit mit den Herstellern der flexiblen Endoskope und der

Reinigungs-Desinfektionsgeräte nachzuweisen. Die Biokompatibilität ist gemäß DIN EN ISO 10993 «Biologische Beurteilung von Medizinprodukten» zu prüfen und zu bewerten.

Optimale Anwendungseigenschaften, Materialverträglichkeit und Biokompatibilität der Prozesschemikalien sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbedingungen gewährleistet. Diese müssen durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation, der Produktbeschreibung, detailliert beschrieben und vom Anwender unbedingt beachtet werden. Besonders zu beachten sind die exakte Konzentration der Prozesschemikalien in der Anwendungslösung, die Arbeitstemperatur sowie die Einwirkzeit der Anwendungslösung auf das Medizinprodukt. Ergänzt wird die Produktbeschreibung durch Sicherheitsdatenblätter. Desweiteren sollten:

- Methoden zur Überprüfung der Konzentration der Anwendungslösung,
- Grenzwerte für die auf den Medizinprodukten maximal verbleibenden Restmengen bzw. für die tolerierbaren Restmengen im Nachspülwasser sowie
- Bestimmungsmethoden zur Ermittlung dieser Restmengen

vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Auf Anforderung des Anwenders müssen Bestätigungen zur Materialverträglichkeit, Wirksamkeit, ökologischen Eigenschaften und Biokompatibilität der Prozesschemikalien durch den Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Im Sicherheitsdatenblatt sind die Rezepturzusammensetzung sowie potentiell ausgehende Gefährdungen durch die Pro-

zesschemikalie bzw. deren Inhaltsstoffe und entsprechende Schutzmaßnahmen bei der Handhabung beschrieben und müssen vom Anwender beachtet werden.

Die Inhaltsstoffe von verschiedenen Prozesschemikalien können sich gegenseitig beeinflussen. So kann beispielsweise das Tensid eines Reinigers einen negativen Effekt auf die Wirksamkeit eines Desinfektionswirkstoffes haben, wenn geringe Mengen des Reinigers in die Desinfektionsmittellösung gelangen. Aus diesem Grunde wird der Einsatz von aufeinander abgestimmten Prozesschemikalien eines Herstellers in einem geschlossenen Aufbereitungszyklus empfohlen. Im Falle des Einsatzes von Prozesschemikalien verschiedener Hersteller muss die Kompatibilität der Produkte untereinander gewährleistet sein und von den Anbietern bestätigt werden.

### 2 Typen von Prozesschemikalien

#### 2.1 Reiniger zur manuellen Vorreinigung

Zur Vorreinigung flexibler Endoskope werden Lösungen oberflächenaktiver, schaumarmer Substanzen in Kombination mit reinigungsunterstützenden Substanzen (Enzyme, Alkalien) mit oder ohne antimikrobielle Wirkstoffe sowie Korrosionsinhibitoren und Komplexbildner eingesetzt. Reiniger mit antimikrobieller Wirkung sollen keine Wirkstoffe enthalten, welche fixierende Eigenschaften für Proteine und Blut, aufweisen.

Bei Reinigern mit antimikrobieller Wirkung (Medizinprodukt Klasse II b) ist mindestens eine nachgewiesene bakterizide und begrenzt viruzide Wirksamkeit unter den Anwendungsbedingungen erforderlich.

## 2.2 Reiniger im RDG-E

Reiniger, die im RDG-E zum Einsatz kommen, sind verschieden zusammengesetzt und können außer den zur Einstellung des pH-Wertes benötigten Substanzen weiterhin Enzyme, Komplexbildner, schaumarme Tenside und Korrosionsschutzmittel enthalten. Die Reiniger unterscheiden sich insbesondere im pH-Wert und in der Kombination mit reinigungsunterstützenden Substanzen. Die Reiniger können nach Alkalitätsgraden unterschieden werden:

- Mild-alkalische Reiniger mit einem pH-Wert zwischen 8 und 11 in der Lösung
- Neutrale Reiniger mit einem pH-Wert zwischen 6 und 8 in der Lösung.

Alkalische Reiniger mit pH-Wert > 11 in der Lösung können zu Schäden an den flexiblen Endoskopen führen und werden aus diesem Grunde im Allgemeinen nicht für diese Medizinprodukte eingesetzt, es sei denn, der Hersteller der Prozesschemikalien hat die Eignung bestätigt.

## 2.3 Desinfektionsmittel im RDG-E

### 2.3.1 Anforderungen an die Desinfektionsmittel

Die Desinfektionsmittel enthalten ein oder mehrere antimikrobielle Wirkstoffe sowie gegebenenfalls Korrosionsinhibitoren, Komplexbildner, Tenside sowie pH-Regulatoren.

Die Anforderungen an das Wirkungsspektrum des Desinfektionsmittels zur Aufbereitung flexibler Endoskope ergeben sich sowohl aus der Norm DIN EN ISO 15883 Teil 4 als auch aus der Europäischen Norm DIN EN 14885, die die erforderlichen europäischen Testmethoden beschreiben. Die wirksame Konzentration des Desinfektionsmittels wird unter Verfahrensbedingungen (Zeit, Temperatur) nach DIN EN 14885 im Suspensionstest (Phase 2/ Stufe 1) und im Keimträgertest nach DIN EN 14885 (Phase 2/Stufe 2) oder nach DIN EN ISO 15883-4 im Schlauchmodell nachgewiesen.

Die vom Hersteller angegebene Konzentration des Desinfektionsmittels ist im RDG-E so einzustellen, dass unter Berücksichtigung der technisch bedingten Toleranzen (maximale Wassermenge und minimale Dosiermenge) diese als Mindestkonzentration gegeben ist.

Das Wirkungsspektrum der Desinfektionsmittel zur Aufbereitung flexibler Endoskope muss mindestens die bakterizide,

**Tabelle 1: Vor- und Nachteile von Glutaraldehyd (nach ESGE-ESGENA 2008)**

| Vorteile                          | Nachteile  |
|-----------------------------------|--|
| sehr gute Materialverträglichkeit | sensibilisierend, kann Reizungen der Haut, der Augen und beim Einatmen verursachen, starker Geruch nach Aldehyden                                  |
| gute biologische Abbaubarkeit     | führt zu Hautverfärbungen bei direktem Hautkontakt   |
| breites Wirkungsspektrum          | Nebenwirkungen beim Patienten nach unzureichender Spülung des Endoskops<br>tendiert zur Bildung von Rückstandsfilmern bei unzureichender Reinigung |

levurozide (wirksam gegen Hefen), tuberkulozide (wirksam gegen *Mycobacterium terrae*) und viruzide (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) Wirksamkeit umfassen.

Eine fungizide (wirksam gegen Schimmelpilze – *Aspergillus niger*), mykobakterizide (wirksam gegen *Mycobacterium avium* und *Mycobacterium terrae*) und sporizide Wirksamkeit kann in begründeten Fällen erforderlich sein.

Sollte eine fungizide und sporizide Wirksamkeit für notwendig erachtet werden, kann bei der Auswahl der Testorganismen von den obligatorischen Testorganismen der Normen abgewichen werden und die Wirksamkeit gegen im Gesundheitswesen relevante Erreger (z. B. Sporen von *Clostridium difficile* statt *Bacillus cereus* und *Bacillus subtilis* oder *Aspergillus fumigatus* statt *Aspergillus niger*) geprüft werden.

### 2.3.2 Desinfektionswirkstoffe

Bevorzugte antimikrobielle Wirkstoffe sind oxidierende Substanzen und Aldehyde, welche ihre Wirkung durch chemische Reaktionen mit den Mikroorganismen erzielen. Diese Substanzen weisen bereits bei Raumtemperatur das zur abschließenden Desinfektion erforderliche Wirksamkeitsspektrum auf.

Beispiele für die Substanzgruppe der Aldehyde sind Glutaraldehyd oder ortho-Phthalaldehyd. Beispiele aus der Gruppe der oxidierenden Substanzen sind unterchlorige Säure, Chlordioxid, Wasserstoffperoxid sowie Peressigsäure und ihre Salze.

Aktivsubstanzen mit anderen Wirkmechanismen verfügen bei Raumtemperatur nicht über das zur abschließenden Desin-

fektion erforderliche Wirksamkeitsspektrum. Beispiele für diese Wirkstoffgruppen sind Alkohole, Alkylamine, Guanidine oder quartäre Ammoniumverbindungen. Der Nachteil dieser Wirksubstanzen kann in einzelnen Fällen durch eine Temperaturerhöhung kompensiert werden, was zu einer erhöhten Materialbeanspruchung insbesondere bei Kunststoffen und Klebeverbindungen führen kann.

Am gebräuchlichsten sind in Deutschland Produkte, die Glutaraldehyd oder Peressigsäure/Peracetat als antimikrobielle Wirkstoffe enthalten.

Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden sind hochwirksam und zeigen bereits bei Raumtemperatur das erforderliche Wirkungsspektrum. Sie werden in RDG-E vorzugsweise bei Temperaturen bis max. 60 °C eingesetzt. Sie zeigen in diesem Temperaturbereich mehrheitlich eine gute Materialverträglichkeit gegenüber den behandelten Medizinprodukten. Die Vor- und Nachteile von Produkten auf der Grundlage von Glutaraldehyd sind in der Tabelle 1 zusammengefasst.

Desinfektionsmittel auf der Basis von Peressigsäure und ihren Salzen sind hochwirksam und zeigen bereits bei Raumtemperatur das erforderliche Wirkungsspektrum. Das Wirkungsspektrum, die Materialverträglichkeit und die Anwenderfreundlichkeit hängen in hohem Maße von der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels und den Einsatzbedingungen, wie Konzentration des Wirkstoffes, Einwirkzeit, pH-Wert und Temperatur ab. Aus diesem Grunde müssen die durch Prüfungen belegten Angaben des Herstel-



**Tabelle 2: Vorteile und Nachteile von Peressigsäure/Peracetat (nach ESGE-ESGENA 2008)**

| Vorteile                      | Nachteile  |
|-------------------------------|--|
| Gute biologische Abbaubarkeit | kann in Abhängigkeit vom pH-Wert Reizungen der Haut, der Augen und beim Einatmen verursachen, starker Geruch nach Essig                          |
| breites Wirkungsspektrum      | Materialverträglichkeit hängt ab von Rezeptur und Einsatzbedingungen (Bestätigung der Verträglichkeit mit Endoskopen und RDG-E ist erforderlich) |

lers strikt beachtet werden. Die Vor- und Nachteile von Desinfektionsmitteln auf der Wirkstoffbasis von Peressigsäure/Peracetat sind in der Tabelle 2 aufgeführt.

#### 2.4 Nachspülmittel

Nachspülmittel können dem letzten Spülwasser zugesetzt werden, um die Grenzflächenspannung des Wassers zu erniedrigen und dadurch die Trocknung zu beschleunigen. Die Reste verbleiben auf dem Endoskop. Der Hersteller muss gemäß DIN EN ISO 10993 «Beurteilung von Medizinprodukten» den Nachweis bringen, dass diese Reste biokompatibel sind und keinerlei negative Einflüsse auf den Patienten ausüben. Weiterhin muss nachgewiesen werden, dass die Reste des

Nachspülmittels keine Materialschäden gegebenfalls bei anschließender Sterilisation oder/und Lagerung verursachen.

### 3 Konzentrationsbestimmung

Die Norm DIN EN ISO 15883 sieht vor, dass in jedem Prozessschritt die bei der Validierung geprüfte Konzentration der Prozesschemikalien erreicht wird. Voraussetzung dafür ist die Einhaltung der festgelegten Wassermengen sowie die genaue Dosierung der Reiniger und Desinfektionsmittel. Zur Überprüfung der Konzentration der Prozesschemikalien müssen vom Hersteller (Prozesschemikalien-Hersteller) entsprechende Anleitungen/Methoden zur Verfügung gestellt werden.

Alkalische Reiniger ermöglichen eine genaue Konzentrationsbestimmung mittels Titration. Dazu muss eine Probe aus dem RDG-E gemäß Herstellerangaben (RDG-E-Hersteller) entnommen werden.

Bei neutralen Reinigern und bei Desinfektionsmitteln erfolgt die Kontrolle der Dosiermenge durch volumetrische oder gravimetrische Bestimmung (z. B. Messzylinder, Waage). Die Bestimmung der einlaufenden Wassermenge erfolgt ebenfalls volumetrisch oder gravimetrisch durch Auslitern nach Herstellerangabe (RDG-E-Hersteller).

Für eine darüber hinausgehende Konzentrationsbestimmung müssen Proben der Reinigungs- und Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben (RDG-E-Hersteller) entnommen und in einem analytischen Labor gemäß Herstellerangaben (Prozesschemikalien-Hersteller) untersucht werden.

### 4 Bestimmung der Restmengen an Prozesschemikalien

Die Norm DIN EN ISO 15883 sieht vor, dass der Hersteller der Prozesschemikalien Grenzwerte und Bestimmungsmethoden von Prozesschemikalien im letzten Spülwasser oder auf den Medizinprodukten angibt. ■

## Anlage 3: Endoskopfamilien

An verschiedenen Stellen der DIN EN ISO 15883-4 wird der Begriff «Endoskopfamilie» verwendet, ohne dass dieser Begriff näher definiert wird. Dieser Begriff wird häufig in Zusammenhang mit der Prüfung der Leistungsfähigkeit eines maschinellen Aufbereitungsprozesses eingesetzt, wonach durch Auswahl mindestens eines realen Endoskops aus einer Endoskopfamilie der Prüfungsaufwand während der Typprüfung für den Hersteller des RDG-E bzw. während der Validierung für den Betreiber gering gehalten werden sollte.

Die Anwendbarkeit des Begriffes «Endoskopfamilie» bezieht sich auf kommerziell erhältliche thermolabile Endoskope. Endoskope außerhalb der drei Endoskopfamilien bedürfen einer individuellen Bewertung.

Im Hinblick auf die wesentlichen Endoskopmerkmale wurden die nachfolgend aufgeführten drei Gruppen gebildet:

### Gruppe 1

Endoskope

- mit Luft-/Wasserkanälen
- mit einem Instrumentier-/Absaugkanal
- mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal
- mit/ohne Zusatzspülkanal

Die Gruppe 1 umfasst im Wesentlichen Modelle, die im Gastrointestinaltrakt eingesetzt werden können. Hauptsächlich umfasst diese Gruppe Gastroskope und Koloskope.

### Gruppe 2

Endoskope

- mit Luft-/Wasserkanälen
- mit einem Instrumentier-/Absaugkanal
- mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal
- mit/ohne Albarrankanal
- mit bis zu 2 Steuerkanälen für Ballonfunktionen

Die Gruppe 2 umfasst im Wesentlichen Modelle, die im Gastrointestinaltrakt eingesetzt werden können. Sie beherbergen den sogenannten Albarrankanal und/oder Steuerkanäle zum Befüllen und Absaugen von Ballons als Bestandteil des Endoskops.

### Gruppe 3

Endoskope

- mit bis zu 2 Kanälen aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch
- oder ohne Kanäle im gesamten Endoskop

Die Gruppe 3 umfasst die Modelle, die nur ein Biopsie-/Spül- und Absaugkanalsystem oder keine Kanäle aufweisen. Diese Geräte haben in der Regel keine Kanäle im Versorgungsschlauch. Die Gruppe 3 umfasst im Wesentlichen Modelle in den Bereichen Bronchoskopie, HNO und Urologie.

Die Auswahl von sogenannten worst-case-Endoskopen jeweils einer Endoskopfamilie im Rahmen einer Typprüfung wird in Absprache zwischen den Herstellern der RDG-E und der Endoskope erfolgen. Bei der Entscheidungsfindung müssen die

unterschiedlichen Querschnitte der Kanäle und Längen der Endoskope berücksichtigt werden. Die Entscheidung ist im Rahmen der Risikoanalyse des Herstellers des RDG-E zu begründen und zu dokumentieren.

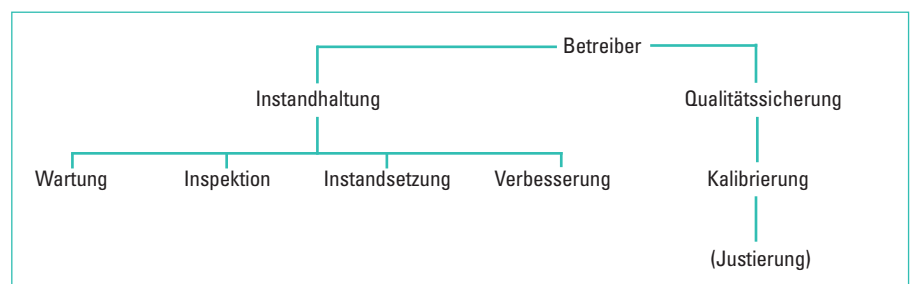
Bei Änderung von Spezifikationen an den Endoskopen muss der Endoskophersteller den Hersteller des RDG-E informieren, damit letzterer eine erneute Risikobewertung vornehmen kann. Änderungen von Spezifikationen können beispielsweise sein:

- Änderungen mit Einfluss auf die Strömungsverhältnisse (Änderung von Querschnitten und Längen, Winkeln, Weichen, etc.)
- Änderungen an den Endoskopanschlüssen.

Adapter/Kanaltrenner zur Aufbereitung flexibler Endoskope sind Zubehör zum Medizinprodukt und gehören damit grundsätzlich zum RDG-E. Also ist es Aufgabe des RDG-E-Herstellers, zu den von ihm ausgelobten Endoskopen die notwendigen Adapter/Kanaltrenner bereit zu stellen. Deren Funktion muss er in der Typprüfung gemäß DIN EN ISO 15883-4 Punkt 4.1.3 nachweisen. ■

# Anlage 4: Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung

Die Instandhaltung gemäß DIN EN ISO 31051 umfasst verschiedene Elemente, die nachfolgend definiert werden. Verantwortlich für die Instandhaltung ist der Betreiber. Kalibrierung und Justierung gemäß DIN EN ISO 1319-1 sind Instrumente der Qualitätssicherung. Sie sind nicht automatisch Bestandteil der Instandhaltung.



## 1 Instandhaltung

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Betreibers während des Lebenszyklus eines RDG-E zur Erhaltung des funktionsfähigen Zustandes oder der Rückführung in diesen, so dass es die geforderte Funktion erfüllen kann.

### Wartung

Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats (Verschleiß), z. B. hervorgerufen durch chemische und/oder physikalische Vorgänge, Reibung, Korrosion, Ermüdung, Alterung, Kavitation, Bruch und so weiter. Abnutzung ist unvermeidbar. Es werden vorbeugende Maßnahmen (wie Wartungen und Inspektionen) durchgeführt, um ggf. vor Auftritt eines Fehlers Maßnahmen zu ergreifen. Diese Aktivitäten können zeitbasiert sein. Es werden jedoch auch Strategien genutzt, die auf anderen Kriterien (wie Laufzeiten, Stückzahlen) basieren. Ein typisches Beispiel ist der Wechsel der Dosierschläuche in festen Intervallen.

### Inspektion

Dokumentierte Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes

des RDG-E, einschließlich der Empfehlung der durchzuführenden Maßnahmen für eine künftige Nutzung.

### Instandsetzung

Maßnahmen zur Rückführung eines RDG-E in den funktionsfähigen Zustand, mit Ausnahme von Verbesserungen, z. B. Software-Updates oder baulichen Veränderungen.

### Verbesserung

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen zur Steigerung der Funktionssicherheit eines RDG-E, ohne die geforderte Funktion zu ändern. Eine Verbesserung, z. B. mit dem Ziel der Schwachstellenbeseitigung, führt nicht zu einer Änderung der Funktion.

## 2 Kalibrieren und Justieren

### Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhanges zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegte, Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen.

renzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegte, Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen.

*Hinweis:* Das Ergebnis einer Kalibrierung kann in einem Dokument festgehalten werden, das auch Kalibrierschein oder Kalibrierbericht genannt wird.

### Justieren

Einstellen und Abgleichen eines Messgerätes, um systematische Messabweichungen so weit zu beseitigen, wie es für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist.

### Hinweise/Erklärungen für die Praxis

- Bei der Kalibrierung erfolgt kein Eingriff auf das Messgerät oder die Messkette.
- Bei der Justierung erfolgt ein Eingriff, der das Messgerät oder die Messkette bleibend verändert.

Damit nicht bei jeder Freigabe nach physikalischen Parametern (Temperatur/Druck) die Kalibrierwerte manuell berücksichtigt werden müssen, empfiehlt sich eine Justierung insbesondere dann, wenn die Abweichungen signifikant sind. ■

## Anlage 5: Chemische Wasserqualität

**W**asser 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 Abdampfdruckstand bestimmt werden kann, führt nach Antrocknung zu unerwünschten Rückständen am flexiblen Endoskop. Insbesondere Sprühdüsen im RDG-E, aber auch englumige Kanäle im Endoskop, können hierdurch im Durchfluss beeinträchtigt werden oder verstopfen.

Die Wasserqualität hat aber nicht nur Auswirkungen auf das flexible Endoskop, sondern auch auf das wasserführende System und besonders auf den Spülraum des RDG-E. Erhöhte mineralische Inhaltsstoffe können zu gelb-braunen bis blau-violetten Verfärbungen auf der Oberfläche des Spülraums führen. Diese haben nur einen kosmetischen Effekt und keine hygienische Relevanz.

Für die Prozessschritte sind die Gesamthärte, der Gesamtsalzgehalt und der Chlo-

ridgehalt des Wassers von besonderer Bedeutung. Durch die Verwendung von enthärtetem Wasser kann zumindest das Entstehen von Kalkablagerungen verhindert werden.

Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen

- Gesamthärte:  $< 3^{\circ}\text{dH}$  ( $< 0,5 \text{ mmol CaO/l}$ )
- Gesamtsalzgehalt:  $< 500 \text{ mg/l}$
- Chloridgehalt:  $< 100 \text{ mg/l}$
- pH-Wert: 5 – 8.

Bei Einsatz von sauren Desinfektionsmitteln, z. B. auf Basis von Peressigsäure, kann auch ein niedriger Chloridgehalt zu Lochkorrosion führen. Daher wird in diesem Fall eine Grenzwert für Chlorid von  $< 50 \text{ mg/l}$  empfohlen.

Zur Schlusspülung wird vollentsalztes Wasser empfohlen; dieses sollte nachfolgende Mindestanforderungen erfüllen

- Leitfähigkeit:  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$  (abweichend zur Tabelle der DIN EN 285 Anhang B [Tab. B1])
- pH-Wert: 5 – 7
- Gesamthärte:  $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

- Gesamtsalzgehalt:  $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Phosphatgehalt (als  $\text{P}_2\text{O}_5$ ):  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikatgehalt (als  $\text{SiO}_2$ ):  $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chloridgehalt  $\leq 2 \text{ mg/l}$

Das Eintragen von Fremd- und Flugrost in das RDG-E aus dem Leitungssystem (eisen- oder rosthaltiges Wasser) muss vermieden werden. Abhilfe schafft die Installation mechanischer Filter vor dem Wassereintritt in das RDG-E.

Im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses wird empfohlen, nicht nur das Nachspülwasser, sondern alle verwendeten Wasserqualitäten am Wassereinlauf zu bestimmen und zu dokumentieren.

*Anmerkung:* Aus mikrobiologischer Sicht muss das Wasser mindestens Trinkwasserqualität haben (Leitungswasser muss daraufhin gemäß TrinkwV überprüft werden). ■

# Anlage 6: Qualifikation der durchführenden Personen

## 1 Einleitung

Diese Anlage beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen und Einrichtungen, die im Rahmen einer Validierung eine IQ, BQ und/oder LQ durchführen. Sie bezieht sich nicht auf die beim Hersteller durchzuführende Typprüfung nach DIN EN ISO 15883.

## 2 Verantwortung für die Validierung

Der Betreiber steht in der Verantwortung, nur validierte Aufbereitungsprozesse anzuwenden. Die Validierung muss im Auftrag des Betreibers durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden.

Die Validierung sieht verschiedene Phasen vor, bei denen unterschiedliche Qualifikationen der durchführenden Personen erforderlich sind. Die einzelnen Phasen sind, wie in dieser Leitlinie beschrieben:

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

## 3 Anforderungen bei der Installationsqualifikation

Die Prüfung der Vollständigkeit der Lieferung des RDG-E mit Zubehör bedarf keiner besonderen Qualifikation. Die Mitwirkung des Betreibers bei dieser Prüfung und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.

Die korrekte Aufstellung des RDG-E nach Installationsplan/Bauvorbereitungszeichnung und die Ausführung der Anschlüsse zur Versorgung (Energie, Medien) und Entsorgung (Abwasser, Abluft) sowie die Bereitstellung der dazugehörigen Betriebsmittel (Strom, Dampf, Wasser, Luft

etc.) erfolgen durch anerkanntes Fachpersonal für die jeweiligen Bereiche / Gewerke (z. B. Facharbeiterbrief).

## 4 Anforderungen bei der Betriebsqualifikation

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem (z. B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485) sowie eine fundierte Ausbildung und Befähigung für das RDG-E des jeweiligen Herstellers nachweisen können. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der Betriebs-Qualifikation ist erforderlich, wenn z. B. Zentrale Dosieranlagen für Prozesschemikalien und/oder Reverse-Osmose-Anlagen einzubinden sind.

### 4.1 Allgemeine Kenntnisse der relevanten Gesetze, Normen, Richtlinien, Leitlinien, etc.

Folgende Mindestkenntnisse sind von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen

- MPG, MPBetreibV
- RKI-/BfArM-Empfehlung «Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»
- RKI-Empfehlung «Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums»
- Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und RKI (Stand: 28.1.2005). Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope
- DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 5 für alle, Teil 2 für thermostabile MP, Teil 4 für thermolabile Endoskope
- Validierungsleitlinien DGKH, DGSV, AKI entsprechend den zu validierenden Prozessen

- DIN EN ISO14971 (Risikomanagement)
- Biostoffverordnung
- Gefahrstoffverordnung

Der Nachweis kann z. B. über spezielle dokumentierte Validierungsschulungen und/oder durch den Nachweis der DGSV-zertifizierten Fachkunde I, Fachkunde II oder Sachkunde erbracht werden.

### 4.2 Allgemeine Kenntnisse und Erfahrungen der Aufbereitung

Folgende Kenntnisse und Erfahrungen sind von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen.

- Parameter, die die Aufbereitung beeinflussen, wie z. B.
  - Wasserqualität
  - Prozesschemikalien
  - Werkstoff- und Instrumentenkenntnisse
  - Beladen der Beladungswagen
  - Prozessabläufe
  - Bedienung der RDG-E
- Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Grundkenntnisse der Mikrobiologie / Hygiene
- Kenntnisse der aufzubereitenden MP

Der Nachweis kann über die DGSV-zertifizierte Fachkunde I und mindestens drei Jahre Tätigkeit als Technische/r Sterilisations-Assistent/in oder als Medizin- oder Servicetechniker/in, die in diesem Bereich eingesetzt wurden, erbracht werden.

### 4.3 Gerätetechnische Kenntnisse und Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik der RDG-E

Folgende Kenntnisse und Erfahrungen sind von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen

- Gerätetechnische Kenntnisse und Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik (MSR) der RDG-E des jeweiligen Herstellers
- Elektrotechnische Kenntnisse zur Simulation und Fehlererkennung in der elektrischen/elektronischen Ausstattung
- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen

Der Nachweis über eine elektrotechnische Ausbildung incl. MSR und Erfahrung mit den entsprechenden RDG-E ist zu erbringen. Es müssen Kenntnisse über den aktuellen Stand der zu prüfenden RDG-E vorhanden sein.

#### **4.4 Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen**

Folgende Kenntnisse und Erfahrungen sind von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen

- Prozessabläufe für die zu prüfenden Endoskope

Der Nachweis kann über die dokumentierte Mitarbeit bei mindestens 5 Validierungen von Aufbereitungsprozessen erbracht werden (Referenzen müssen auf Wunsch benannt werden).

#### **5 Anforderungen bei der ersten Leistungsqualifikation sowie der erneuten Qualifikation**

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, Leistungsqualifikationen durchzuführen, müssen ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen (z. B. nach DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN ISO 13485). Die allgemeinen Kenntnisse und Erfahrungen für die Leistungsqualifikation sind die gleichen wie bei der Betriebsqualifikation (siehe 4.1 und 4.2) und von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen.

- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die angewendeten Messmittel

- Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen
- Kenntnisse der Probengewinnung zur mikrobiologischen, chemischen oder messtechnischen Untersuchung sowie Nachweis dieser Kenntnisse (Ausbildung, Fortbildung)
- Umgang mit Probengewinnung und Testsystemen (Nachweis über entsprechende Fortbildungen)
- Prozessabläufe für die zu prüfenden Endoskope

Der Nachweis kann über die dokumentierte Mitarbeit bei mindestens 5 Validierungen von Aufbereitungsprozessen erbracht werden (Referenzen müssen auf Wunsch benannt werden). ■



## Anlage 8: Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper

*Diese Methodenbeschreibung wurde unter dem Titel «Methode zur Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope» veröffentlicht in*

– HygMed 2011; 36: 402–406

– ZentrSteril 2011; 19: 352–356

## Anlage 9: Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper

**B**asis für die Prüfung des Gesamtprozesses ist die Methode gemäß DIN ISO/TS 15883-5, Annex I. Für die Prüfung werden PTFE-Schläuche von 2 m Länge und einem Innendurchmes-

ser von 2 mm herangezogen. Diese Methode wird zurzeit durch eine Arbeitsgruppe qualifiziert und in einem Ringversuch überprüft. Das Ergebnis der Arbeitsgruppe wird kurzfristig in Fachzeitschriften

publiziert und in die nächste Version der Leitlinie einfließen. Bis dahin gilt die Methodenbeschreibung in DIN ISO/TS 15883-5, Annex I (PTFE-Schlauch mit 2 m Länge und 2 mm Innendurchmesser). ■

## Anlage 10: Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung

*Diese Methodenbeschreibung wurde unter dem Titel «Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung» veröffentlicht in*

– HygMed 2010; 35: 75–79

– ZentrSteril 2010; 18: 113–117

– Endopraxis 2010; 26: 75–79



# Anlage 11: Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers

Das Nachspülwasser spielt bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen eine wichtige Rolle. So kann z. B. ein positiver Befund bei der mikrobiologischen Überprüfung von Endoskopen nicht nur durch eine ungenügende Reinigung oder Desinfektion, sondern auch durch das zur Nachspülung verwendete Wasser verursacht werden.

Um eine Rekontamination des Endoskops nach der Desinfektion im RDG-E zu verhindern, muss das zur Nachspülung verwendete Wasser eine einwandfreie mikrobiologische Qualität aufweisen.

Es wird empfohlen, die Prüfung zur Beschaffenheit des Nachspülwassers während der Validierung und danach während der erneuten Qualifikation durchzuführen. Die Beurteilung der Notwendigkeit erfolgt auf Basis der im Benutzungszeitraum erhobenen mikrobiologischen Befunde der einzelnen Endoskope.

## 1 Probenahme

Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden.

Es sind Proben des letzten verwendeten Nachspülwassers aus dem RDG-E zu entnehmen.

Die sterilen Probenahmebehälter sollten ein Volumen von mindestens 250 ml aufweisen.

Das Probevolumen für jede durchzuführende Prüfung ist auf die Anzahl und die Art der Untersuchungen abzustimmen. Es soll grundsätzlich die Koloniezahlbestimmung von aeroben mesophilen Bakterien und von Pseudomonaden erfolgen. Bei zusätzlicher Prüfung auf Mykobakterien und/oder Legionellen ist ein entsprechendes

größeres Volumen erforderlich.

Die Proben sind innerhalb von 4 Stunden nach den Probenahmen zu prüfen oder müssen bei 2 – 8 °C aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden nach den Probenahmen geprüft werden.

## 2 Mikrobiologische Prüfung

Es wird empfohlen, alle Prüfungen als Doppelbestimmung durchzuführen. Es ist die mittlere Anzahl koloniebildender Einheiten je Probe anzugeben.

### 2.1 Untersuchung auf die Koloniezahl von aeroben mesophilen Bakterien

In einer Probemenge des Nachspülwassers von mindestens 100 ml ist eine Bestimmung der Koloniezahl vermehrungsfähiger aerober mesophiler Mikroorganismen durch Membranfiltration (0,2 µm Filter) durchzuführen. Der Filter wird unter aseptischen Bedingungen auf die Oberfläche einer Agarplatte mit einem R2A-Kultur-Medium oder einem anderen nährstoffarmen Medium gegeben und zur Bestimmung der Anzahl lebensfähiger mesophiler aerober Mikroorganismen mindestens 5 Tage bei 28 – 32 °C bebrütet.

### 2.2 Untersuchung auf in der Umgebung vorkommende Mykobakterien

In einer Probemenge des Nachspülwassers von mindestens 100 ml ist eine Bestimmung der Koloniezahl vermehrungsfähiger Mykobakterien durch Membranfiltration (0,2 µm Filter) durchzuführen. Das Filter wird unter aseptischen Bedingungen auf die Oberfläche einer Agarplatte mit einem Middlebrook 7H10-Medium gegeben und bei 30 ± 2 °C bebrütet. Das Bebrüten sollte unter wöchentlicher Kontrolle für 28 Tage durchgeführt werden, bevor ge-

folgt wird, dass es zu keinem Wachstum gekommen ist.

### 2.3 Untersuchung auf Legionellen

Das Nachspülwasser ist nach DIN EN ISO 11731-2 auf Legionellen zu untersuchen.

### 2.4 Untersuchung auf *Pseudomonas aeruginosa*

In einer Probemenge des Nachspülwassers von mindestens 100 ml ist eine Bestimmung der Koloniezahl vermehrungsfähiger Pseudomonaden durch Membranfiltration (0,2 µm Filter) durchzuführen. Der Filter wird unter aseptischen Bedingungen auf die Oberfläche einer Agarplatte mit einem cetrimidhaltigen-Medium zur Bestimmung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen mindestens 48 Stunden bei 36 ± 1 °C bebrütet.

Gewachsenen Kolonien sollten durch Prüfung der Fluoreszenz bei 360 nm (gemäß DIN EN ISO 16266) identifiziert werden.

## 3 Bewertung

Das Nachspülwasser muss in 100 ml frei von Legionellen, *Pseudomonas aeruginosa* und Mykobakterien sein und muss weniger als 10 KBE/100 ml enthalten. ■

## Anlage 12: Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass

Die Norm DIN EN ISO 15883-1 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 vor der erneuten Qualifikation ist zu empfehlen und sollte nicht länger als 6 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 mit einem Prüfkörper für die Reinigung
  - Die Messkurven der technischen Parameter und einzelnen Prüfergebnisse werden mit denen der Validierung verglichen.
- Bei Abweichungen müssen die Ursachen geklärt und gegebenenfalls weitere Prüfungen durchgeführt werden. Die Beurteilung des Gesamtprozesses erfolgt auf Basis der im Benutzungszeitraum erhobenen mikrobiologischen Befunde der einzelnen Endoskope. ■

# Anlage 13: Risikomanagement

Die Anlage Risikomanagement gibt dem Anwender Hilfestellung bei der Umsetzung einer Risikoanalyse. Die nachfolgenden Informationen basieren zum Teil auf der DIN EN ISO 14971. Diese Anlage ersetzt nicht die gesamte Norm oder andere Normen zum Risikomanagement, sondern kann als Anhaltspunkt betrachtet werden, welche Punkte bei einer Risikoanalyse berücksichtigt werden sollten.

## Einführung in das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971

Das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 umfasst die Analyse, die Bewertung und die Beherrschung des Risikos durch das Maßnahmenmanagement. Ziel ist auch hier die Beseitigung oder Minimierung der Risiken durch konzeptionelle Maßnahmen. Dabei müssen die eventuellen Restrisiken bei der Anwendung des Produktes im Vergleich zu der nützlichen Wirkung vertretbar und mit einem hohen Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein.

Die Ergebnisse des Risikomanagements sind integrierter Bestandteil der QM-Dokumentation.

## Die DIN EN ISO 14971 geht auf die nachfolgend genannten Punkte ein

### Vorarbeit zum Risikomanagement

Um sich die Arbeit zu erleichtern, ist es sinnvoll, vor Beginn einige Überlegungen anzustellen. Die folgende Aufzählung gibt Anhaltspunkte für die zu berücksichtigenden Einflussfaktoren

- Zweckbestimmung des RDG-E
- Einordnung des RDG-E in normkonform oder nicht normkonform
- Alter des RDG-E
- Technische Funktionen vorhanden bzw. nachrüstbar
- Wartungsintervalle des RDG-E
- Welche Wasserqualitäten für das RDG-E werden genutzt
- Art der endoskopischen Eingriffe (z. B. Diagnose und/oder Therapie)
- Wie wird die Vorreinigung durchgeführt

- Warnhinweise zu fehlenden Funktionen
- Routinekontrollen

Es kann hilfreich sein, einen Risikograph zu entwickeln. Dieser sollte alle relevanten Risiken aufweisen und einzeln zu jedem genannten Risiko die Auftretenswahrscheinlichkeit bezeichnen als

- a. häufig
  - b. wahrscheinlich
  - c. gelegentlich
  - d. unwahrscheinlich
- und das Schadensausmaß bewerten als
- e. akzeptabel (grün)
  - f. nicht akzeptabel (rot)
  - g. akzeptabel mit zusätzlichen Maßnahmen (gelb)

## Analyse des Risikos

Aus den Überwachungsfunktionen, den Fehlermeldungen und den weiteren gesammelten Daten können der Risikograph mit Inhalten gefüllt sowie die Auftretenswahrscheinlichkeit und das Schadensausmaß bewertet werden. Zu beachten ist, dass aus den Überwachungsfunktionen,

### Beispiel eines Risikographen

| Risikobeschreibung  | Gefährdung  | Auftretenswahrscheinlichkeit | Bewertung | Maßnahme   | Bewertung |
|---|---|------------------------------|-----------|--|-----------|
| RDG-E hat keinen integrierten Dichtheitstest  | Undichte Endoskope können einen Wasserschaden in der maschinellen Aufbereitung erlangen | häufig                       | ROT       | Immer manueller Dichtheitstest vor der Aufbereitung im RDG-E                 | GRÜN      |
| RDG-E hat keine Dosierüberwachung für Prozesschemikalien, wie in der DIN EN ISO 15883-4 gefordert | Fehlerhafte Dosierung der Prozesschemikalien wird nicht vom RDG-E erkannt               | wahrscheinlich               | ROT       | Durch den Anwender wird die Dosierung der Prozesschemikalien manuell geprüft | GELB      |

den Fehlermeldungen und den weiteren gesammelten Daten auch mehrere mögliche Gefährdungen ausgehen können. Als letztes werden die Gegenmaßnahmen festgelegt, um diese Gefährdung zu beseitigen oder zumindest auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

***Bewertung des Risikos (vor Durchführung der Maßnahmen)***

Nun wird das Risiko abgeschätzt, indem jede einzelne Gefährdungsursache nach dem Schadensausmaß und der Auftretenswahrscheinlichkeit bewertet wird. Daraus ergibt sich sofort, in welchem Risikobereich diese Gefährdungsursache einzuordnen ist (Anzeige: grüner, gelber oder roter Bereich).

Jetzt müssen noch die einzelnen Maßnahmen – erst einmal hypothetisch – auf ihre Wirksamkeit hin bewertet bzw. die Maßnahme eingeschätzt werden. Dazu gehört auch die Überlegung, ob durch diese Maßnahme eventuell eine neue Gefährdung ausgelöst werden könnte.

An Hand der Zusammenstellung aller wirksamen Maßnahmen kann nun gezielt über die Durchführung der einzelnen Maßnahmen entschieden werden.

***Planung, Durchführung und Verifizierung der Maßnahmen im Risikomanagement***

Nach einem erfolgreichen Risikomanagement sollten zum weiteren Betrieb des RDG-E die Bewertungen im grünen bzw. im Ausnahmefall im gelben Bereich liegen.

Die Maßnahmen müssen dokumentiert werden und sich gegebenenfalls in den Routineprüfungen widerspiegeln.

***Neubewertung des Risikos (nach Durchführung der Maßnahmen)***

Sollten sich Inhalte aus dem Risikograph ändern oder neue hinzukommen, ist das Risiko erneut abzuschätzen, indem jede einzelne Gefährdungsursache erneut nach dem Schadensausmaß und der Auftretenswahrscheinlichkeit bewertet wird.

Daraus ergibt sich sofort, in welchem Risikobereich diese Gefährdungsursache einzuordnen ist. ■

## Anlage 14: Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur

Nach Wartung und/oder Reparatur ist sicher zu stellen und zu bestätigen, dass die Leistung des RDG-E, die in der Typprüfung und/oder Validierung dokumentiert wurde, weiter besteht.

Der Hersteller/Vertreiber des RDG-E muss Art und Umfang der erforderlichen Kontrollen beschreiben.

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des

Gesamtprozesses beurteilt werden. Die Ergebnisse dieser Bewertung einschließlich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen und das Ausmaß der Veränderungen am Gesamtprozess, am Produkt oder den Anforderungen für die erneute Qualifikation (falls zutreffend) sind zu dokumentieren.

In der nachfolgenden Tabelle sind die wichtigsten Eingriffe in die Technik eines RDG-E beschrieben und die erforderlichen

Kontrollen/Prüfungen nach Reparatur bzw. Wartungsarbeiten wiedergegeben. Diese können je nach RDG-E Hersteller beziehungsweise Konstruktionsauslegung, jedoch davon abweichen.

Konstruktive Änderungen am RDG-E oder den Beladungsträgern dürfen nur nach Genehmigung durch den Hersteller vorgenommen werden (Ggf. neue Typprüfung). ■

| Erforderliche Kontrollen/Prüfungen nach Reparatur- bzw. Wartungsarbeiten                         |   |
|--|---|
| RDG-E  | Prüfungen vor Übergabe des Gerätes  |
| Routinewartung nach Vorgabe des RDG-E-Herstellers  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Leer-Zyklus mit Erstellung eines Prüfprotokolls mit der Dokumentation der für die Aufbereitung relevanten Daten nach Herstellerangaben</li> </ul>  |
| Eingriffe in das Dosiersystem (Justage, Austausch von Dosierpumpen, Dosierkontrollsystemen etc.) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfung der Kalibrierung</li> <li>• Ein Leer-Zyklus mit Erstellung eines Prüfprotokolls mit der Dokumentation der für die Aufbereitung relevanten Daten</li> </ul>                                   |
| Austausch von Umwälzpumpen   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionsprüfung, Prüfung der korrekten Drehrichtung der Pumpe</li> <li>• Ein Leer-Zyklus mit Erstellung eines Prüfprotokolls mit der Dokumentation der für die Aufbereitung relevanten Daten</li> </ul> |
| Eingriffe in das Temperatursteuersystem (Justage, Austausch von Temperaturfühlern etc.)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfung der Kalibrierung</li> <li>• Ein Leer-Zyklus mit Erstellung eines Prüfprotokolls mit der Dokumentation der für die Aufbereitung relevanten Daten</li> </ul>                                   |
| Software-Update <b>ohne</b> Änderung der Prozessparameter  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung und Dokumentation der Änderung</li> <li>• Ein Leer-Zyklus mit Erstellung eines Prüfprotokolls mit der Dokumentation der für die Aufbereitung relevanten Daten</li> </ul>                         |
| Software-Update <b>mit</b> Änderung der Prozessparameter   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>erneute komplette BQ und erneute LQ</b></li> </ul>  |

# Anlage 15: Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel

## 1 Allgemeine Hinweise

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

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen bezieht sich ausschließlich auf eine erneute Qualifikation beim Wechseln von Prozesschemikalien. Der Umfang der erneuten Qualifikation hängt von der Art und vom Grad der Veränderung ab.

Die Prüfungen werden analog der Validierung bzw. der letzten Qualifikation durchgeführt (siehe Kapitel 5 der Leitlinie). Geänderte Vorbehandlungen müssen in den Arbeitsanweisungen angepasst werden. Von einer Umstellung können betroffen sein

- a) Reiniger: Anderer Typ und/oder Änderung der Konzentration/Menge/Einwirkzeit
- b) Desinfektionsmittel: Anderer Typ und/oder Änderung der Konzentration/Menge/Einwirkzeit
- c) Nachspülmittel: Anderer Typ und/oder Änderung der Konzentration/Menge/Einwirkzeit, Einführung oder Wegfall
- d) Wasserqualität: Geänderte Wasserqualität

Vom Hersteller der neuen Prozesschemikalien müssen mindestens folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt werden:

- Produktbeschreibung
  - Muss Angaben der Prozesschemikalie zur Eignung für den beabsichtigten Zweck enthalten
  - Angaben zur Neutralisation (Enthemmung) des Desinfektionsmittels
- Sicherheitsdatenblatt
- Methoden zur Überprüfung der Dosiermenge/Konzentration
- Information über die toxikologische Unbedenklichkeit der auf den Medizinprodukten verbleibenden Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien.
- Methoden zum Nachweis der Unterschreitung des als toxikologisch unbedenklich bestimmten Grenzwertes für

die Restmenge der eingesetzten Prozesschemikalien z. B. im Nachspülwasser.

## 2 Wechsel der Prozesschemikalien

### 2.1 Wechsel des Reinigers

Bei Wechsel des Reinigers sind alle Parameter zu prüfen, die die Reinigung beeinflussen. Diese sind im Einzelnen:

- Konzentration des Reinigers / Dosiergenauigkeit
- Temperatur
- Zeit
- Rückstände von Prozesschemikalien
- Druckprüfungen
- Prüfung der Reinigungsleistung mit Prüfkörper

Außerdem sind die Störanzeigen (Alarmmeldungen) der Leerstandsanzeige und der Unterdosierung zu überprüfen, da diese Funktionen durch die Art und Zusammensetzung der Prozesschemikalien beeinflusst werden können.

Die Ergebnisse sind mit den Ergebnissen der Validierung bzw. der letzten Qualifikation zu vergleichen.

### 2.2 Wechsel des Desinfektionsmittels

Bei Wechsel des Desinfektionsmittels sind alle Parameter zu prüfen, die die Desinfektion beeinflussen. Diese sind im Einzelnen:

- Konzentration des Desinfektionsmittels/ Dosiergenauigkeit
- Temperatur
- Zeit
- Rückstände von Prozesschemikalien
- Druckprüfung
- Prüfung des Gesamtprozesses mit Prüfkörper

Außerdem sind die Störanzeigen (Alarmmeldungen) der Leerstandsanzeige und der Unterdosierung zu überprüfen, da diese Funktionen durch die Art und Zusammensetzung der Prozesschemikalien beeinflusst werden können.

Die Ergebnisse sind mit den Ergebnissen der Validierung bzw. der letzten Qualifikation zu vergleichen.

### 2.3 Wechsel, Einsatz oder Wegfall eines Nachspülmittels

Bei Wechsel, Einsatz oder Wegfall eines Nachspülmittels ist zu prüfen:

- Dosiergenauigkeit
- Trocknung insbesondere schlecht trocknender Oberflächen
- Eignung für die Werkstoffe der aufzubereitenden Medizinprodukte
- Einfluss auf den Spüldruck in den einzelnen Phasen des Prozessablaufs. Ist ein deutlicher Einfluss erkennbar (siehe oben), müssen auch die Prüfungen auf Reinigungsleistung durchgeführt werden (z. B. Reste von Nachspülmittel bei der Vorspülung/Reinigung des nächsten Prozessablaufs)
- Nachweis des Herstellers der Prozesschemikalien auf toxikologische Unbedenklichkeit

Die Ergebnisse sind mit den Ergebnissen der Validierung bzw. letzten Qualifikation zu vergleichen.

### 2.4 Änderung der Wasserqualität

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.

Eine Änderung der Wasserqualität kann beispielsweise verursacht werden durch Änderungen oder Reparaturen an der zentralen Wasseraufbereitungsanlage oder im RDG-E selbst.

Bei Änderungen müssen im Risikomanagement die erforderlichen Prüfungen für eine gegebenenfalls erforderliche erneute Qualifikation festgelegt sein.

## 3 Bewertung

Die Ergebnisse müssen den Anforderungen der Leitlinie entsprechen. Abweichende Werte zur Validierung bzw. zur letzten Qualifikation sind zu bewerten und gegebenenfalls im Risikomanagement zu berücksichtigen. ■

| Prüfmatrix 1  |                               |  |
|---|-------------------------------|--|
| Abnahmeprüfung RDG-E  |                               |  |
| Prüfgegenstand  | Prüfanforderung               | Prüfungen  |
| Bezeichnung   | Normative und andere Verweise | Inhalte  |
| Geräteangaben   | Abnahmeprotokoll RDG-E        | Typ, Fabr.-Nr., Hersteller, Altgerät/Neugerät, Betreiber, Standort, Anwendungsbereiche, Angaben zur Normkonformität, Datum der Abnahme   |
| Sichtkontrolle  | Abnahmeprotokoll RDG-E        | Gehäuse, Spülraum, Türbereich/Dichtigkeit, Beladungsträger/Einsätze, Dosiergeräte  |
| Funktionsprüfung  | Abnahmeprotokoll RDG-E        | Wasser Füllmenge (Kaltwasser, Warmwasser, VE-Wasser), Spülarbe, Dosiermenge, Beladungsträgerankopplung, Anschlüsse/Adapter (Endoskope), Türverriegelung, Dampf, Kondensatabführung, Elektroanschluss, Druckluft, Abluft, Abwasser, Chargendokumentation  |
| Prozesschemikalien und Dosiereinrichtung                              | Abnahmeprotokoll RDG-E        | Anzahl, Produkt, Bezeichnung, Herstellerfirma, Dosiermenge (g/l), Dosiergerät<br>Bei Verwendung von nicht vom RDG-E-Hersteller freigegebenen Prozesschemikalien erfolgt eine entsprechende Dokumentation im Abnahmeprotokoll, da die Funktionalität ggf. nicht sichergestellt ist und die Produkthaftung für die chemierelevanten Teile erlischt und die Haftung auf den Betreiber übergeht. |
| Parametrische Prüfung des Gesamtprozesses anhand eines Prozessablaufs | Abnahmeprotokoll RDG-E        | Prozessschritte, Reinigungs- Desinfektionsparameter, Temperatur, Einwirkzeit, Dosiermengen, Trocknung (wenn vorhanden) unter Einbeziehung der Vorgaben des Prozesschemikalienherstellers   |
| Einweisung in Bedienung/Anwendung/Wartung                             | Einweisungsprotokolle         | Einweisung durchgeführt von, Datum, Teilnehmer (Betreiberpersonal, Wartungspersonal)   |
| Abnahmebestätigung  | Abnahmeprotokoll RDG-E        | Ort, Datum, Unterschrift/Auftraggeber/Funktion<br>Ort, Datum, Unterschrift/Auftragnehmer/Funktion  |

| Prüfmatrix 2   |  |            |                         |   |  |   |
|--|--|------------|-------------------------|---|--|---|
| Installationsqualifikation RDG-E   |  |            |                         |   |  |   |
| Prüfgegenstand   | Prüfanforderung  |            | Anzahl der Prüfungen    |   |  |   |
| Bezeichnung  | Normative und andere Verweise                          | Checkliste | Validierung typgeprüft  | Validierung typgeprüft und in Nutzung $\geq 3$ Monate | Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass | Erneute Qualifikation mit besonderem Anlass |
| Installation – Bauseitig   | Herstellerangaben BVZ<br>DIN EN ISO 15883-1; 10        | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Installation – RDG-E   | Installationsangaben<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.2        | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Medienversorgung   | Installationsangaben<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.2        | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. ggf. 1 ×<br>c. 1 ×        |
| Medienabführung  | Installationsangaben<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.2        | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. ggf. 1 ×<br>c. –          |
| Software   | Installationsangaben<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.2        | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. –<br>c. –                 |
| Lieferumfang   | Auftragsbestätigung<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.3         | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. 1 ×<br>b. –<br>c. –                      |
| Konformität  | Typprüfung<br>DIN EN ISO 15883-1<br>DIN EN ISO 15883-4 | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. 1 ×<br>b. –<br>c. –                      |
| Dokumentation RDG-E  | Anweisungen<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.3                 | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. 1 ×<br>b. –<br>c. –                      |
| Dokumentation Chemie   | Anweisungen<br>DIN EN ISO 15883-1; 10                  | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. –<br>b. 1 ×<br>c. 1 ×                    |
| Dokumentation Wasser   | Qualität<br>DIN EN ISO 15883-1; 10                     | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. –<br>b. ggf. 1 ×<br>c. –                 |
| Durchführung Gewerke   | Installation<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.2                | 4          | 1 ×<br>nach Aufstellung | 1 ×<br>nach Aufstellung                               | –  | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Ohne besonderen Anlass: auf Basis der Validierung und der Routinetests   |  |            |                         |   |  |   |
| Mit besonderem Anlass: a. Bauliche Veränderungen RDG-E<br>b. Änderung der Medienversorgung<br>c. Neue Beladung |  |            |                         |   |  |   |



| Prüfmatrix 3                                   |  | Betriebsqualifikation RDG- E |  |   |  |   |
|--|--|------------------------------|--|---|--|---|
| Prüfgegenstand                                 | Prüfanforderung  |                              | Anzahl der Prüfungen                     |   |  |   |
| Bezeichnung                                    | Normative und andere Verweise                                  | Checkliste                   | Validierung typgeprüft                   | Validierung typgeprüft und in Nutzung $\geq 3$ Monate | Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass | Erneute Qualifikation mit besonderem Anlass |
| Messinstrumente und Kalibrierung               | Anzeigen, Sensoren<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.11-17              | 5                            | 1 ×<br>oder Bestandteil der Werksprüfung | 1 ×   | 1 ×<br>wenn nicht Bestandteil der Wartung    | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Wasserbeschaffenheit chemisch                  | Kalt-, Warm-, VE-Wasser<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.23            | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | 1 ×<br>VE-Wasser                             | a. –<br>b. 1 ×<br>c. –                      |
| Steuerungssysteme                              | Prozessablauf<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.18                      | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. ggf. 1 ×<br>c. 1 ×        |
| Niveausteuern                                  | Wasservolumen je Phase<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.2.b            | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | –  | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Dosierung Prozesschemikalien                   | Dosiermenge<br>DIN EN ISO 15883-4; 5.7                         | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | –  | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Temperatur während des Gesamtprozesses         | Temperatursteuerung<br>DIN EN ISO 15883-4; 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | –  | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Abschalten bei Übertemperatur                  | Beladungsschutz<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.8.3                   | 5                            | 1 ×<br>oder Bestandteil der Werksprüfung | 1 ×   | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. –<br>c. –                 |
| Einwirkzeiten während des Gesamtprozesses      | Einwirkzeit<br>DIN EN ISO 15883-1/5.9.1; 5.9.2                 | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | –  | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –                    |
| Luftqualität/ Beseitigung Spülwasser           | Ausblasung<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.6                          | 5                            | 1 ×<br>oder Bestandteil der Werksprüfung | 1 ×   | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. –<br>c. ggf. 1 ×          |
| Trocknung (wenn vorhanden)                     | Trockenergebnis<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.7                     | 5                            | 1 ×<br>oder Bestandteil der Werksprüfung | 1 ×   | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. ggf. 1 ×<br>c. 1 ×        |
| Selbstdesinfektion                             | DIN EN ISO 15883-4; 4.8  | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | 1 ×  | a. ggf. 1 ×<br>b. –<br>c. –                 |
| Störungsanzeigen                               | Medienzuführung, Sensoren<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.22          | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | –  | a. ggf. 1 ×<br>b. ggf. 1 ×<br>c. ggf. 1 ×   |
| Belade- und Entladetüren und deren Überwachung | Türen und Verriegelungen<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.4            | 5                            | 1 ×                                      | 1 ×   | 1 ×<br>wenn nicht Bestandteil der Wartung    | a. 1 ×<br>b. –<br>c. –                      |

| Prüfmatrix 3, Teil 2   |   |            | Betriebsqualifikation RDG- E |   |  |   |
|--|---|------------|------------------------------|---|--|---|
| Prüfgegenstand   | Prüfanforderung   |            | Anzahl der Prüfungen         |   |  |   |
| Bezeichnung  | Normative und andere Verweise                                       | Checkliste | Validierung typgeprüft       | Validierung typgeprüft und in Nutzung $\geq$ 3 Monate | Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass | Erneute Qualifikation mit besonderem Anlass |
| Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle (wenn vorhanden)   | Störungsanzeigen<br>DIN EN ISO 15883-4; 5.2.2.2                     | 5          | 1 x                          | 1 x   | -  | a. ggf. 1 x<br>b. -<br>c. 1 x               |
| Dichtheitsprüfung bei nicht angeschlossenem Dichtheitsprüfer   | Störungsanzeigen<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.2.4-5                     | 5          | 1 x                          | 1 x   | -  | a. ggf. 1 x<br>b. -<br>c. 1 x               |
| Rohrleitung und Verbindungsstücke  | freier Ablauf<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.5.1.1                        | 5          | 1 x                          | 1 x   | -  | a. 1 x<br>b. -<br>c. -                      |
| Lüftungs- und Abflusssysteme   | zurücklaufendes Kondensat<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.24.6             | 5          | -                            | 1 x   | -  | a. 1 x<br>b. -<br>c. -                      |
| Austritt von Fluiden   | Kammer, Rohrleitungen<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.1.7                  | 5          | 1 x                          | 1 x   | 1 x  | a. 1 x<br>b. -<br>c. -                      |
| Beladungsträger im Gerät   | Funktion<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.1.10                              | 5          | -                            | 1 x   | 1 x  | a. ggf. 1 x<br>b. -<br>c. 1 x               |
| Prozessverifizierung nach Klassifizierung C  | Steuerungsunabhängige Dokumentation<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.17.2.7 | 5          | 1 x                          | 1 x   | -  | a. ggf. 1 x<br>b. ggf. 1 x<br>c. 1 x        |
| Programme  | Festlegung und Dokumentation  | 5          | 1 x                          | 1 x   | -  | a. ggf. 1 x<br>b. ggf. 1 x<br>c. ggf. 1 x   |
| Einweisung am RDG-E  | Abnahmeprotokoll Personal und Technik                               | Matrix 1   | 1 x                          | 1 x   | -  | a. ggf. 1 x<br>b. -<br>c. 1 x               |
| Ohne besonderen Anlass: auf Basis der 1. Validierung und der Routinetests                                      |   |            |                              |   |  |   |
| Mit besonderem Anlass: a. Bauliche Veränderungen RDG-E<br>b. Änderung der Medienversorgung<br>c. Neue Beladung |   |            |                              |   |  |   |

| Prüfmatrix 4  |   |            |   |   |  |  | Leistungsqualifikation RDG- E |  |  |  |  |  |
|---|---|------------|---|---|--|--|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| Prüfgegenstand  | Prüfanforderung   |            | Anzahl der Prüfungen  |   |  |  |                               |  |  |  |  |  |
| Bezeichnung   | Normative und andere Verweise                                     | Checkliste | Validierung typgeprüft  | Validierung typgeprüft und in Nutzung $\geq 3$ Monate   | Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass   | Erneute Qualifikation mit besonderem Anlass          |                               |  |  |  |  |  |
| Wirksamkeit der Reinigung mit Prüfmodell                              | Prüfanschmutzung<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.3.5                     | 7          | 1 $\times$<br>je Prozessablauf<br>(pro Aufbereitungsplatz 1 PK,<br>aber mind. 2 PK pro Prozessablauf) | 3 $\times$<br>je Prozessablauf<br>(pro Aufbereitungsplatz 1 PK, aber<br>mind. 2 PK pro Prozessablauf) | 1 $\times$ je Prozessablauf<br>(pro Aufbereitungsplatz 1 PK, aber<br>mind. 2 PK pro Prozessablauf) | a. ggf. 3 $\times$<br>b. 3 $\times$<br>c. –          |                               |  |  |  |  |  |
| Wirksamkeit Reinigung Beladungsträger und Kammerwände                 | Prüfanschmutzung<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.3.5                     | 7          | 1 $\times$<br>je Prozess  | 1 $\times$<br>je Prozess  | –  | a. –<br>b. 3 $\times$<br>c. –                        |                               |  |  |  |  |  |
| Wirksamkeit Desinfektion Gesamtprozess mit Prüfmodell                 | Gesamtkeimredukt. 9 Log<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.4.2              | 7          | 1 $\times$<br>je Prozessablauf<br>(pro Aufbereitungsplatz 1 PK,<br>aber mind. 2 PK pro Prozessablauf) | 1 $\times$<br>je Prozessablauf<br>(pro Aufbereitungsplatz 1 PK, aber<br>mind. 2 PK pro Prozessablauf) | –  | a. ggf. 1 $\times$<br>b. 1 $\times$<br>c. –          |                               |  |  |  |  |  |
| Wirksamkeit Gesamtprozess an realer Beladung                          | Mikrobiologische Prüfungen<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.4.2           | 7          | 1 $\times$ je Gerätefamilie, aber<br>mindestens 2 Geräte<br>je Prozessablauf                          | 1 $\times$ je Gerätefamilie<br>aber mindestens 2 Geräte<br>je Prozessablauf                           | –  | a. ggf. 1 $\times$<br>b. 1 $\times$<br>c. 1 $\times$ |                               |  |  |  |  |  |
| Niveausteuern   | Wasservolumen je Phase<br>DIN EN ISO 15883-1; 8.2.b               | 7          | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$   | a. ggf. 1 $\times$<br>b. 1 $\times$<br>c. –          |                               |  |  |  |  |  |
| Dosierung Prozesschemikalien  | Dosiermenge<br>DIN EN ISO 15883-4; 5.7                            | 7          | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$   | a. ggf. 1 $\times$<br>b. 1 $\times$<br>c. –          |                               |  |  |  |  |  |
| Temperatur während des Gesamtprozesses, innere und äußere Oberflächen | Temperatursteuerung<br>DIN EN ISO 15883-4;<br>4.4; 5.4.2; 5.4.3   | 7          | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$   | a. ggf. 1 $\times$<br>b. ggf. 1 $\times$<br>c. –     |                               |  |  |  |  |  |
| Mindestdesinfektionstemperatur, wenn nicht thermostatisch geregelt    | Temperaturüberwachung<br>DIN EN ISO 15883-4; 5.4.4                | 7          | 1 $\times$  | 1 $\times$  | 1 $\times$   | a. ggf. 1 $\times$<br>b. ggf. 1 $\times$<br>c. –     |                               |  |  |  |  |  |
| Spüldruck während des Gesamtprozesses                                 | Kanaldurchspülungssystem<br>DIN EN ISO 15883-4; 5.2<br>LL 5.3.3.4 | 7          | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$<br>je Prozessablauf  | 1 $\times$   | a. 1 $\times$<br>b. 1 $\times$<br>c. 1 $\times$      |                               |  |  |  |  |  |
| Einwirkzeiten während des Gesamtprozesses                             | Einwirkzeit<br>DIN EN ISO 15883-1/ 5.9.1;<br>5.9.2                | 7          | 1 $\times$  | 1 $\times$  | –  | a. 1 $\times$<br>b. 1 $\times$<br>c. –               |                               |  |  |  |  |  |

| Prüfmatrix 4, Teil 2   |   | Leistungsqualifikation RDG- E |                              |   |  |   |
|--|---|-------------------------------|------------------------------|---|--|---|
| Prüfgegenstand   | Prüfanforderung   |                               | Anzahl der Prüfungen         |   |  |   |
| Bezeichnung  | Normative und andere Verweise                             | Check-liste                   | Validierung typgeprüft       | Validierung typgeprüft und in Nutzung $\geq$ 3 Monate | Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass | Erneute Qualifikation mit besonderem Anlass |
| Beladungsträger im Gerät   | Ausrichtung<br>DIN EN ISO 15883-1; 5.1.10                 | 7                             | 1 ×<br>je Beladungsträgertyp | 1 ×<br>je Beladungsträgertyp                          | 1 ×<br>je Beladungsträgertyp                 | a. ggf. 1 ×<br>b. –<br>c. 1 ×               |
| Verfahrensrückstände   | Prozesschemikalien<br>DIN EN ISO 15883-1; 4.6             | 7                             | 1 ×<br>je Prozessablauf      | 1 ×<br>je Prozessablauf                               | 1 ×<br>je Prozessablauf                      | a. ggf. 1 ×<br>b. ggf. 1 ×<br>c. –          |
| Mikrobielle Beschaffenheit des abschließenden Spülwassers  | letztes Spülwasser<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.5.2           | 7                             | 1 ×                          | 1 ×   | 1 ×  | a. ggf. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. –               |
| wenn angewendet: Luftqualität zur Beseitigung des Spülwassers  | Dokumentation der Luftqualität<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.6 | 7                             | 1 ×                          | 1 ×   | 1 ×  | a. ggf. 1 ×<br>b. –<br>c. –                 |
| wenn angewendet: Trocknung zur Lagerung  | Trockenergebnis<br>DIN EN ISO 15883-4; 4.7                | 7                             | 1 ×                          | 1 ×   | 1 ×  | a. ggf. 1 ×<br>b. –<br>c. ggf. 1 ×          |
| Prozesse   | Chargendokumentation                                      | 7                             | 1 ×<br>je Prozessablauf      | 1 ×<br>je Prozessablauf                               | 1 ×<br>je Prozessablauf                      | a. 1 ×<br>b. 1 ×<br>c. 1 ×                  |
| Ohne besonderen Anlass: auf Basis der 1. Validierung und der Routinetests                                      |   |                               |                              |   |  |   |
| Mit besonderem Anlass: a. Bauliche Veränderungen RDG-E<br>b. Änderung der Medienversorgung<br>c. Neue Beladung |   |                               |                              |   |  |   |

| Prüfmatrix 5                            |  | Periodische Funktionskontrollen |   |                                     |
|---|--|---------------------------------|---|-------------------------------------|
| Prüfgegenstand                          | Prüfanforderung  |                                 | Prüfungen   |                                     |
| Bezeichnung                             | Typ  | Anlage                          | Beschreibung  | Empfohlener Zeitraum                |
| Reinigungsleistung mit einem Prüfmodell | Kontrolle mit Prüfmodell   | 8                               | Kontrolle der Reinigungsleistung anhand von Prüfmodellen, die in der Validierung mitgeprüft wurden  | Nach Risikomanagement               |
| Gesamtprozess mikrobiologisch           | Kontrolle eines Endoskops  | 10                              | Prüfung aller Endoskope (jedes Endoskope 1 × im Jahr)   | Alle 3 Monate mindestens 1 Endoskop |
| Temperatur-/Zeitüberwachung RDG-E       | a. mit Temperaturdokumentation Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung                                     | 7                               | Temperaturkurven- und Zeit- bzw. A <sub>0</sub> -Wert-Überwachung durch zusätzliche unabhängige Sensoren, z. B. Datenloggerüberprüfung              | 12 Monate                           |
|   | b. mit Temperaturdokumentation Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsabhängige Erfassung                                       | 7                               | Temperaturkurven- und Zeit- bzw. A <sub>0</sub> -Wert-Überwachung durch zusätzliche unabhängige Sensoren, z.B. Datenloggerüberprüfung               | 6 Monate                            |
|   | c. mit Temperaturdokumentation Istwert ohne getrennte Sensoren   | 7                               | Temperaturkurven- und Zeit- bzw. A <sub>0</sub> -Wert Überwachung durch zusätzliche unabhängige Sensoren, z. B. Datenloggerüberprüfung              | 3 Monate                            |
|   | d. ohne Temperaturdokumentation oder nur Sollwertanzeige   | 7                               | Temperatur- und Zeit- bzw. A <sub>0</sub> -Wert-Überwachung durch zusätzliche unabhängige Sensoren, z. B. Datenloggerüberprüfung                    | Täglich prüfen                      |
| Dosiermengenüberwachung RDG-E           | a. mit Dosiermengendokumentation Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung                                   |                                 | Überprüfung des Leitwerts der dosierten Lösung oder durch eine Volumenmessung. Alternativ ist eine manuelle Überprüfung („auslitern“) durchzuführen | 12 Monate                           |
|   | b. mit Dosiermengendokumentation Istwert/steuerungsabhängige Erfassung   |                                 | Überprüfung des Leitwerts der dosierten Lösung oder durch eine Volumenmessung. Alternativ ist eine manuelle Überprüfung («auslitern») durchzuführen | 6 Monate                            |
|   | c. ohne Dosiermengendokumentation aber mit Kontrollsystem (z. B. Schwimmerschalter, Pumpenüberwachung), jedoch ohne Istwert-Angabe |                                 | Überprüfung der dosierten Menge durch Volumenmessung, Gewichtskontrolle oder ggf. Leitwertmessung   | Täglich prüfen                      |
|   | d. ohne Dosiermengendokumentation, ohne Kontrolle oder nur Sollwertanzeige   |                                 | Überprüfung der dosierten Menge durch Volumenmessung, Gewichtskontrolle oder ggf. Leitwertmessung   | Jede Charge                         |

| Prüfmatrix 5, Teil 2                                  |   | Periodische Funktionskontrollen |  |                        |
|---|---|---------------------------------|--|------------------------|
| Prüfgegenstand  | Prüfanforderung   |                                 | Prüfungen  |                        |
| Bezeichnung   | Typ   | Anlage                          | Beschreibung   | Empfohlener Zeitraum   |
| Spüldrucküberwachung RDG-E                            | a. mit Spüldruckdokumentation Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung |                                 | Spüldrucküberwachung durch zusätzliche unabhängige Sensoren, z. B. Datenloggerüberprüfung  | 12 Monate              |
|   | b. mit Fehlerdokumentation Mindestspüldrucküberwachung steuerungsabhängige Erfassung          |                                 | Spüldrucküberwachung durch zusätzliche unabhängige Sensoren, z. B. Datenloggerüberprüfung  | 6 Monate               |
|   | c. ohne Dokumentation ohne Kontrolle  |                                 | Spüldrucküberwachung durch zusätzliche unabhängige Sensoren, z. B. Datenloggerüberprüfung  | Täglich prüfen         |
| Wasserniveauüberwachung RDG-E                         | a. mit volumen- oder niveau-kontrolliertem Wassereinlauf                                      |                                 | Überprüfungen wie z.B. Kontrolle des Wasserniveaus durch Auslitern, Wasseruhr, manuelle Wasserstandsmessung, etc.  | 12 Monate              |
|   | b. mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf   |                                 | Hier kann auf Grund der Gefahr eines schwankenden Wasserdrucks im Tagesverlauf nicht sicher gestellt werden, dass das notwendige Wasservolumen gewährleistet ist. Es sind technische Maßnahmen erforderlich. | Gemäß Risikomanagement |
| Wasserqualitätsüberwachung RDG-E bei VE-Wassernutzung | a. mit Leitfähigkeitskontrolle  |                                 | Überprüfung des Leitwerts durch zusätzliche unabhängige Sensoren z. B. Datenloggerüberprüfung  | 12 Monate              |
|   | b. ohne Kontrolle   |                                 | Überprüfung der VE-Wasserqualität durch Anzeige an der Patrone oder Leitwertmessung, 15 µS/cm sollten nicht überschritten werden.  | Täglich prüfen         |

| Prüfmatrix 5: Legende       |  |   |
|-----------------------------|--|---|
| Ausstattung RDG-E           | Typ  | Erklärung   |
| Temperatur-/Zeitüberwachung | a. RDG-E-Temperaturdokumentation<br>Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung  | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einem zusätzlichen Temperaturfühler, der Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst und mit einem unabhängigen Steuerbaustein, ausgestattet. Zusätzlich werden die Temperaturen entsprechend dokumentiert und die Einwirkzeit überprüft.   |
|                             | b. RDG-E-Temperaturdokumentation<br>Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsabhängige Erfassung    | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einem zusätzlichen Temperaturfühler, der Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst, ausgestattet und hat keinen unabhängigen Steuerbaustein. Zusätzlich werden die Temperatur und die Einwirkzeit entsprechend dokumentiert. Es gibt die Möglichkeit, dass ein Fehler in der gemeinsamen Steuerung, die zur Regelung und zur Dokumentation verwendet wird, nicht erkannt wird. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routineüberprüfung als bei Variante a erforderlich.  |
|                             | c. RDG-E-Temperaturdokumentation<br>Istwert ohne getrennte Sensoren                                  | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit keinem zusätzlichen Temperaturfühler ausgestattet, aber es werden Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst. Das RDG-E hat keinen unabhängigen Steuerbaustein. Die Temperaturen und die Einwirkzeiten werden entsprechend dokumentiert. Es gibt die Möglichkeit, dass Fehler in der gemeinsamen Steuerung oder des gemeinsamen Temperaturfühlers, welche zur Regelung und zur Dokumentation verwendet werden, nicht erkannt werden. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routineprüfung als bei Variante a und b erforderlich. |
|                             | d. RDG-E-Temperaturdokumentation ohne Temperaturdokumentation oder nur Sollwertanzeige               | Wenn ein RDG-E nur Werte dokumentiert oder anzeigt (Werte oder Warnsignale), die nicht wirklich gemessen werden, sondern lediglich in der Steuerung als feste Werte (sogenannte Sollwerte) hinterlegt sind, dann stellt diese Dokumentation einen deutlichen niedrigeren Sicherheitsstandard als die Varianten a – c dar. Die Routineprüfung ist daher betriebstäglich durchzuführen.   |
| Dosiermengenüberwachung     | a. mit Dosiermengen-dokumentation<br>Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einem Dosiermengen-zähler oder gleichwertigem Sensor, der Istwerte erfasst und einem unabhängigen Steuerbaustein, ausgestattet. Die gemessenen Werte werden dokumentiert.   |
|                             | b. mit Dosiermengen-dokumentation<br>Istwert/steuerungsabhängige Erfassung                           | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einem Dosiermengen-zähler oder gleichwertigem Sensor, der Istwerte erfasst, ausgestattet. Das RDG-E hat keinen unabhängigen Steuerbaustein. Die gemessenen Werte werden dokumentiert. Es gibt die Möglichkeit, dass Fehler in der gemeinsamen Steuerung, die zur Regelung und zur Dokumentation verwendet wird, nicht erkannt werden. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routineprüfung als bei der Variante a erforderlich.   |
|                             | c. ohne Dosiermengen-dokumentation aber mit Kontrollsystem   | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einem Schwimmerschalter und/oder einer Dosierpumpenüberwachung und/oder einer reinen Flow-Überwachung der Dosierung ausgerüstet.  |
|                             | d. ohne Dosiermengen-dokumentation ohne Kontrolle oder nur Sollwertanzeige                           | Bei dieser Variante gibt es keine Überprüfung der Dosierung.  |

| Prüfmatrix 5: Legende, Teil 2                         |  |   |
|---|--|---|
| Ausstattung RDG-E                                     | Typ  | Erklärung   |
| Spüldrucküberwachung                                  | a. mit Spüldruckdokumentation<br>Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einem Sensor zur Spüldrucküberwachung, der einen vorgegebenen Mindestdruck überwacht und mit einem unabhängigen Steuerbaustein, ausgestattet, der den Spüldruck dokumentiert. |
|   | b. mit Fehlerdokumentation<br>Mindestspüldrucküberwachung<br>steuerungsabhängige Erfassung       | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einem Sensor zur Spüldrucküberwachung ausgestattet, der einen vorgegebenen Mindestdruck überwacht.  |
|   | c. ohne Dokumentation<br>ohne Kontrolle  | Der Pumpendruck und damit die Reinigungsmechanik wird nicht überprüft.  |
| Wasserniveauüberwachung                               | a. mit volumen- oder niveaueingeregelter Wassereinführung  | Der volumen- oder niveaueingeregelter Wassereinführung stellt in der Regel die höchste Genauigkeit und Sicherheit dar.  |
|   | b. mit zeitlich gesteuertem Wassereinführung   | Die Wassermenge bei einem zeitlich gesteuerten Wassereinführung ist vom vorhandenen Wasserdruck abhängig und kann entsprechend variieren.   |
| Überwachung Wasserqualität RDG-E bei VE-Wassernutzung | a. mit Leitfähigkeitskontrolle   | Bei dieser Variante ist das RDG-E mit einer Leitfähigkeitsüberwachung ausgestattet, die einen vorgegebenen Leitwert in der Schlusspülung überwacht.   |
|   | b. ohne Kontrolle  | Die Leitfähigkeit des Schlusspülwassers und damit die Wasserqualität wird nicht überprüft.  |



| Prüfmatrix 6 Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen |                               |             |             |   |
|---|-------------------------------|-------------|-------------|---|
| Prüfgegenstand  | Prüfanforderung               |             | Prüfungen   |   |
| Bezeichnung   | Normative und andere Verweise | Check-liste | Jede Charge | Täglich   |
| Sauberkeit  | visuell                       | 9           |             | Überprüfung des RDG-E auf Sauberkeit  |
| Beschädigung  | visuell                       | 9           |             | Überprüfung des RDG-E auf Beschädigung, z. B. O-Ringe im Dichtigkeitstest   |
| Dichtigkeit/Türdichtung                               | visuell                       | 9           |             | Zustandskontrolle der Dichtigkeit/Türdichtung, Sauberkeit und Leckagen  |
| Spülraum (Rückstände, Beläge)                         | visuell                       | 9           |             | Überprüfung des Spülraums auf Sauberkeit und Ablagerungen (z. B. Kalk, Silikate, Rost)  |
| Spülarml/-düsen                                       | visuell                       | 9           |             | Kontrolle auf freie und gleichmäßige Drehbarkeit im RDG-E und an den Beladungsträgern; Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen |
| Siebe im Ansaugbereich                                | visuell                       | 9           |             | Reinigung aller Siebe und Überprüfung auf Unversehrtheit und Sitz   |
| Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein                    | visuell                       | 9           |             | Reinigung aller Flusensiebe und Überprüfung auf Unversehrtheit und Sitz   |
| Pumpensumpf   | visuell                       | 9           |             | Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kleinteilen unter Beachtung der Anforderungen zur Arbeitssicherheit   |
| Ausreichender Vorrat Prozesschemie                    | visuell                       | 9           |             | Überprüfung Vorrat Prozesschemie, Sofern nicht von der Betriebstechnik überwacht!   |
| VE-Wasserqualität                                     | Leitfähigkeitsmessgerät       | 9           |             | Tägliche Leitwertmessung, $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ sollten nicht überschritten werden<br>Sofern nicht von der Betriebstechnik überwacht!     |
| Ankopplung des Beladungsträgers                       | visuell                       | 9           |             | Korrekte Ankopplung der Beladungsträger im RDG-E  |
| Beladungsträger Spülarml/-düsen, -adapter             | visuell                       | 9           |             | An dem Beladungsträger befindliche Adapter, Luer-Lock- und Schlauchanschlüsse, Blindstopfen und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen       |
| Beladungsträger Endkappen, Verschlüsse                | visuell                       | 9           |             | Auf Funktion und Vollständigkeit prüfen   |
| Beladungsträger Laufrollen, Gleitschienen             | visuell                       | 9           |             | Auf Funktion und Vollständigkeit prüfen   |

| Prüfmatrix 6, Teil 2                  |                               | Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen |  |  |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|--|--|
| Prüfgegenstand                        | Prüfanforderung               |  | Prüfungen  |  |
| Bezeichnung                           | Normative und andere Verweise | Checkliste                               | Jede Charge  | Täglich  |
| Geforderte Kontrollen des Herstellers | Betriebsanleitung             |  |  | Nach Herstellerangaben   |
| Einhaltung der Beladungsmuster        | Standardarbeitsanweisungen    | 9  | Anschlüsse und Positionierung kontrollieren; nur mit den in der Validierung freigegebenen Gütern beladen |  |
| Sichtkontrollen auf Sauberkeit        | visuell                       | 9  | Überprüfung auf Sauberkeit   |  |
| Chargendokumentation                  | visuell                       | 9  | Überprüfung der Chargendokumentation, ob erfolgt und ohne Prozessstörungen                               |  |
| Selbstdesinfektion RDG-E              | 15883-4                       | 9  |  | Vor Wartungs- und Servicearbeiten (z. B. Siebe reinigen) und nach Vorgaben des RDG-E-Herstellers |
| Unterschrift des Mitarbeiters         | Standardarbeitsanweisungen    | 9  | Unterschrift des zuständigen Mitarbeiters  |  |

| Checkliste 1 Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber |   |                          |                            |                     |   |                       |
|--|---|--------------------------|----------------------------|---------------------|---|-----------------------|
| Informationen des RDG-E-Herstellers                                |   |                          |                            |                     |   |                       |
| Prüfgegenstand   |   | Vorhanden                | Prüfmethode                | Prüfanforderung     | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Übereinstimmung mit der EN ISO 15883                               | Teil 1  | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | Nachweis            | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Teil 2  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Teil 4  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Typprüfung   | geprüfte Prozesschemikalien   | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | geprüfte Endoskopanbieter   | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | geprüfte Endoskopfamilien   | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Prüfanschmutzung  | <input type="checkbox"/> |                            | Teil 5 Annex I      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | verwendete Wasserqualität   | <input type="checkbox"/> |                            | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Informationen zu Programmen  | Art der Produkte, die zusätzlich zu Endoskopen gereinigt/desinfiziert werden können | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | die zu verwendenden Zusatzgeräte  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | empfohlene manuelle Vorreinigung  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Dichtheitstest  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Durchgängigkeitsprüfung   | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Beschreibungen   | Steuer- und Anzeigegeräte   | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Chargen und Prozessdokumentation  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Einstellung von Sicherheitsvorrichtungen  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Angaben und Anweisungen  | zur Eigendesinfektion der Anlage  | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | bei Funktionsstörungen  | <input type="checkbox"/> |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 1, Teil 2   |  | Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber |                            |                     |   |                       |
|--|--|---|----------------------------|---------------------|---|-----------------------|
| Prüfgegenstand   |  | Vorhanden   | Prüfmethode                | Prüfanforderung     | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Beladungsvorgaben  | für die Beladungsträger  | <input type="checkbox"/>                              | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | für Körbe und Einsätze   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Liste der zur Verfügung stehenden Adapter  | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Liste der im RDG-E aufbereitbaren Endoskope und Einstufung in die Endoskopfamilien | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Grafik zur Konnektierung für jede Endoskopfamilie inkl. der erforderlichen Adapter | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Beschreibung Prozessparameter der vorgegebenen Standardprogramme | Schrittbezeichnung   | <input type="checkbox"/>                              | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Schrittzeit  | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Temperatur   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Wassermenge  | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Spüldruck  | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Menge der Prozesschemikalien   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Desinfektion des Schlusspülwassers   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Programmlaufzeit   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | zulässigen Abweichungen  | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Informationen zu Medienanschlüssen (z. B. Wasser, Dampf etc.)    | Qualität   | <input type="checkbox"/>                              | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Drücke   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Temperatur   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Menge/Volumen  | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Instandhaltung   | Wartungsintervalle   | <input type="checkbox"/>                              | Bestandteil der Unterlagen | Angaben vollständig | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Wartungsumfang   | <input type="checkbox"/>                              |                            |                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 2 Baulich-Technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E |  |                          |                 |                                  |   |                       |
|---|--|--------------------------|-----------------|----------------------------------|---|-----------------------|
| Technische Voraussetzungen  |  |                          |                 |                                  |   |                       |
| Prüfgegenstand  |  | Vorhanden                | Prüfmethode     | Prüfanforderung                  | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Informationen zu Wasseranschlüssen  | Wasserzulauf kalt  | <input type="checkbox"/> | Anfrage Technik | Vorgaben des Herstellers erfüllt | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Wasserzulauf warm  | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Wasserzulauf VE  | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Absperrventile   | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Schmutzfänger  | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Informationen zur Dampfversorgung   | Dampfanschluss   | <input type="checkbox"/> | Anfrage Technik | Vorgaben des Herstellers erfüllt | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperaturbeständigkeit der Kondensatleitung             | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Absperrventile   | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Schmutzfänger  | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Rückschlagventile Kondensat                              | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Informationen zur Abwasserableitung   | Abwasseranschluss  | <input type="checkbox"/> | Anfrage Technik | Vorgaben des Herstellers erfüllt | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Ableitungsquerschnitt                                    | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperaturbeständigkeit Abwasserleitung                  | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Geruchsverschluss an der Bodenwanne (falls erforderlich) | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Informationen zu Abluftableitung  | Abluftanschluss  | <input type="checkbox"/> | Anfrage Technik | Vorgaben des Herstellers erfüllt | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Ableitungsquerschnitt                                    | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperaturbeständigkeit der Abluftleitung                | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Kondensatableitung                                       | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Informationen zu Druckluft  | Druckluftanschluss                                       | <input type="checkbox"/> | Anfrage Technik | Vorgaben des Herstellers erfüllt | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Absperrventile   | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Schmutzfänger  | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Informationen zu Elektrotechnik   | Stromanschluss   | <input type="checkbox"/> | Anfrage Technik | Vorgaben des Herstellers erfüllt | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Netzwerkanschluss  | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Telefonanschluss für Fernwartung                         | <input type="checkbox"/> |                 |                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 2, Teil 2      Baulich-Technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E |   |                          |                   |                                      |   |                       |
|--|---|--------------------------|-------------------|--------------------------------------|---|-----------------------|
| Bauliche Voraussetzungen   |   |                          |                   |                                      |   |                       |
| Prüfgegenstand   |   | Vorhanden                | Prüfmethode       | Prüfanforderung                      | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Ausreichende Arbeitsfläche   | zur Trennung zwischen reiner und unreiner Zone      | <input type="checkbox"/> | Besichtigung      | prüfen, bewerten                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | für Vorreinigung und Dichtheitsprüfung              | <input type="checkbox"/> |                   |                                      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Aufstellung RDG-E  | Platzbedarf Stellfläche                             | <input type="checkbox"/> | Besichtigung      | prüfen, bewerten                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Bodenbeschaffenheit                                 | <input type="checkbox"/> |                   |                                      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten/ Instandsetzung | <input type="checkbox"/> |                   |                                      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Lagerung der Prozesschemikalien  | Geeigneter und gut zugänglicher Platz               | <input type="checkbox"/> | Herstellerangaben | Angaben vollständig prüfen, bewerten | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 3 Organisorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung |  |                          |   |   |   |                       |
|---|--|--------------------------|---|---|---|-----------------------|
| Organisorische Voraussetzungen  |  |                          |   |   |   |                       |
| Prüfgegenstand  |  | Vorhanden                | Prüfmethode   | Prüfanforderung   | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Medizinprodukte<br>(Endoskope und Instrumente)  | Gebrauchs-<br>anweisungen  | <input type="checkbox"/> | Kontrolle   | aktuell und voll-<br>ständig                              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Aufbereitungs-<br>vorschriften   | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Risikobewertung<br>und Einstufung<br>nach RKI  | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Liste der aufzube-<br>reitenden<br>Endoskope   | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| RDG-E   | Gebrauchs-<br>anweisungen  | <input type="checkbox"/> | Kontrolle   | aktuell und voll-<br>ständig                              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Medizinprodukte-<br>bücher   | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Wartungs- und<br>Instandhaltungs-<br>plan  | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Unterlagen von allen zu<br>verwendenden Prozess-<br>chemikalien                             | Produktbeschrei-<br>bung   | <input type="checkbox"/> | Kontrolle<br>Anlage 2   | aktuell und<br>vollständig                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Sicherheitsdaten-<br>blätter   | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Betriebsanwei-<br>sungen   | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Qualitätsmanagement   | Beschreibung des<br>gesamten Aufbe-<br>reitungsprozesses<br>basierend auf<br>Standardarbeits-<br>anweisungen | <input type="checkbox"/> | Kontrolle   | vom Einsatz bis<br>zur dokumentier-<br>ten Freigabe       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Hygieneplan inkl.  | <input type="checkbox"/> |   | aktuell und<br>vollständig                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Abfall- und<br>Entsorgungsplan   | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Reinigungs- und<br>Desinfektionsplan   | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Qualifikation des<br>Personals  | <input type="checkbox"/>   |                          | z. B. Fachweiter-<br>bildung Endosko-<br>pie/Sachkunde-<br>kurs | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |                       |
| Ansprechpartner für<br>den Validierer und Ver-<br>antwortlichkeiten beim<br>Betreiber       | für die<br>Beauftragung  | <input type="checkbox"/> | Festlegung  | schriftliche<br>Dokumentation                             | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | für die Begleitung<br>der Validierung  | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | für die Abzeich-<br>nung<br>des Prüfberichtes  | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 4 Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |                                 |                          |                 |                        |   |                       |
|---|---------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------|---|-----------------------|
| Installation  |                                 |                          |                 |                        |   |                       |
| Prüfgegenstand  |                                 | Vorhanden                | Prüfmethode     | Prüfanforderung        | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Bauseitig   | Bauvorbereitungszeichnung (BVZ) | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | Ausführung nach BVZ    | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| RDG-E   | Installationsanleitung          | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Medienversorgung  |                                 |                          |                 |                        |   |                       |
| Kaltwasser  | Wasserdruck (bar)               | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Flussmenge (l/min)              | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Enthärtet                       | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Kaltwasser Kühlkreislauf (falls verwendet)                                | Wasserdruck (bar)               | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Flussmenge (l/min)              | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Enthärtet                       | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperatur (°C)                 | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Warmwasser  | Wasserdruck (bar)               | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Flussmenge (l/min)              | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Enthärtet                       | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperatureinstellung (°C)      | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperatur begrenzt             | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| VE-Wasser   | Wasserdruck (bar)               | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Flussmenge (l/min)              | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Kapazität (l/Std)               | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperatur (°C)                 | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Dampf (falls verwendet)   | Dynamischer Druck (bar)         | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Flussmenge (l/min)              | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Kapazität (l/Std)               | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperatur (°C)                 | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Prozesschemikalien  | Dezentral im Gerät              | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Zentral                         | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Chemikalien vollständig         | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Gebindegröße (Liter)            | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Stromversorgung   | Spannung (V/Hz)                 | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Leistungsaufnahme (KW)          | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Absicherung (A)                 | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Stromanschluss  | Hauptschalter                   | <input type="checkbox"/> | 15883-1 6.1.3.2 | nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | CEE-Stecker                     | <input type="checkbox"/> |                 |                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |



| Checkliste 4, Teil 2                      |                                      | Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |                     |  |   |                       |
|---|--------------------------------------|--|---------------------|--|---|-----------------------|
| Prüfgegenstand                            |                                      | Vorhanden  | Prüfmethode         | Prüfanforderung                        | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Abfluss Kondensat<br>(falls verwendet)    | Gegendruck                           | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | nach Herstellerangaben                 | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Flussmenge                           | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Temperatur                           | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Abwasser                                  | an separatem Abflussrohr             | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | nach Herstellerangaben                 | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Ablaufpumpe/<br>Förderhöhe           | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Abluft                                    | In Raum<br>(über Dampfkondensatoren) | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | 15883-1/5.24<br>nach Herstellerangaben | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | An bauseitige Abluftanlage           | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Software</b>                           |                                      |  |                     |  |   |                       |
| RDG-E Schnittstellen                      | RS 232                               | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | 15883-1/5.17.2<br>angebunden           | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | RS 485                               | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Netzwerk                             | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Telefon/Modem<br>/W-Lan              | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Chargendokumentation                      | von RDG-E-Hersteller                 | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | 15883-1/5.17.2<br>eingrichtet          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Betreiberdokumentation               | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Lieferumfang (bei Neuinstallation)</b> |                                      |  |                     |  |   |                       |
| Auftragsbestätigung                       | RDG-E                                | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | geliefert                              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Zubehör                              | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Konformität</b>                        |                                      |  |                     |  |   |                       |
| RDG-E                                     | Nach DIN EN ISO 15883-1              | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | Typprüfnachweis                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Nach DIN EN ISO 15883-2              | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Nach DIN EN ISO 15883-4              | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Mindestausstattung Leitlinie         | <input type="checkbox"/>                                     | Prüfmatrix 5        | LL 5.7                                 | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Dokumentation</b>                      |                                      |  |                     |  |   |                       |
| Anweisungen RDG-E                         | Installationsanleitung               | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | 15883-1/8.3<br>vorhanden               | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Betriebsanweisung ausführl.          | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Betriebsanweisung kurz               | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Wartungshandbuch                     | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Anweisungen zur Preozesschemie            | Betriebsanweisung                    | <input type="checkbox"/>                                     | 15883-1 6.1.3.2     | 15883-1/4.6<br>vorhanden               | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Sicherheitsdatenblätter              | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Toxiologische Grenzwerte             | <input type="checkbox"/>                                     |                     |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Wasserqualitäten                          | KW und Warmwasser                    | <input type="checkbox"/>                                     | Trinkwasseranalyse  | Anlage 5/15883-1/5.23.3                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | VE-Wasser                            | <input type="checkbox"/>                                     | Analyse nach EN 285 |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 4, Teil 3     |                       | Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |                 |
|--------------------------|-----------------------|--|-----------------|
| Durchführung der Gewerke |                       |  |                 |
| Prüfgegenstand           |                       | Vorhanden  | Firma/Abteilung |
| Installation             | RDG-E                 | <input type="checkbox"/>                                     |                 |
|                          | Elektro               | <input type="checkbox"/>                                     |                 |
|                          | EDV/<br>Dokumentation | <input type="checkbox"/>                                     |                 |
|                          | Wasser/<br>Abwasser   | <input type="checkbox"/>                                     |                 |
|                          | Dampf/<br>Kondensat   | <input type="checkbox"/>                                     |                 |
|                          | Abluft                | <input type="checkbox"/>                                     |                 |
|                          | Druckluft             | <input type="checkbox"/>                                     |                 |

| Checkliste 5 Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |                                       |                          |  |  |   |                       |
|--|---------------------------------------|--------------------------|--|--|---|-----------------------|
| Messinstrumente und Kalibrierung – Anzeigen                          |                                       |                          |  |  |   |                       |
| Prüfgegenstand   |                                       | Vorhanden                | Prüfmethode  | Prüfanforderung  | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Anzeigen   | Temperatur                            | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.6.1  | 15883-1/5.13<br>$\pm 1^\circ\text{C}$ 10 – 99°C                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Zeit                                  | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.15<br>$\pm 2,5\%$ $\leq 5\text{min}$<br>$\pm 1\%$ $\geq 5\text{min}$ | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. Druck                            | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.14<br>$\pm 0,05$ bar   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Lesbarkeit                            | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.6.2  | 15883-1/5.12.3<br>0,25 und 1 Meter   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Messinstrumente und Kalibrierung – Sensoren                          |                                       |                          |  |  |   |                       |
| Temperatur<br>Prozesswasser  | Regelfühler RDG-E                     | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.6.1  | 15883-1/5.13<br>$\pm 1^\circ\text{C}$ 10 – 99°C                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kontrollfühler RDG-E                  | <input type="checkbox"/> |  |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | unabhängiger Fühler<br>Verifizierung  | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.17.2.8<br>$\pm 1\%/0$ – 100°C  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Temperatur<br>Spülwasser nach<br>Desinfektion                        | ggf. Regelfühler Tank                 | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.13<br>$\pm 1^\circ\text{C}$ 10 – 99°C                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Temperatur<br>Trocknung  | Regelfühler RDG-E                     | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.13<br>$\pm 1^\circ\text{C}$ 10 – 99°C                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Spüldruck  | RDG-E Innen/Außenrei-<br>nigung       | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.14<br>$\pm 0,05$ bar   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. RDG-E Kanäle                     | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.17.2.8<br>$\pm 2,5\%$<br>100 – 500 kPa                               | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | unabhängige Sensoren<br>Verifizierung | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.14<br>$\pm 0,05$ bar   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Dichtheitsüber-<br>wachung   | RDG-E                                 | <input type="checkbox"/> |  | 15883-1/5.17.2.8<br>$\pm 5\%/0$ – 95°C/<br>der vollen Skale                    | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Durchfluss-<br>sensoren  | RDG-E Einzelkanäle                    | <input type="checkbox"/> |  | 15883-4/4.1.6<br>$\pm 5\%$   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Dosiermengen-<br>sensoren  | RDG-E                                 | <input type="checkbox"/> | 15883-1/5.17.2.8<br>$\pm 5\%/0$ – 95°C/<br>der vollen Skale            | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>                      |   |                       |
|  | unabhängige Sensoren<br>Verifizierung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/5.17.2.8<br>0,1µS/cm/<br>0 – 95°C oder<br>$\pm 5\%$ Ablesewert | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>                      |   |                       |
| Leitfähigkeits-<br>sensor  | unabhängiger Sensor<br>Verifizierung  | <input type="checkbox"/> |  |  |   |                       |
| Nachspülwasser   |                                       |                          |  |  |   |                       |
| Wasserqualität   | Zulauf VE am RDG-E                    | <input type="checkbox"/> | EN 285   | Anlage 5<br>chemische Was-<br>serqualität                                      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. Zulauf WW am<br>RDG-E            | <input type="checkbox"/> |  |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. Zulauf KW am<br>RDG-E            | <input type="checkbox"/> |  |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 5, Teil 2 Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |  |                          |               |                                      |   |  |
|--|--|--------------------------|---------------|--------------------------------------|---|--|
| Sprüh- und Kanalspülsysteme RDG  |  |                          |               |                                      |   |  |
| Prüfgegenstand   |  | Vorhanden                | Prüfmethode   | Prüfanforderung                      | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen                        |
| Filter   | Grob und Feinfilter                              | <input type="checkbox"/> | visuell       | sauber                               | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  |  |                          |               | schließen dicht ab                   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  |  |                          |               | nicht beschädigt                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Sprühsysteme   | außen  | <input type="checkbox"/> | visuell       | nicht beschädigt                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | innen/Kanäle                                     | <input type="checkbox"/> |               | sauber                               | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Konnektion                                       | <input type="checkbox"/> |               | Funktionskontrolle                   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Anschlüsse   | Endoskop je Typ                                  | <input type="checkbox"/> | visuell       | nicht beschädigt                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Hersteller                                       | <input type="checkbox"/> |               | freigegeben                          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Anschluss RDG-E                                  | <input type="checkbox"/> |               | Funktionskontrolle                   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Steuerungssysteme  |  |                          |               |                                      |   |  |
| Prozessablauf  | Steuerung/Prozessschritte                        | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.13  | 15883-1/5.18.5 Soll = Ist            | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Anzeigen/Chargendokumentation                    | <input type="checkbox"/> |               | Soll = Ist in Toleranzen             | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Niveau Steuerung   | KW/WW/VE Wasservolumen                           | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.4.4 | 15883-1/8.2 b ermittelt je Phase     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Chemische Dosierung  | Dosierer   | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.13  | 15883-1/5.7.3 Funktion               | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Dosiermengen                                     | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.9   | Soll = Ist ± 5%                      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Gebindeanschluss                                 | <input type="checkbox"/> | visuell       | 15883-4/4.1.7 Verwechslungssicher    | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Temperatur während des Gesamtprozesses                                       | Position der Fühler                              | <input type="checkbox"/> | Anlage 7      | Fühlerpositionen eingehalten         | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Temperaturregelung (kalte) Abspülstufe           | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.9   | 15883-1/4.4.2 ≤ 45°C                 | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Temperaturregelung Reinigungsstufe(n)            | <input type="checkbox"/> |               | 15883-4/5.4.2 0°C bis 5°C            | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Thermostatische Regelung der Desinfektionsstufe  | <input type="checkbox"/> |               | 15883-4/5.4.3 0°C bis + 5°C          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Mindestdesinfektionstemp.                        | <input type="checkbox"/> |               | 15883-4/5.4.4 laut Chemierhersteller | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | nur wenn RDG-E nicht thermostatisch geregelt |
|  | Temperaturdifferenz an einem Beladungsgegenstand | <input type="checkbox"/> |               | 15883-1/ 5.9.1 g ± 2 °C              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Temperaturdifferenz zu anderer Beladung          | <input type="checkbox"/> |               | 15883-1/5.9.1 g 4°C                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |

| Checkliste 5, Teil 3 Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |   |                          |                                     |   |   |                       |
|--|---|--------------------------|-------------------------------------|---|---|-----------------------|
| Prüfgegenstand   |   | Vorhanden                | Prüfmethode                         | Prüfanforderung   | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Beladung/<br>Kammer  | Temperatursteuerung<br>für jede Stufe des<br>Betriebszyklus | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.9                         | 15883-4/5.4.1<br>laut RDG-E-<br>Hersteller  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Abschalten bei<br>Übertemperatur   | Auslösetemperatur   | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.8.5                       | 15883-1/5.8<br>≤ 5°C über<br>Regeltemp.   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Einwirkzeiten<br>während des<br>Gesamtprozesses                              | Reinigungs- und<br>Spülstufen                               | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.13                        | 15883-1/5.9.1,<br>5.9.2 5.15.2<br>± 2,5% ≤ 5min/<br>± 1% ≥ 5min   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Desinfektionsstufen   | <input type="checkbox"/> | 15883-4/<br>6.12.2.4                | 15883-1/5.9.1 d<br>≥ Sollzeit   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Beseitigung Spül-<br>wasser  | Ausblasung  | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.8                         | 15883-4/4.6<br>Hauptmenge<br>Spülwasser   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Trocknung zur<br>Lagerung  | Regelungstemperaturen                                       | <input type="checkbox"/> | Anlage 7                            | 15883-4/5.4.1<br>laut RDG-E<br>Hersteller   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Trockenergebnis   | <input type="checkbox"/> | 15883- 4/6.8                        | 15883-4/4.7<br>auf Feuchtig-<br>keitströpfchen  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Programme  | Prozessabläufe/<br>Beladung                                 | <input type="checkbox"/> | Checkliste 6                        | festgelegt,<br>dokumentiert   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  |   |                          |                                     | ggf. optimiert  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Trocknungseinrichtung</b>   |   |                          |                                     |   |   |                       |
| Luftfilter   | Trocknungsluft<br>Ausblasung                                | <input type="checkbox"/> | 15883-1/ 6.11<br><br>Filter H12/H13 | 15883-4/4.6.2<br>99,99% Partikel<br>15883-1/4.5.4<br>Hepa-Filter<br>15883-1/5.26<br>frei von<br>mikrobieller<br>Kontamination | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Ausbau  | <input type="checkbox"/> | visuell                             | 15883-1/5.26<br>leicht zugäng-<br>lich/enfernbar  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Austritt von Fluiden</b>  |   |                          |                                     |   |   |                       |
| Leckagedichtheit   | Kammer/Türen  | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.5.3                       | 15883-1/5.1.7<br>kein Austritt  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Rohrleitungssysteme   | <input type="checkbox"/> |                                     |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Rohrleitung und Verbindungsstücke</b>                                     |   |                          |                                     |   |   |                       |
| freier Wasser-<br>ablauf   | Beladungsträger,<br>Kammer, Tanks,<br>Rohrleitungen         | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.5.2<br>und 6.5.4          | 15883-1/4.1.7<br>Es bleibt kein<br>Wasser stehen  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 5, Teil 4 Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |                               |                          |                |   |   |  |
|--|-------------------------------|--------------------------|----------------|---|---|--|
| ggf. Lüftung und deren Abflusssysteme  |                               |                          |                |   |   |  |
| Prüfgegenstand   |                               | Vorhanden                | Prüfmethode    | Prüfanforderung                         | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen                        |
| Belüftungssystem   | Kondensatrücklauf             | <input type="checkbox"/> | 15883-1/ 6.5.7 | 15883-1/5.24.6<br>nicht auf<br>Beladung | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Selbstdesinfektion (wenn nicht typgeprüft)                                   |                               |                          |                |   |   |  |
| Programm   | separates therm.<br>Programm  | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.12.3 | 15883-4/4.8<br>A <sub>0</sub> 600       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | nach 15883-1/5.3.1.1 b                       |
|  | separates chem.<br>Programm   | <input type="checkbox"/> |                | 15883-4/4.8<br>mikrobiologisch          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | nach 15883-1/5.3.1.1 b mit<br>anderer Chemie |
|  | Automatisch in Prozess        | <input type="checkbox"/> |                | 15883-4/4.8.2<br>mikrobiologisch        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | nach 15883-1/5.3.1.1 a                       |
| ggf. Wasseraufbe-<br>reinigung   | Thermisches Programm          | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.12.4 | 15883-4/4.9<br>A <sub>0</sub> 600       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | nach 15883-1/5.3.1.1<br>b oder a             |
| Störungsanzeigen   |                               |                          |                |   |   |  |
| Wasserzulauf   | Füllzeitüberwachung           | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.6  | 15883-1/5.22.1<br>wird ausgelöst        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| KW/WW/VE-<br>Wasser  | Übertemperatur KW             | <input type="checkbox"/> |                | 15883-1/5.22.1<br>wird ausgelöst        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Wasserniveau   | Sicherheitsniveau             | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.5.3  | 15883-1/5.25.2<br>wird ausgelöst        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | zu niedriges Niveau           | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.6  | 15883-1/5.22.1<br>wird ausgelöst        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Kurzschluss/<br>Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5  | 15883-1/5.13.2 g<br>wird ausgelöst      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Heizungen  | Zeitüberwachung               | <input type="checkbox"/> |                | 15883-1/5.22.1<br>wird ausgelöst        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Temperatur-<br>sensoren  | Fühlervergleich ± 2°C         | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.6  | 15883-1/5.9.2 c<br>wird ausgelöst       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Grenzwert-<br>überschreitung  | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.6  | 15883-1/5.22.1<br>wird ausgelöst        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Kurzschluss/<br>Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5  | 15883-1/5.13.2 g<br>wird ausgelöst      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
| Dosierung  | Unterdosierung                | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.9.1  | 15883-1/5.7.4<br>wird ausgelöst         | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Chemikalienende               | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.9.2  | 15883-1/5.7.6<br>wird ausgelöst         | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |
|  | Kurzschluss/<br>Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5  | 15883-1/5.13.2 g<br>wird ausgelöst      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |  |

| Checkliste 5, Teil 5 Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |                           |                          |               |                                 |   |                       |
|--|---------------------------|--------------------------|---------------|---------------------------------|---|-----------------------|
| Prüfgegenstand   |                           | Vorhanden                | Prüfmethode   | Prüfanforderung                 | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Spüldruck  | zu gering                 | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.6 | 15883-1/5.22.1 wird ausgelöst   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kurzschluss/Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5 | 15883-1/5.14.h wird ausgelöst   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Leitfähigkeitsüberwachung  | Grenzwertüberschreitung   | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.4.2 | 15883-1/5.22.1 wird ausgelöst   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kurzschluss/Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5 | 15883-1/5.13.2 g wird ausgelöst | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Türen  | offen im Prozess          | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.7 | 15883-1/5.4.1.5 wird ausgelöst  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Dichtheitsprüfung (falls verwendet)  | kein Druckaufbau          | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.5   | 15883-4/4.2.3 wird ausgelöst    | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | zu hoher Druckaufbau      | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.5   | 15883-4/4.2.4 wird ausgelöst    | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Dichtheitsüberwachung (falls verwendet)                                      | Leckage                   | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.5   | 15883-4/4.2.5 wird ausgelöst    | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kurzschluss/Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5 | 15883-1/5.13.2 g wird ausgelöst | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Kanalüberwachung (falls verwendet)   | Kanal nicht angeschlossen | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.7   | 15883-4/5.2.2.2 wird ausgelöst  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kanal blockiert           | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.6   | 15883-4/ 5.2.2.1 wird ausgelöst | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kurzschluss/Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5 | 15883-1/5.13.2 g wird ausgelöst | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Drehflügelüberwachung (falls verwendet)                                      | Drehflügel dreht nicht    | <input type="checkbox"/> |               | 15883-1/5.22.1 wird ausgelöst   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kurzschluss/Unterbrechung | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.5 | 15883-1/5.13.2 g wird ausgelöst | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Dampfversorgung (falls verwendet)  | Drucküberwachung          | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.6 | 15883-1/5.22.1 wird ausgelöst   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Druckluftversorgung (falls verwendet)  | Druckluftüberwachung      | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.6 | 15883-1/5.22.1 wird ausgelöst   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 5, Teil 6 Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen |                              |                          |                                   |  |   |                       |
|--|------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|---|-----------------------|
| Türen und Verriegelung   |                              |                          |                                   |  |   |                       |
| Prüfgegenstand   |                              | Vorhanden                | Prüfmethode                       | Prüfanforderung  | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Türe(n)  | bei offener Tür              | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.1                     | 15883-1/5.4.1.8<br>kein Programmstart  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Tür der Entnahmeseite        | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.4                     | 15883-1/5.4.3.1<br>öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Türverriegelungen            | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.2;<br>6.3.3           | 15883-1/5.4.1.4<br>Entriegeln nur nach Prozessende                           | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | bei Prozessfehler            | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.3.7                     | 15883-1/5.4.1.5<br>sind verriegelt   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Beladungsträger im Gerät   |                              |                          |                                   |  |   |                       |
| verwendete Beladungsträger   | Anschluss an RDG-E           | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.7.1<br>Herstellerangabe | 15883-1/5.27<br>Funktion   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Ausstattung                  | <input type="checkbox"/> | Herstellerangabe                  | 15883-1/5.6.1<br>vollständig   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Prozessverifizierung (Aufzeichnung)  |                              |                          |                                   |  |   |                       |
| nach Klassifizierung C 15883-4/5.6   | Temp. Wasser jede Kammer     | <input type="checkbox"/> | 15883-1/5.17.2                    | 15883-1/5.17.2.8<br>$\pm 1\%/0 - 100^\circ\text{C}$                          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Temp. Luft jede Kammer       | <input type="checkbox"/> |                                   | $\pm 1\%/0 - 100^\circ\text{C}$  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Temp. beheizte Vorratstanks  | <input type="checkbox"/> |                                   | $\pm 1\%/0 - 100^\circ\text{C}$  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Dosiermengen/Zeitpunkt       | <input type="checkbox"/> |                                   | $\pm 5\%/0 - 95^\circ\text{C}/$<br>der vollen Skale                          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Druck und/oder               | <input type="checkbox"/> |                                   | $\pm 2,5\%$<br>100 – 500 kPa   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Durchflussmenge Wasser       | <input type="checkbox"/> |                                   | $\pm 5\%/0$ <input type="checkbox"/> $95^\circ\text{C}/$<br>der vollen Skale | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Leitfähigkeit Nachspülwasser | <input type="checkbox"/> |                                   | 0,1 $\mu\text{S}/$<br>cm/0 – $95^\circ\text{C}$                              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Mikroprozessor   | Aufzeichnungsintervall       | <input type="checkbox"/> | kalibrierte Zeitmess.             | 15883-1/5.17.2.8<br>mindestens alle 5 sek.                                   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Steuerung/<br>Aufzeichnung   | getrennt                     | <input type="checkbox"/> | 15883-1/<br>5.17.2.2              | 15883-4/5.6<br>unabhängig  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | gemeinsam                    | <input type="checkbox"/> | 15883-1/<br>5.17.2.4              | 15883-4/5.6<br>+ Überwachung   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | gemeinsam ohne Überw.        | <input type="checkbox"/> | Anlage 13                         | Prüfmatrix 5   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Steuerung ohne Aufzeichnung  | <input type="checkbox"/> |                                   |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Einweisungen   |                              |                          |                                   |  |   |                       |
| RDG-E  | Personal                     | <input type="checkbox"/> | Schulungsnachweise                | Unterschrift Personal  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Technik                      | <input type="checkbox"/> |                                   | Unterschrift Techniker   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |



| Checkliste 6 Festlegung von Beladungen und Programmen |  |  |                          |   |  |                          |                                       |
|---|--|--|--------------------------|---|--|--------------------------|---------------------------------------|
| Prüfgegenstand  | Kriterium                                | Beschreibung   |                          | Entsorgungsdauer (max. Zeitraum von der Ablage der MP bis zur maschinellen R+D) |  | RDG-E genutztes Programm | Vorreinigung durch SAA sichergestellt |
| MP, die aufbereitet werden sollen                     | Endoskopfamilie 1                        | Endoskope inkl. Luft-Wasserkanal (oberer und unterer Verdauungstrakt) mit bis zu zwei getrennten Instrumentier-Kanälen und/oder ein Zusatzspülkanal                | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
|   | Endoskopfamilie 2                        | Endoskope inkl. Luft-Wasserkanal (oberer- und unterer Verdauungs-trakt) mit einem getrennten Instrumentier-Kanal und/oder einem Seilzugkanal (Albarrankanal)       | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
|   | Endoskopfamilie 3                        | Endoskope mit bis zu zwei Kanälen aber ohne Kanal-System im Versorgungsschlauch. Mit eingeschlossen sind Endoskope ohne Kanalsystem im Einführungsteil (z. B. HNO) | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
|   | Endoskopventile                          |  | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
|   | Mundstücke                               |  | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
|   | Sonstiges                                |  | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
|   | Wasserflaschen                           | Endo-Zubehör thermische Aufbereitung Validierung nach LL RDG   | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
|   | Starre Endoskope                         | starre Endoskope/MIC thermische Aufbereitung Validierung nach LL RDG   | <input type="checkbox"/> | < 1 Stunde<br>< 2 Stunden<br>< __ Stunden                                       | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Nummer: _____<br>Name:   | Beim Anwender<br>In der ZSVA          |
| Beladungswagen  | Flexible Endoskope<br>Sonstige:          | <input type="checkbox"/>   | MIC-Wagen                | <input type="checkbox"/>  |  |                          |                                       |
| Dokumentierte Prozessbeschreibung                     | Ausdruck auf dem Drucker<br>Elektronisch | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>   |                          |   |  |                          |                                       |



| Checkliste 7 Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen          |  |                          |   |   |   |   |
|--|--|--------------------------|---|---|---|---|
| Wirksamkeit der Reinigung  |  |                          |   |   |   |   |
| Prüfgegenstand   |  | Vorhanden                | Prüfmethode   | Prüfanforderung   | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen                                     |
| an Ersatzgerät   | Prüfkörper   | <input type="checkbox"/> | Anlage 8  | LL 5.3.3.1.2<br>Richtwert $\leq 800\mu\text{g}$                         | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| im RDG   | Beladungsträger  | <input type="checkbox"/> | LL, 5.3.3.1.1   | sichtbar sauber<br>ggf. Proteintest                                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Kammerwände  | <input type="checkbox"/> |   |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| Wirksamkeit Gesamtprozess (Reinigung und Desinfektion inkl. aller Spüschritte) |  |                          |   |   |   |   |
| an Ersatzgerät   | Prüfkörper   | <input type="checkbox"/> | Anlage 9  | LL 5.3.3.3.2<br>Richtwert $\geq 9$ Log-<br>Stufen                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| an realen Endoskopen<br>je Endoskopfamilie                                     | in Kanälen und<br>Außenflächen                                   | <input type="checkbox"/> | Anlage 10   | Richtwert $\leq 20$ KBE/<br>Kanal, keine<br>pathogenen Keime            | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| Prozessrelevante Parameter   |  |                          |   |   |   |   |
| Niveau Steuerung   | Wasservolumen  | <input type="checkbox"/> | 15883-1/<br>6.4.4   | 15883-1/8.2 b<br>je Phase gemessen                                      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| Chemische Dosierung  | Dosiermengen   | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.9   | 15883-4/4.1.6 $\pm 5\%$   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Mindestkonzentration des Desinfektionsmittels                    | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.9   | 15883-4/4.4.4<br>erreicht   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| Temperatur Beladung<br>und Kammer während<br>des Gesamtprozesses               | Position der<br>Fühler   | <input type="checkbox"/> | Anlage 7  | Fühlerpositionen<br>eingehalten   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Temperatur-<br>regelung (kalte)<br>Abspülstufe                   | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.9   | 15883-1/4.4.2 $\leq 45^\circ\text{C}$                                   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Temperaturrege-<br>lung Reinigungs-<br>stufe(n)                  | <input type="checkbox"/> |   | 15883-4/5.4.2<br>0°C bis 5°C  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Thermostatische<br>Regelung der<br>Desinfektionsstufe            | <input type="checkbox"/> |   | 15883-4/5.4.3<br>0°C bis + 5°C  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Mindestdesinfek-<br>tionstemperatur                              | <input type="checkbox"/> |   | 15883-4/5.4.4 laut<br>Prozesschemikalien-<br>hersteller                 | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | nur wenn RDG-E nicht<br>thermostatisch<br>geregelt        |
|  | Temperaturdif-<br>ferenz zu einem<br>Beladungsgegen-<br>stand    | <input type="checkbox"/> |   | 15883-1/5.9.1 $g \pm 2^\circ\text{C}$                                   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Temperaturdiffe-<br>renz zu anderer<br>Beladung                  | <input type="checkbox"/> |   | 15883-1/5.9.1 $g 4^\circ\text{C}$                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Temperatur-<br>steuerung für<br>jede Stufe des<br>Betriebszyklus | <input type="checkbox"/> |   | 15883-4/5.4.1 laut<br>RDG-E-Hersteller                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|  | Temperaturprofile<br>der Prozessab-<br>läufe                     | <input type="checkbox"/> |   | 15883-1/5.9.1 c<br>Übereinstimmung<br>innerhalb $\pm 2,5^\circ\text{C}$ | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| Spüldruck während des<br>Gesamtprozesses                                       | Spülstufen   | <input type="checkbox"/> |   | LL 5.3.3.4  | Mittelwert Typ-<br>prüfung $\pm 20\%$                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
|  | Reinigungsstufen   | <input type="checkbox"/> | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |   |   |
|  | Desinfektionsstufe   | <input type="checkbox"/> | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |   |   |

| Checkliste 7, Teil 2 Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen          |                                 |                          |  |   |   |                       |
|--|---------------------------------|--------------------------|--|---|---|-----------------------|
| Prüfgegenstand   |                                 | Vorhanden                | Prüfmethode  | Prüfanforderung   | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Einwirkzeiten während des Gesamtprozesses  | Reinigungs- und Spülstufen      | <input type="checkbox"/> | 15883-1/6.13   | 15883-1/5.9.1,5.9.2<br>5.15.2 ± 2,5%<br>≤ 5min/ ± 1% ≥ 5min                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Desinfektionsstufe              | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.12.2.4   | 15883-1/5.9.1 d<br>≥ Sollzeit   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Beseitigung Spülwasser falls angewendet  | Ausblasung                      | <input type="checkbox"/> | 15883- 4/6.8   | 15883-4/4.6<br>Hauptmenge<br>Spülwasser   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Trocknung zur Lagerung (falls angewandt)   | Regelungstemperaturen           | <input type="checkbox"/> | Anlage7  | 15883-4/5.4.1 laut<br>RDG-E-Hersteller  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Trockenergebnis                 | <input type="checkbox"/> | 15883-4/6.8  | 15883-4/4.7<br>auf Feuchtigkeits-<br>tröpfchen                                  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Prozessverifizierung (vom RDG-E unabhängige Dokumentation der Prozessparameter)</b> |                                 |                          |  |   |   |                       |
| Chargendokumentation<br>15883-4/5.6  | Temp. Wasser<br>jede Kammer     | <input type="checkbox"/> | 15883-1/<br>5.17.2   | 15883-1/5.17.2.8<br>Aufzeichnung  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Temp. Luft jede<br>Kammer       | <input type="checkbox"/> |  |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Temp. beheizte<br>Vorratstanks  | <input type="checkbox"/> |  |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Dosiermengen/<br>Zeitpunkt      | <input type="checkbox"/> |  |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Druck und oder                  | <input type="checkbox"/> |  |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Durchflussmenge<br>Wasser       | <input type="checkbox"/> |  |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Leitfähigkeit<br>Nachspülwasser | <input type="checkbox"/> |  |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Prozessschritte                 | <input type="checkbox"/> |  |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| <b>Schlusspülwasser</b>  |                                 |                          |  |   |   |                       |
| Mikrobielle Beschaffenheit   | aus RDG-E                       | <input type="checkbox"/> | Anlage 11  | 15883-4/4.9.2.2<br>≤ 10 KBE/100 ml  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| auf Prozesschemikalien-<br>rückstände  | aus RDG-E                       | <input type="checkbox"/> | gemäß Vor-<br>gaben des<br>Prozess-<br>chemikalien-<br>herstellers | 15883-1/4.4.1;4.4.2<br>gemäß Vorgaben<br>des Prozesschemi-<br>kalienherstellers | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 8 Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes |  |                          |                            |   |   |   |
|---|--|--------------------------|----------------------------|---|---|---|
| Inhaltsverzeichnis  |  |                          |                            |   |   |   |
| Prüfgegenstand  |  | Vorhanden                | Prüfmethode                | Prüfanforderung   | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen                                     |
| Angaben zu:   | Inhalte der Abschnitte                               | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | vollständig   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
| Deckblatt   |  |                          |                            |   |   |   |
| Angaben zu:   | Anlass der Prüfung                                   | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | vollständig   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Art der Prüfung (Validierung)                        | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Datum der Prüfung                                    | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Betreiber, Aufstellungsort                           | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Altgerät oder Neugerät                               | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Maschinenhersteller                                  | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Typ und Bezeichnung                                  | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Seriennummer und Baujahr                             | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Auftraggeber   | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Validierungsunternehmen                              | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | durchführ. Validierer/ Team                          | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Empfohlener Termin nächste Leistungsqualifikation    | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Berichtsfreigabe des Validierungsunternehmens        | <input type="checkbox"/> |                            |   | Name und Unterschrift                                     | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
|   | Berichtsannahme des Betreibers                       | <input type="checkbox"/> | Name und Unterschrift      | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |   |
| Zusammenfassung   |  |                          |                            |   |   |   |
| Angaben zu:   | Prüfgrundlage/ Prüfumfang                            | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | vollständig   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Normkonformität RDG-E                                | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Abweichung zur Leitlinie                             | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Ergebnis der Validierung                             | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Ergebnis der erneuten Qualifikation                  | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Abweichung und Mängel                                | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Bewertung Abweich., Mängel                           | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | Maßnahmen/ Optimierungen                             | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | ggf. Risiko-beurteilungen                            | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |
|   | daraus folgende Festlegung für die Routinekontrollen | <input type="checkbox"/> |                            |   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |   |

| Checkliste 8, Teil 2   |   |                          |                             |                                       |   |                       |
|--|---|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|---|-----------------------|
| Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes |   |                          |                             |                                       |   |                       |
| Informationen  |   |                          |                             |                                       |   |                       |
| Prüfgegenstand   |   | Vorhanden                | Prüfmethode                 | Prüfanforderung                       | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| zu durchgeführten Prüfungen                                  | Hinweis auf Normen, Gesetze                       | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen  | vollständig                           | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Querverweis Herstellerangaben zur MP-Aufbereitung | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. zum RDG-E                                    | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Vorbereitung   |   |                          |                             |                                       |   |                       |
| Validierungs-(vor)gespräch                                   | Checklisten 1 – 3, 6                              | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen  | Protokoll                             | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Festlegung der Referenzbelastung                             | Endoskope je Familie/Hersteller                   | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Arbeitsanweisung(en) (bzw. Querverweis)                      | manuelle Vorbereitung                             | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| RDG-E (bzw. Querverweis)                                     | Wartung   | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen  | Prüfprotokoll                         | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Kalibrierung                                      | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. Justierung                                   | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | wenn nicht typgeprüft                             | <input type="checkbox"/> |                             | Beschreibung der Qualifikation        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Beladungsträger (bzw. Querverweis)                           | Anschlüsse  | <input type="checkbox"/> | gemäß Angabe des Betreibers | Protokoll                             | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. Spüldruck                                    | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| erneute Qualifikation  | Änderungen  | <input type="checkbox"/> | gemäß Angabe des Betreibers | Prüfung und Bewertung seit letzter LQ | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Freigabedokumentationen                           | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. Mängel-/Fehlerdokumentationen                | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Letzte LQ ggf. IQ/BQ                              | <input type="checkbox"/> |                             | Dokumentation vorhanden               | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Installationsqualifikation                                   |   |                          |                             |                                       |   |                       |
| Beschreibung der Prüfungen                                   | Zweck/Prüfgrundlage                               | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen  | Checkliste 4                          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Material/Nachweismethoden                         | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Durchführung                                      | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Auswertung  | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Akzeptanzkriterien                                | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | Prüfergebnisse                                    | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|  | ggf. Fotos  | <input type="checkbox"/> |                             |                                       | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |

| Checkliste 8, Teil 3 Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes |  |                          |                            |  |   |                       |
|---|--|--------------------------|----------------------------|--|---|-----------------------|
| Betriebsqualifikation   |  |                          |                            |  |   |                       |
| Prüfgegenstand  |  | Vorhanden                | Prüfmethode                | Prüfanforderung                          | erfüllt   | Maßnahmen/Bemerkungen |
| Beschreibung der Prüfungen  | Zweck/Prüfgrundlage                              | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | Checkliste 5<br>Messungen/<br>Messkurven | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Material/Nachweis-<br>methoden                   | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Durchführung                                     | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Auswertung                                       | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Akzeptanzkriterien                               | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Prüfergebnisse                                   | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | ggf. Fotos                                       | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Leistungsqualifikation  |  |                          |                            |  |   |                       |
| Beschreibung der Prüfungen  | Zweck/Prüfgrundlage                              | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | Checkliste 7<br>Messungen/<br>Messkurven | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Material/Nachweis-<br>methoden                   | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Durchführung                                     | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Auswertung                                       | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Akzeptanzkriterien                               | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Prüfergebnisse                                   | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | ggf. Fotos                                       | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Nachweise   |  |                          |                            |  |   |                       |
| Zertifikate   | Prüfsysteme nach<br>15883-1                      | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | vollständig                              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Kalibrierung Mess-<br>mittel                     | <input type="checkbox"/> |                            | gültig                                   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Qualifikation durchfüh-<br>rende Personen, Firma | <input type="checkbox"/> |                            | Anlage 6                                 | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Typprüfungen                                     |                          |                            | vollständig                              |   |                       |
| Untersuchungen  | Labor, Mess-<br>aufzeichnungen                   | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | vollständig                              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Hersteller<br>(Werksprüfungen)                   | <input type="checkbox"/> |                            | Protokoll                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Abnahmen   | <input type="checkbox"/> |                            | Protokoll                                | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
| Angaben   | Prozesschemikalien-<br>hersteller                | <input type="checkbox"/> | Bestandteil der Unterlagen | vollständig                              | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Bauvorbereitungs-<br>zeichnungen                 | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | Auftragsbestätigungen                            | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |
|   | kommerzielle<br>Prüfkörper                       | <input type="checkbox"/> |                            |  | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |                       |





# IMPRESSUM

**Schriftleiter**

P. Heeg, Tübingen, Germany

**Herausgeber**

P. Heeg, Tübingen (D), W. Renders, Brugge (B), W. Spencer, Selby (GB), D. Talon, Paris (F)

**Herausgeberbeirat**

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödighausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Dennhof, Köln (D), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A. Sills, Nottingham (GB), Y. Uetera, Tokyo (Japan), P.A. de Vries, Utrecht (NL), T. Zanette, Tübingen (D)

Zentralsterilisation ist offizielles Mitteilungsorgan der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV).

**Verlag**

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer/CEO Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11, E-mail: info@mhp-verlag.de

**Inhaber:**

- ACM Unternehmensgruppe GmbH
- Prof. Dr. Hans-Günther Sonntag
- Frau Barbara Kirschner
- SynCen Synergie Centrum GmbH

**Redaktion**

Dr. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -11, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

**Anzeigenverwaltung/**

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-32

**Anzeigenpreisliste**



No. 19/2011

**Druck**

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

**Papier**

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

**Erscheinungsweise**

Zweimonatlich: Februar, April, Juni, August, Okt., Dez.

**Bezugsbedingungen**

Einzelheft: € 10.00 (+ Versand). Jahresabonnement (inkl. Versand): Print: Inland: € 65.10; Eur. Ausland: € 75.50; Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 88.10. E-Paper: Inland: € 64.00; Eur. Ausland: € 64.00; Welt (exkl. USt.): € 53.78. Kombi Print/E-Paper: Inland: € 81.10; Eur. Ausland: € 91.50; Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 101.55.

Für die Mitglieder der DGSV, ÖGSV und SGSV ist der Bezug der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Kalenderjahr, sofern nicht eine Abbestellung bis 6 Wochen vor Ende des Kalenderjahres erfolgt ist. Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.mhp-verlag.de](http://www.mhp-verlag.de).

**Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright**

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2011

**Handelsnamen/Trademarks**

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

ISSN 1612-0108



**JA**, ich möchte *Zentralsterilisation* abonnieren

Ich zahle nach Erhalt der Ihrer Rechnung.

Bitte belasten Sie meine Kreditkarte:

*Visa*       *Master Card*       *AmEx*

Nr.

Prüfnummer

**FAX +49 (0) 611/505 93-11**

Sie können diese Bestellung innerhalb von 14 Tage schriftlich beim Verlag widerrufen. Es zählt das Datum des Poststempels.

**Absender**

Name

Einrichtung

Adresse

Datum, Unterschrift