

# Checkliste: Überprüfung der Konditionen bei Erst- bzw. Ersatzbeschaffung eines RDG-E

Autoren:

Dr.med. Albert Beyer, Altötting – Hans-Joachim Mausolf, Fa. Endobasic, Hamburg

September | 2014

## 1. Konformität:

- 1.1. Ist das RDG-E normenkonform nach DIN EN 15883-1 und -4?
  - 1.1.1. Erfüllt das RDG-E die Anforderungen an die Chargendokumentation (KRINKO-Empfehlung, Anlage 3 / Chargenbezogene Prüfung) mit dem Ausdruck von Ist-Daten, z.B. Ist-Temperatur, Ist-Zeiten des Prozessablaufs? Bitte Protokollausdruck beifügen.
  - 1.1.2. Erfüllt das RDG-E die Anforderung an die automatische Dichtigkeitsüberwachung?
  - 1.1.3. Inwieweit erfüllt das RDG-E die Anforderungen nach möglichst thermischer Selbstdesinfektion?
  - 1.1.4. Wie erfüllt das RDG-E die Anforderungen an das Schlusspülwasser?
  - 1.1.5. Wie werden die Anforderungen an die Kanaldurchspülung erfüllt?
- 1.2. Konformitätserklärung und Zertifikat der benannten Stelle beifügen.
- 1.3. Ist das RDG-E nicht in allen Punkten normenkonform, bitte erläutern/erklären welche Punkte erfüllt werden und welche Routinetätigkeiten der Bediener zu beachten hat.

## 2. Typprüfung – Typprüfungsprotokoll:

- 2.1. Installationsqualifikation
  - 2.1.1. Platzbedarf inklusive Zubehör (z.B. externem Boiler, Wasseraufbereitungsanlage)
  - 2.1.2. Anforderungen an die Elektrizität
  - 2.1.3. Anforderungen an die Zu- und Abluft
  - 2.1.4. Anforderungen an das Zulaufwasser, letztes Spülwasser, Abwasser

- 2.1.5. Wasseranforderungen (Wasserhärte, Mineralstoffgehalt)
- 2.1.6. Ist die Wasseraufbereitung Bestandteil des RDG-E?
- 2.1.7. Wenn nicht, welche Zusatzsysteme (Enthärtung, Entsalzung, Osmose) sind erforderlich?
- 2.1.8. Sind die Zusatzsysteme Bestandteil des Angebotes?
- 2.2. Betriebsqualifikation
- 2.2.1. Für welche flexiblen Endoskope geeignet und welche standen bei der Typprüfung zur Verfügung?
- 2.2.2. Welches Zubehör (Adapter / Kanaltrenner) gehören zum RDG-E und werden mitgeliefert?
- 2.2.3. Gibt es Einschränkungen bei der automatischen Dichtigkeitsüberwachung? Ist sichergestellt, dass durch wiederholte Prozessüberwachung Schäden durch Undichtigkeiten vermieden werden?
- 2.2.4. Mit welchem Standardprogramm wurde die Leistungsqualifikation durchgeführt (Programm, Programmschritte, Zeitbedarf)?
- 2.2.5. Welche Prozessdaten werden überwacht? Welche Fehler bemerkt und gemeldet? Wird ein Chargenbezogener Protokollausdruck mit Soll-/ Ist-Daten bereitgestellt? Gibt es eine PC-Schnittstelle und welche Daten werden übergeben?
- 2.2.6. Welche Zusatzprogramme stehen zur Verfügung?
- Geräteselbstdesinfektion
  - Programm zur Trocknung vor unmittelbarer Wiederverwendung
  - Programm zur Trocknung vor Lagerung
- 2.2.7. Welche Chemikalien sind geeignet und wurden bei der Leistungsbeurteilung verwendet?
- 2.2.8. Liegen die mikrobiologischen Beurteilungen vom Chemikalienhersteller vor?
- 2.2.9. Gibt es Zusatzkörbe für Zubehör (Kleinteile, Optikspülsystem, Absaugbehälter)?
- 2.3. Leistungsqualifikation
- 2.3.1. Liegen Leistungsbeurteilungen zur Reinigung und Desinfektion mit den in der Norm beschriebenen Prüfkörpern vor?
- 2.3.2. Mit welchen Endoskoptypen der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon, Storz erfolgten Leistungsbeurteilungen?
- 2.3.3. Liegen mikrobiologische Beurteilungen zum letzten Spülwasser und zur Geräteselbstdesinfektion vor?
- 2.4. Routinetätigkeiten
- 2.4.1. Welche Routinetätigkeiten sind vom Betreiber für einen sicheren Prozessablauf einzuhalten (täglich, wöchentlich, periodisch)?

2.4.2. Welche zusätzlichen Routinetätigkeiten sind bei nichtnormenkonformen RDG-Es zu beachten?

### **3. Werksprüfungsprotokoll**

3.1. Welche Prüfungen werden vor Auslieferung vorgenommen?

3.2. Welche Werkseinstellungen werden kalibriert?

### **4. Abnahmeprüfung (Abnahmeprotokoll)**

4.1. Welche Teile der Installations- und Betriebsqualifikation werden geprüft?

4.2. Gibt es ein hersteller- / gerätespezifisches Abnahmeprotokoll?

4.3. Werden die „Werkseinstellungen“ dokumentiert und sind diese verfügbar?

4.4. Werden beim Betreiber (vor Ort) abweichende Bedingungen gegenüber dem Typprüfungs- / Werksprüfungsprotokoll auf dem Übergabeprotokoll vermerkt?

### **5. Einweisung (Einweisungsprotokoll)**

5.1. Welche Teile der technischen Dokumentation und des Bedienerhandbuchs sind Bestandteile der Einweisung?

5.2. Gibt es ein hersteller- / gerätespezifisches Einweisungsprotokoll? (Bitte Beispiel beifügen)

5.3. Erfolgt eine Einweisung in die Routinetätigkeiten und Wartungsintervalle?

5.4. Welche zusätzlichen Routinetätigkeiten werden bei nichtnormenkonformen RDG-Es erforderlich und als Ergänzung zum Bedienerhandbuch zur Verfügung gestellt?

5.5. Wird auf protokollierte abweichende Bedingungen aus der Abnahmeprüfung und auf die Folgen für die Inbetriebnahme explizit hingewiesen?

### **6. Erstmalige Validierung nach Aufstellung**

6.1. Erfolgt als Ergänzung zum Abnahmeprotokoll eine erstmalige Validierung nach Aufstellung?

6.2. Welche Teile der Typprüfung, Werksprüfung, Abnahmeprüfung werden übernommen?  
Welche zusätzlichen Prüfungen werden durchgeführt?

### **7. Wartung**

7.1. Welche Wartungszyklen?

7.2. Welcher Wartungsumfang?

7.3. Beinhaltet der Wartungsumfang bei den routinemäßigen Wartungen die für Betriebsqualifikation erforderlichen messtechnischen Kontrollen, Justierungen, Kalibrierungen und werden diese dem Betreiber zur Verfügung gestellt?

7.4. Gibt es ein herstellereigenes, gerätespezifisches Wartungsprotokoll?

- 7.5. Werden prozessrelevante Instandsetzungen, Reparaturen, die eine erneute Qualifikation erfordern, dokumentiert?
- 7.6. Entstehen zusätzliche Kosten für Verschleißteile, Verbrauchsmaterialien und Fahrtkosten?

## **8. Qualifikationen**

- 8.1. Werden die nach der Norm erforderlichen erneuten Qualifikationen (ohne und aus besonderem Anlass) durchgeführt?
- 8.2. Erfolgt die erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass in Form einer erneuten Leistungsüberprüfung?
- 8.3. Kann eine erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, prozessrelevante Reparaturen u. Instandsetzungen) durchgeführt werden (Re-Validierung)?

## **9. Anschaffungs- und Folgekosten**

- 9.1. Kosten für das Gerät?
- 9.2. Kosten für Zusatzausstattung?
- 9.3. Kosten für Zubehör, wie Adapter, Kanaltrenner?
- 9.4. Transportkosten?
- 9.5. Kosten für die Installation und Einweisung.
- 9.6. Kosten für die Qualifikation nach Aufstellung (Erst-Validierung)?
- 9.7. Wartungskosten, Wartungsvertrag inkl. Anfahrt (Wartung, Verbrauchs-, Austausch-, Ersatzmaterialien).
- 9.8. Kosten für die erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass (Leistungsüberprüfung)
- 9.9. Kosten für die erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, prozessrelevante Reparaturen u. Instandsetzungen)
- 9.10. Gibt es eine Betriebskostenübersicht?
- 9.11. Betriebskosten pro Aufbereitungszyklus (Strom, Wasser/Abwasser, Chemikalien, sonstige Verbrauchsmaterialien, Verschleißteile)?