

BNG Checkliste: Überprüfung der Konditionen bei Erst- bzw. Ersatzbeschaffung eines RDG-E **Soluscope Serie 3 GTA**

1. Konformität:

1.1. Ist das RDG-E normenkonform nach DIN EN 15883-1 und -4?

Ja – Zertifikate im **Anhang 1 & 2**

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.

Ja:

Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration

Bei jedem installierten Gerät werden alle Endoskope einzeln registriert. Auf dem Ausdruck erscheinen mindestens Seriennummer, Datum, Uhrzeit, Endoskoptyp und Endoskop-Barcode.

Eignung des angewendeten Programms

Es gibt ein gängiges Programm bestehend aus Reinigung und Desinfektion, und ein zusätzliches Programm Desinfektion ohne Reinigung welches nur nach längerer Lagerung angewendet wird. Die Bezeichnung des gewählten Zyklus wird ausgedruckt.

Dokumentation der relevanten Prozessparameter:

Ausdruck: siehe **Anhang 3**

Anmerkung: Chemikaliendosierung wird nicht ausgedruckt da der Zyklus aufgrund des volumetrischen Dosierverfahrens automatisch unterbrochen wird, wenn die Chemikalienmengen nicht stimmen.

Sichtprüfung des Behandlungsguts:

Am Ende des Standardzyklus wird das Endoskop durchgeblasen und ist für den schnellen Neueinsatz verfügbar. Es gibt ein extra Programm für zusätzliches Durchblasen.

1.1.2. Erfüllt das RDG-E die Anforderung an die automatische Dichtigkeitsüberwachung?

Ja. Automatischer und durchgehender Dichtigkeitstest. Undichtigkeiten bis 1 mbar/min werden entdeckt und der Zyklus sofort abgebrochen.

1.1.3. Inwieweit erfüllt das RDG-E die Anforderungen nach möglichst thermischer Selbstdesinfektion?

Ausschließlich chemische Selbstdesinfektion mit Chlortabletten (0,15 % aktives Chlor) und Glutaraldehyd. Das gesamte Wasseraufbereitungssystem des Gerätes (inklusive Vorfilter, 0,2-µm-Wasser-Endfilter und Diskonnektionstank) wird einbezogen, mit stündlichem Umlauf des Desinfektionsmittels in den Kreisläufen bis zur Aktivierung der Spülung.

1.1.4. Wie erfüllt das RDG-E die Anforderungen an das Schlusspülwasser?

Vorfiltereinheit bestehend aus zwei Vorfiltern (1 µm und 0,2 µm) + einem 0,2-µm-Wasser-Endfilter.

Installationsvoraussetzung: Fouling-Index (Schwebstoffe) der Einrichtung muss unter 3 liegen. Eine spezielle Vorfilteranlage wird benötigt, wenn Aufbereitungsmittel im Warmwassernetz verwendet werden oder Kolloide im Leitungswasser vorhanden sind.

1.1.5. Wie werden die Anforderungen an die Kanaldurchspülung erfüllt?

Patentierete Kanalkontrolle jedes individuellen Kanals durch volumetrische Kammerüberwachung und Vergleich mit theoretischen (experimentell festgelegten) Werten. Es erfolgt eine Kontrolle während der Reinigungsphase, und weitere drei Kontrollen während der Desinfektionsphase. Das System entdeckt sowohl verstopfte wie auch abgekoppelte Kanäle.

Patent hier ersichtlich <http://www.google.com/patents/US7708938>

- 1.2. Konformitätserklärung und Zertifikat der benannten Stelle beifügen.
Siehe **Anhang 4**
- 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.
In allen Punkten normenkonform.
In der Gebrauchsanweisung wird ein Normkonformes manuelles Vorreinigungsprotokoll angegeben.
Der Anwender muss das Endoskop manuell mit Druckluft trocknen, wenn es längere Zeit gelagert werden soll.
Der Anwender muss sich am Ende eines Aufbereitungszyklus vergewissern, dass die einzelnen Kanäle des Endoskops korrekt angeschlossen geblieben sind, und die Kanaldurchflusszeiten auf dem Ausdruck kontrollieren.
Bei der Selbstdesinfektion muss der Betreiber die Chlortabletten selber und in korrekter Dosis einführen.

2. Typprüfung – Typprüfungsprotokoll:

2.1. Installationsqualifikation

- 2.1.1. Platzbedarf inklusive Zubehör (z.B. externem Boiler, Wasseraufbereitungsanlage)
Breite 70 cm x Tiefe 82 cm x Höhe 112 cm

- 2.1.2. Anforderungen an die Elektrizität
1 Wandsteckdose 220 V 50 Hz 16 A 2P+Erde
30 mA Differenzialschutzschalter

- 2.1.3. Anforderungen an die Zu- und Abluft
Keine besonderen Anforderungen.
Die Soluscope 3 ist mit einer Deckeldichtung ausgestattet, die sich bei Zyklusbeginn aufbläst, daher können keine Dämpfe austreten. Alle Chemikalien sind Einweg-chemikalien und werden nach jedem Zyklus entsorgt.

- 2.1.4. Anforderungen an das Zulaufwasser, letztes Spülwasser, Abwasser

Zulaufwasser

Wasserzufuhr muss Trinkwasserqualität nachweisen.

Durchfluss: mindestens 4 Liter/Min. am Wasserhahn.

Druck: < 4 Bar (58 psi) mit Druckminderer.

Temperatur: möglichst nahe an 45 °C

Fouling-Index: unter 3

Letztes Spülwasser

Das Filtersystem (zwei Vorfilter 1 µm und 0,2 µm + ein 0,2-µm-Wasser-Endfilter) liefert bakteriologisch einwandfreies Wasser wenn die Wasserqualität die oben genannten Anforderungen erfüllt. Bei höherem Schwebstoffgehalt muss das Wasser seitens der Einrichtung vorbehandelt werden.

Abwasser

Rohrleitung (mit Siphon max. 300mm vom Boden), mit Innendurchmesser von mindestens 40 mm, angemessen befestigt und in einem Abstand zum Boden von mindestens 90 cm ausmünden.

2.1.5. Wasseranforderungen (Wasserhärte, Mineralstoffgehalt)

Wasserhärte: 10 bis 30° dH (100 bis 300 mg/L CaCO₃).

Wasserdurchfluss: 4l/min.

Wasserdruck: Max. 4 Bar.

Leitfähigkeit: ≥ 200 µS/cm.

Keinesfalls an eine Osmoseanlage anschließen.

pH-Wert Wasser: zwischen 6,5 und 9.

Schwemmstoffdichte-index: unter 3.

Chlorgehalt im Wasser < 50 ppm.

2.1.6. Ist die Wasseraufbereitung Bestandteil des RDG-E?

Ja. Zwei Vorfilter 1 µm und 0,2 µm + ein 0,2 µm Wasser-Endfilter

2.1.7. Wenn nicht, welche Zusatzsysteme (Enthärtung, Entsalzung, Osmose) sind erforderlich?

Wasseraufbereitung ist Bestandteil des RDG-E.

2.1.8. Sind die Zusatzsysteme Bestandteil des Angebotes?

Nein.

2.2. Betriebsqualifikation

2.2.1. Für welche flexiblen Endoskope geeignet und welche standen bei der Typprüfung zur Verfügung?

Mit allen gängigen flexiblen Endoskopen, in der Soluscope Datenbank getesteten Endoskope kompatibel (nur für registrierte Kunden und Verteiler zugänglich).

Bei den Typprüfungen wurden getestet: Kolonoskop Olympus CF Q 180 AI, Kolonoskop Fujifilm EC 250 WM5, Gastroskop Pentax EG 2940 FK.

Zusätzlich zu Typprüfungen werden alle Endoskopmodelle hausintern getestet, um in unserer Datenbank der aufbereitbaren Endoskope aufgenommen zu werden.

2.2.2. Welches Zubehör (Adapter / Kanaltrenner) gehören zum RDG-E und werden mitgeliefert?

Es wird pro Maschine ein Satz Konnektoren und Kanaltrenner mitgeliefert inkl. Adapter für Selbstdesinfektion. Bei der Installation wird Chlor, Entkalker, 4 Rollen Druckerpapier und 1 Filterpack (Vorfilter, Endfilter, Luftfilter) mitgeliefert.

Chemikalien sind getrennt zu bestellen.

2.2.3. Gibt es Einschränkungen bei der automatischen Dichtigkeitsüberwachung? Ist sichergestellt, dass durch wiederholte Prozessüberwachung Schäden durch Undichtigkeiten vermieden werden?

Dichtigkeitstestdruck steigt nie über 235 mbar. Soluscope hat diesbezüglich noch nie eine Reklamation registriert. Kontinuierlicher Dichtigkeitstest; bei Druckabfall meldet die Maschine einen Fehler.

2.2.4. Mit welchem Standardprogramm wurde die Leistungsqualifikation durchgeführt (Programm, Programmschritte, Zeitbedarf)?

Es wurde der Standardzyklus Zyklus 1 entsprechend DIN ISO 15883-4 getestet: Dichtigkeitstest (durchgehend), Reinigung (100 Sek), Spülen (10 Sek), Desinfektion (300 Sek), Spülen (3 x 10 Sek), Durchblasen (30 Sek). Insgesamt 20 Minuten.

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?

Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ werden somit gleichzeitig durchgeführt.

Bei der BQ werden folgende Parameter überprüft:

Dichtigkeit der Wanne

Dosierung Prozesschemikalien

Endspülwasser (durch den Anwender durchzuführen)

Fehlermeldungen (Temperatur, Leermeldung Desinfektionsmittel, Leermeldung Reiniger, Wasserzulauf-Überwachung, Erkennung Endoskop nicht angeschlossen, Erkennung Endoskop undicht, Erkennung blockierter und abgetrennter Kanäle für Biopsiekanal, Luft- oder Wasserkanal, Zusatzkanal 1, Kontrolle Durchlaufzeit Ersatzgerät)

Dichtigkeitstest

Wirksamkeit der Reinigung

Wirksamkeit der Desinfektion (durch den Anwender durchzuführen)

Selbstdesinfektion (wird bei der IQ durchgeführt)

Temperatur

Prozessdaten

Die Soluscope Serie 3 kontrolliert ständig zahlreiche Parameter, insbesondere:

Dauer Druckaufbau Dichtigkeitstest

Temperatur jeder Phase

Füllungs- und Leerungsdauern pro Phase

Durchlaufzeiten pro Kanal für Reinigungs- und Desinfektionsphasen

Dauer jeder Phase und Dauer des kompletten Zyklus.

Fehler

Bei Erkennung des geringsten Fehlers wird der laufende Zyklus sofort und endgültig unterbrochen. Es wird ein Schein gedruckt, der den Fehlercode sowie seine Bezeichnung enthält.

Fehlermeldungen und –Behebung sind in der Gebrauchsanweisung 8 Seiten gewidmet.

Protokollausdruck

Bei der BQ wird ein Ticket ausgedruckt und dem Kunden ein Bericht überreicht. **Anhang 5 Beispiel Validierungsbericht (für Serie 3).**

Schnittstelle

Alle Daten werden neben Ausdruck ebenfalls im System gespeichert.

IT Soluscope erlaubt die Netzwerkverknüpfung aller Soluscope Geräte (RDG-E, Trockenschrank) und aller Endoskope der Einrichtung, sowie Zugriff zu allen Prozessdaten jedes durchgeführten Zyklus (und vieles mehr). Ältere Geräte können anhand des Soluscope TRS Datenloggers nachgerüstet werden.

2.2.6. Welche Zusatzprogramme stehen zur Verfügung?

Geräteselbstdesinfektion

Ja.

Programm zur Trocknung vor unmittelbarer Wiederverwendung

Ja, das Durchblasen ist in jedem Standardzyklus inbegriffen und ermöglicht den schnellen Neueinsatz des Endoskops. Es gibt ein auch Programm für zusätzliches Durchblasen (Zyklus 5).

Programm zur Trocknung vor Lagerung

Nein. Für die langfristige Lagerung (eine Nacht oder länger) müssen die Kanäle des Endoskops mit 0,2-µm-HEPA Filter gefilterter Luft manuell getrocknet werden, oder in einem Trockenschrank untergebracht werden.

2.2.7. Welche Chemikalien sind geeignet und wurden bei der Leistungsbeurteilung verwendet?

Ausschließlich Soluscope Chemikalien. Reiniger Soluscope C+, Desinfektionsmittel Soluscope D.

2.2.8. Liegen die mikrobiologischen Beurteilungen vom Chemikalienhersteller vor?

Ja: Bakterizidie, Fungizidie, Mycobakterizidie, Viruzidie, Sporizidie (Biotech Germande Labor).
Siehe wissenschaftlicher Bericht im **Anhang 6** und Liste der ISO 15883-4 Prüfungen **Anhang 1**.

2.2.9. Gibt es Zusatzkörbe für Zubehör (Kleinteile, Optikspülsystem, Absaugbehälter)?

Nein, ist jedoch ein Projekt.

2.3. Leistungsqualifikation

2.3.1. Liegen Leistungsbeurteilungen zur Reinigung und Desinfektion mit den in der Norm beschriebenen Prüfkörpern vor?

Ja, siehe wissenschaftlicher Bericht (**Anhang 6**).

2.3.2. Mit welchen Endoskoptypen der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon, Storz erfolgten Leistungsbeurteilungen?

Kolonoskop Olympus CFQ180AI, Kolonoskop Fujifilm EC250WM5, Gastroskop Pentax EG2940FK.
Zusätzlich zu Typprüfungen werden alle Endoskopmodelle hausintern einzeln getestet, bevor sie in unsere Datenbank der in der Soluscope Serie 3 aufbereitbaren Endoskope aufgenommen werden.

2.3.3. Liegen mikrobiologische Beurteilungen zum letzten Spülwasser und zur Geräteselbstdesinfektion vor?

Siehe wissenschaftlicher Bericht im **Anhang 6** und Liste der ISO 15883-1 Prüfungen **Anhang 1** für mikrobiologische Beurteilung des Schlusspülwassers.

2.4. Routinetätigkeiten

2.4.1. Welche Routinetätigkeiten sind vom Betreiber für einen sicheren Prozessablauf einzuhalten (täglich, wöchentlich, periodisch)?

Täglich

Öffnungsdaten der Produkte Chemikalien überprüfen, Wannengitter putzen, Außenflächen des Gerätes reinigen, Selbstdesinfektionszyklus, Anschlüsse trocknen, überprüfen und desinfizieren, Dichtigkeitstest einölen, Tickets überprüfen.

Wöchentlich

Verfalldaten der Luft- und Wasserfilter überprüfen, Gerät Entkalken.

Monatlich

Spülwasserprobe.

Jährlich oder nach 2000 Zyklen

Wartung durchführen lassen.

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

3. Werksprüfungsprotokoll

- 3.1. Welche Prüfungen werden vor Auslieferung vorgenommen?

Dosiermenge für Zyklen 1, 2, 4 und 6

Kanaldurchlaufzeiten

Dielektrischer Test

Prüfung Pegelsensoren

Druck der Kompressoren, Pumpen

Einstellung Druckregler Deckeldichtung, Dosierkammern, Dichtigkeitstest

Temperaturen

Kanalkontrolle

500 Zyklen laufen lassen

Dekontamination & Überprüfung mikrobiologische Reinheit des RDG-E

- 3.2. Welche Werkseinstellungen werden kalibriert?

Dosiermengen

Kanaldurchlaufzeiten

Pegelsensoren

Druck der Kompressoren

Temperaturen

4. Abnahmeprüfung (Abnahmeprotokoll)

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

Validierung der Grundvoraussetzungen: Platz, Wasser Ab- und Zufluss, elektrische Eigenschaften, Netzwerkinstallation, ...

Installationsvoraussetzungen: Installation, Zubehör, Registrierung der Endoskope, Personalschulung.

Betriebsqualifikation: siehe bitte 2.2.5. Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ können somit gleichzeitig durchgeführt werden.

- 4.2. Gibt es ein hersteller- / gerätespezifisches Abnahmeprotokoll?

Für jedes Gerät gibt es ein Installationsprotokoll, im **Anhang 7**.

Auf diesem Bericht, werden:

- Die Grundvoraussetzungen validiert
- Die Installationsvoraussetzungen validiert
- Schulungs-Teilnahmebestätigung
- Konformität der Einrichtung-Installation kontrolliert
- Endoskope qualifiziert

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

Diese sind im elektrischen Schrank gedruckt/aufgeklebt, und auf den einzelnen Komponenten markiert, **Anhang 8**.

Die Werkseinstellungen werden bei der BQ dokumentiert; Software und Hardware sind für geschultes Personal (Niveau Techniker) zugänglich.

- 4.4. Werden beim Betreiber (vor Ort) abweichende Bedingungen gegenüber dem Typprüfungs- /

Werkprüfungsprotokoll auf dem Übergabeprotokoll vermerkt?

Es sollten keinerlei Abweichungen gegenüber Typ/Werkprüfungsprotokoll auftreten. Ohne Übergabeprotokoll wird das Gerät nicht in Betrieb genommen. Wenn es spezifische Änderungen/Einstellungen geben würde, sind diese auf dem Installationsbericht dokumentiert.

5. Einweisung (Einweisungsprotokoll)

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

Die Grundeinweisung richtet sich an die Betreiber und beinhaltet Bestandteile der Bedienungsanleitung, die mit jeder Maschine geliefert wird.

Es besteht die Möglichkeit das Personal, wenn gewünscht, auf höherem Niveau zu Schulern (Medizin Techniker zum Beispiel).

Bediener: Alles was in der Bedienungsanleitung steht.

Biomed: Erste Hilfe bei technischen Problemen. Einfache Pannenbehebung.

Techniker: Komplette Betreuung des Gerätes (Service und Wartung).

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

Es werden generell in dieser Schulung alle Punkte der Bedienungsanleitung übernommen.

Es gibt eine Liste der Schulungsteilnehmer mit dem Installationsprotokoll.

Siehe **Anhang 7** Installationsbericht.

5.3. Erfolgt eine Einweisung in die Routinetätigkeiten und Wartungsintervalle?

Bei der Schulung, die bei der Installation durchgeführt wird, werden die Teilnehmer eingewiesen auf den Standardzyklus, Selbstdesinfektion, zusätzliche Zyklen, spezifischen Zyklen, Wartung, usw.

Alles was in der Schulung erklärt wird, befindet sich auch in der Bedienungsanleitung.

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

Gerät ist normenkonform.

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

Die Grundbedingungen werden vor Installation beim Betreiber überprüft und falls erforderlich angepasst/nachgerüstet.

Falls bei der Installation manche Bedingungen nicht erfüllt sind, wird entweder: der Installationstermin verschoben, oder die Abweichungen auf dem Kundenbericht vermerkt und die Inbetriebnahme unter die Verantwortung des Betreibers gestellt.

Wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, können Funktionsstörungen auftreten die den normalen Ablauf eines Zyklus hindern.

Mit nicht erfüllten Voraussetzungen wird kein Gerät freigegeben, bzw. keine Haftung übernommen.

6. Erstmalige Validierung nach Aufstellung

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

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass die Validierung durchgeführt wird.

Installationsqualifikation (IQ) wird von Soluscope Händlern durchgeführt, siehe **Anhang 7** Installationsbericht.

Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ (Erst- und Re-validierung) werden somit gleichzeitig durchgeführt. Soluscope kann einen Partner empfehlen, der das Gerät gut kennt, aber die Wahl des Serviceanbieters bleibt dem Kunden frei.

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

Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ werden somit gleichzeitig durchgeführt. Bei der Erstvalidierung werden alle Parameter dreimal überprüft um die Reproduzierbarkeit festzustellen.

7. **Wartung**

- 7.1. Welche Wartungszyklen?

Eine jährliche Wartung oder nach 2000 Zyklen (was zuerst kommt). Tägliche, wöchentliche und monatliche Wartung durch den Anwender (siehe Punkt 2.4.1)..

- 7.2. Welcher Wartungsumfang?

Ein Wartungspack ist von Soluscope Standard. Alle anderen Elemente werden kontrolliert, zum Beispiel Kompressoren werden einzeln getestet und müssen einen bestimmten Druck erzeugen können sonst werden sie ersetzt. Nach jeder Wartung werden Programmläufe gestartet um die sichere Arbeitsfunktion des Gerätes zu kontrollieren.

- 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?

Ja, ein spezifisches Verfahren „Messungen und Kontrollen“ wird durchgeführt um die Maschine komplett zu überprüfen anhand unterschiedlicher Geräte um die Funktionen wie Kanalkontrolle, Kompressor, Pumpen Druck, usw. zu testen. Siehe **Anhang 9**.

Nach jeder Wartung, werden Programmläufe gestartet um die sichere Arbeitsfunktion des Gerätes zu kontrollieren.

- 7.4. Gibt es ein herstellereigenes, gerätespezifisches Wartungsprotokoll?

Ja, siehe Anhang, Verfahren „Messungen und Kontrollen“ **Anhang 9**, wird als Bericht Benutzt und nach jeder Wartung dem Kunden überreicht.

- 7.5. Werden prozessrelevante Instandsetzungen, Reparaturen, die eine erneute Qualifikation erfordern, dokumentiert?

Ja, alles wird in einem Kundenbericht dokumentiert.

- 7.6. Entstehen zusätzliche Kosten für Verschleißteile, Verbrauchsmaterialien und Fahrtkosten?

Der Kunde erhält einen ersten Kostenvoranschlag (KV) für die Standardwartung. Sollten weitere Kosten anfallen, erhält der Kunde, nach Anruf des Technikers, ein neuen KV für die Teile die zu Wechseln sind.

8. Qualifikationen

- 8.1 Werden die nach der Norm erforderlichen erneuten Qualifikationen (ohne und aus besonderem Anlass) durchgeführt?
Die erneute Qualifikation steht unter der Verantwortung des Betreibers. Erneute Qualifikation wird über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten.
- 8.2. Erfolgt die erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass in Form einer erneuten Leistungsüberprüfung?
Die erneute Qualifikation steht unter der Verantwortung des Betreibers. Sie wird über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten, und soll innerhalb 6 Wochen nach der letzten Wartung durchgeführt werden.
- 8.3. Kann eine erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, prozessrelevante Reparaturen u. Instandsetzungen) durchgeführt werden (Re-Validierung)?
Ja, bei prozessrelevantem Anlass werden die neuen Einstellungen (falls zutreffend) dokumentiert. Die erneute Qualifikation steht unter der Verantwortung des Betreibers. Sie wird über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten, und soll innerhalb 6 Wochen nach der letzten Wartung durchgeführt werden.

9. Anschaffungs- und Folgekosten

Alle angegebenen Listenpreise verstehen sich zzgl. MwSt. und dienen als Verhandlungsbasis.

- 9.1. Kosten für das Gerät?
SOLUSCOPE SERIE 3 GTA Preis auf Anfrage
- 9.2. Kosten für Zusatzausstattung?
IT/TRS Modul mit/ohne Server um die Daten mit Software zu speichern (PDF Format). Software Lizenz. Preis auf Anfrage.
- 9.3. Kosten für Zubehör, wie Adapter, Kanaltrenner?
1 Satz Konnektoren ist im Gerätepreis inbegriffen. Zusätzliche Sets auf Anfrage.
- 9.4. Transportkosten?
Inklusiv.
- 9.5. Kosten für die Installation und Einweisung.
Inklusiv.
- 9.6. Kosten für die Qualifikation nach Aufstellung (Erst-Validierung)?
Preis auf Anfrage.
- 9.7. Wartungskosten, Wartungsvertrag inkl. Anfahrt (Wartung, Verbrauchs-, Austausch-, Ersatzmaterialien).
Preis auf Anfrage.
Wartungsvertrag kann durch manche Händler auf Anfrage angeboten werden.
- 9.8. Kosten für die erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass (Leistungsüberprüfung)
Preis auf Anfrage.

- 9.9. Kosten für die erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, prozessrelevante Reparaturen u. Instandsetzungen)
Preis auf Anfrage. Bei jeder Serviceleistung wird die Maschine kontrolliert und Basisfunktionen und Programmläufe getestet.
- 9.10. Gibt es eine Betriebskostenübersicht?
Ja, eine Betriebskostenübersicht wird anhand eines Tabellenkalkulators für jede Installation maßgeschneidert, inklusive Verbrauchsmaterialien, Verschleißteile und Wasser- und Stromverbrauch.
- 9.11. Betriebskosten pro Aufbereitungszyklus (Strom, Wasser/Abwasser, Chemikalien, sonstige Verbrauchsmaterialien, Verschleißteile)?
Preis auf Anfrage.

BNG Checkliste: Überprüfung der Konditionen bei Erst- bzw. Ersatzbeschaffung eines RDG-E Soluscope Serie 4

1. Konformität:

1.1. Ist das RDG-E normenkonform nach DIN EN 15883-1 und -4?
Ja – Zertifikat im **Anhang 1**

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.

Ja:

Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration

Bei jedem installierten Gerät werden alle Endoskope einzeln registriert. Auf dem Ausdruck erscheinen mindestens Seriennummer, Datum, Uhrzeit, Endoskoptyp und Endoskop-Barcode.

Eignung des angewendeten Programms

Es gibt ein gängiges Programm bestehend aus Reinigung und Desinfektion, und ein zusätzliches Programm Desinfektion ohne Reinigung welches nur nach längerer Lagerung angewendet wird. Die Bezeichnung des gewählten Zyklus wird ausgedruckt.

Dokumentation der relevanten Prozessparameter:

Ausdruck: siehe **Anhang 2**

Anmerkung: Chemikaliendosierung wird nicht ausgedruckt da der Zyklus aufgrund des volumetrischen Dosierverfahrens automatisch unterbrochen wird, wenn die Chemikalienmengen nicht stimmen.

Sichtprüfung des Behandlungsguts:

Am Ende des Standardzyklus wird das Endoskop durchgeblasen und ist für den schnellen Neueinsatz verfügbar. Es gibt ein extra Programm für zusätzliches Durchblasen.

1.1.2. Erfüllt das RDG-E die Anforderung an die automatische Dichtigkeitsüberwachung?
Ja. Automatischer und durchgehender Dichtigkeitstest. Undichtigkeiten bis 1 mbar/min werden entdeckt und der Zyklus sofort abgebrochen.

1.1.3. Inwieweit erfüllt das RDG-E die Anforderungen nach möglichst thermischer Selbstdesinfektion?
Ausschließlich chemische Selbstdesinfektion mit Peressigsäure (1400 ppm). Das gesamte Wasseraufbereitungssystem des Gerätes (inklusive Vorfilter, 0,2-µm-Wasser-Endfilter und Diskonnektionstank) wird einbezogen, mit stündlichem Umlauf des Desinfektionsmittels in den Kreisläufen bis zur Aktivierung der Spülung.

1.1.4. Wie erfüllt das RDG-E die Anforderungen an das Schlusspülwasser?
Vorfiltereinheit bestehend aus drei Vorfiltern (5 µm, 0,5 µm und 0,2 µm) + einem 0,2-µm-Wasser-Endfilter.
Installationsvoraussetzung: Fouling-Index (Schwebstoffe) der Einrichtung muss unter 3 liegen. Eine spezielle Vorfilteranlage wird benötigt, wenn Aufbereitungsmittel im Warmwassernetz verwendet werden oder Kolloide im Leitungswasser vorhanden sind.

1.1.5. Wie werden die Anforderungen an die Kanaldurchspülung erfüllt?

Patentierter Kanalkontrolle jedes individuellen Kanals durch volumetrische Kammerüberwachung und Vergleich mit theoretischen (experimentell festgelegten) Werten. Es erfolgt eine Kontrolle während der Reinigungsphase, und weitere drei Kontrollen während der Desinfektionsphase. Das System entdeckt sowohl verstopfte wie auch abgekoppelte Kanäle. Patent hier ersichtlich <http://www.google.com/patents/US7708938>

1.2. Konformitätserklärung und Zertifikat der benannten Stelle beifügen. Siehe **Anhang 3**

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.

In allen Punkten normenkonform.

In der Gebrauchsanweisung wird ein Normkonformes manuelles Vorreinigungsprotokoll angegeben.

Der Anwender muss das Endoskop manuell mit Druckluft trocknen, wenn es längere Zeit gelagert werden soll.

Der Anwender muss sich am Ende eines Aufbereitungszyklus vergewissern, dass die einzelnen Kanäle des Endoskops korrekt angeschlossen geblieben sind, und die Kanaldurchflusszeiten auf dem Ausdruck kontrollieren.

2. **Typprüfung – Typprüfungsprotokoll:**

2.1. Installationsqualifikation

2.1.1. Platzbedarf inklusive Zubehör (z.B. externem Boiler, Wasseraufbereitungsanlage) Breite 64 cm x Tiefe 88 cm x Höhe 110 cm

2.1.2. Anforderungen an die Elektrizität 1 Wandsteckdose 230 V ($\pm 10\%$) 50 Hz 16 A 2P+Erde (leicht erreichbar) 30 mA Differenzialschutzschalter

2.1.3. Anforderungen an die Zu- und Abluft

Keine besonderen Anforderungen.

Die Soluscope 4 ist mit einer Deckeldichtung ausgestattet, die sich bei Zyklusbeginn aufbläst, daher können keine Dämpfe austreten. Alle Chemikalien sind Einweg-chemikalien und werden nach jedem Zyklus entsorgt.

2.1.4. Anforderungen an das Zulaufwasser, letztes Spülwasser, Abwasser

Zulaufwasser

Wasserzufuhr muss Trinkwasserqualität nachweisen.

Durchfluss: mindestens 4 Liter/Min. am Wasserhahn.

Druck: < 4 Bar (58 psi) mit Druckregler.

Temperatur: möglichst 35-40 °C

Fouling-Index: unter 3

Letztes Spülwasser

Das Filtersystem (drei Vorfilter 5 μm , 0,5 μm und 0,2 μm + ein 0,2- μm -Wasser-Endfilter) liefert bakteriologisch einwandfreies Wasser wenn die Wasserqualität die oben genannten Anforderungen erfüllt. Bei höherem Schwebstoffgehalt muss das Wasser seitens der Einrichtung vorbehandelt werden.

Abwasser

Rohrleitung (mit Siphon max. 300mm vom Boden), mit Innendurchmesser von mindestens 40 mm, angemessen befestigt und in einem Abstand zum Boden von maximal 60 cm ausmünden.

2.1.5. Wasseranforderungen (Wasserhärte, Mineralstoffgehalt)

Wasserhärte: 10 bis 30° dH (100 bis 300 mg/L CaCO₃).

Wasserdurchfluss: 4l/min.

Wasserdruck: Max. 4 Bar.

Leitfähigkeit: ≥ 200 µS/cm.

Keinesfalls an eine Osmoseanlage anschließen.

pH-Wert Wasser: zwischen 6,5 und 9.

Schwemmstoffdichte-index: unter 3.

Chlorgehalt im Wasser < 50 ppm.

2.1.6. Ist die Wasseraufbereitung Bestandteil des RDG-E?

Ja. Drei Vorfilter 5 µm, 0,5 µm und 0,2 µm + ein 0,2 µm Wasser-Endfilter

2.1.7. Wenn nicht, welche Zusatzsysteme (Enthärtung, Entsalzung, Osmose) sind erforderlich?

Wasseraufbereitung ist Bestandteil des RDG-E.

2.1.8. Sind die Zusatzsysteme Bestandteil des Angebotes?

Nein.

2.2. Betriebsqualifikation

2.2.1. Für welche flexiblen Endoskope geeignet und welche standen bei der Typprüfung zur Verfügung?

Mit allen gängigen flexiblen Endoskopen, in der Soluscope Datenbank getesteten Endoskope kompatibel (nur für registrierte Kunden und Verteiler zugänglich).

Bei den Typprüfungen wurden getestet: Kolonoskop Olympus CF Q 180 AI, Kolonoskop Fujifilm EC 250 WM, Gastroskop Pentax EG 2940 K.

Zusätzlich zu Typprüfungen werden alle Endoskopmodelle hausintern getestet, um in unserer Datenbank der aufbereitbaren Endoskope aufgenommen zu werden.

2.2.2. Welches Zubehör (Adapter / Kanaltrenner) gehören zum RDG-E und werden mitgeliefert?

Bei der Installation wird pro Maschine ein Satz Konnektoren und Kanaltrenner mitgeliefert inkl. Adapter für Selbstdesinfektion, sowie 4 Rollen Druckerpapier und 1 Filterpack (Vorfilter, Endfilter, Luftfilter). Chemikalien sind getrennt zu bestellen.

2.2.3. Gibt es Einschränkungen bei der automatischen Dichtigkeitsüberwachung? Ist sichergestellt, dass durch wiederholte Prozessüberwachung Schäden durch Undichtigkeiten vermieden werden?

Dichtigkeitstestdruck steigt nie über 235 mbar. Soluscope hat diesbezüglich noch nie eine Reklamation registriert. Kontinuierlicher Dichtigkeitstest; bei Druckabfall meldet die Maschine einen Fehler.

2.2.4. Mit welchem Standardprogramm wurde die Leistungsqualifikation durchgeführt (Programm, Programmschritte, Zeitbedarf)?

Es wurde der Standardzyklus Zyklus 1 entsprechend DIN ISO 15883-4 getestet: Dichtigkeitstest (durchgehend), Reinigung (90 Sek), Spülen (25 Sek), Desinfektion (180 Sek), Spülen (25 Sek), Durchblasen (30 Sek). Insgesamt 16 Minuten.

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?

Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ werden somit gleichzeitig durchgeführt.

Bei der BQ werden folgende Parameter überprüft:

Dichtigkeit der Wanne

Dosierung Prozesschemikalien

Endspülwasser (durch den Anwender durchzuführen)

Fehlermeldungen (Temperatur, Leermeldung Desinfektionsmittel, Leermeldung Reiniger, Wasserzulauf-Überwachung, Erkennung Endoskop nicht angeschlossen, Erkennung Endoskop undicht, Erkennung blockierter und abgetrennter Kanäle für Biopsiekanal, Luft- oder Wasserkanal, Zusatzkanal 1, Kontrolle Durchlaufzeit Ersatzgerät)

Dichtigkeitstest

Wirksamkeit der Reinigung

Wirksamkeit der Desinfektion (durch den Anwender durchzuführen)

Selbstdesinfektion (wird bei der IQ durchgeführt)

Temperatur

Prozessdaten

Die Soluscope SERIE 4 kontrolliert ständig zahlreiche Parameter, insbesondere:

Dauer Druckaufbau Dichtigkeitstest

Temperatur jeder Phase

Füllungs- und Leerungsdauern pro Phase

Durchlaufzeiten pro Kanal für Reinigungs- und Desinfektionsphasen

Dauer jeder Phase und Dauer des kompletten Zyklus.

Fehler

Bei Erkennung des geringsten Fehlers wird der laufende Zyklus sofort und endgültig unterbrochen. Es wird ein Schein gedruckt, der den Fehlercode sowie seine Bezeichnung enthält.

Fehlermeldungen und –Behebung sind in der Gebrauchsanweisung 8 Seiten gewidmet.

Protokollausdruck

Bei der BQ wird ein Ticket ausgedruckt und dem Kunden ein Bericht überreicht. **Anhang 4 Validierungsbericht.**

Schnittstelle

Alle Daten werden neben Ausdruck ebenfalls im System gespeichert.

IT Soluscope erlaubt die Netzwerkverknüpfung aller Soluscope Geräte (RDG-E, Trockenschrank) und aller Endoskope der Einrichtung, sowie Zugriff zu allen Prozessdaten jedes durchgeführten Zyklus (und vieles mehr).

2.2.6. Welche Zusatzprogramme stehen zur Verfügung?

Geräteselbstdesinfektion

Ja.

Programm zur Trocknung vor unmittelbarer Wiederverwendung

Ja, das Durchblasen ist in jedem Standardzyklus inbegriffen und ermöglicht den schnellen

Neueinsatz des Endoskops. Es gibt ein auch Programm für zusätzliches Durchblasen (Zyklus 5).
Programm zur Trocknung vor Lagerung

Nein. Für die langfristige Lagerung (eine Nacht oder länger) müssen die Kanäle des Endoskops mit 0,2-µm-HEPA Filter gefilterter Luft manuell getrocknet werden, oder in einem Trockenschrank untergebracht werden.

2.2.7. Welche Chemikalien sind geeignet und wurden bei der Leistungsbeurteilung verwendet?
Ausschließlich Soluscope Chemikalien. Reiniger Soluscope CLN, Desinfektionsmittel Soluscope PAA.

2.2.8. Liegen die mikrobiologischen Beurteilungen vom Chemikalienhersteller vor?
Ja: Bakterizidie, Fungizidie, Mycobakterizidie, Viruzidie, Sporizidie (Biotech Germande Labor).
Siehe wissenschaftlicher Bericht im **Anhang 5** und Liste der ISO 15883-4 Prüfungen **Anhang 1**.

2.2.9. Gibt es Zusatzkörbe für Zubehör (Kleinteile, Optikspülsystem, Absaugbehälter)?
Nein, ist jedoch ein Projekt.

2.3. Leistungsqualifikation

2.3.1. Liegen Leistungsbeurteilungen zur Reinigung und Desinfektion mit den in der Norm beschriebenen Prüfkörpern vor?
Ja, siehe wissenschaftlicher Bericht (**Anhang 5**).

2.3.2. Mit welchen Endoskoptypen der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon, Storz erfolgten Leistungsbeurteilungen?
Kolonoskop Olympus CF Q 180 AI, Kolonoskop Fujifilm EC 250 WM, Gastroskop Pentax EG 2940 K. Zusätzlich zu Typprüfungen werden alle Endoskopmodelle hausintern einzeln getestet, bevor sie in unsere Datenbank der in der Soluscope SERIE 4 aufbereitbaren Endoskope aufgenommen werden.

2.3.3. Liegen mikrobiologische Beurteilungen zum letzten Spülwasser und zur Geräteselbstdesinfektion vor?
Siehe wissenschaftlicher Bericht im **Anhang 5** und Liste der ISO 15883-1 Prüfungen **Anhang 1** für mikrobiologische Beurteilung des Schlusspülwassers.

2.4. Routinetätigkeiten

2.4.1. Welche Routinetätigkeiten sind vom Betreiber für einen sicheren Prozessablauf einzuhalten (täglich, wöchentlich, periodisch)?

Täglich

Außenflächen des Gerätes reinigen, Selbstdesinfektionszyklus, Anschlüsse trocknen, überprüfen und desinfizieren, Dichtigkeitstest einölen, Tickets überprüfen.

Wöchentlich

Sprühdüsen reinigen.

Monatlich

Spülwasserprobe.

Alle 2 Jahre oder nach 4000 Zyklen

Wartung durchführen lassen

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

3. Werksprüfungsprotokoll

- 3.1. Welche Prüfungen werden vor Auslieferung vorgenommen?
Dosiermenge für Zyklen 1, 2, 4 und 6
Kanaldurchlaufzeiten
Dielektrischer Test
Prüfung Pegelsensoren
Druck der Kompressoren, Pumpen
Einstellung Druckregler Deckeldichtung, Dosierkammern, Dichtigkeitstest
Temperaturen
Kanalkontrolle
500 Zyklen laufen lassen
Dekontamination & Überprüfung mikrobiologische Reinheit des RDG-E
- 3.2. Welche Werkseinstellungen werden kalibriert?
Dosiermengen
Kanaldurchlaufzeiten
Pegelsensoren
Druck der Kompressoren
Temperaturen

4. Abnahmeprüfung (Abnahmeprotokoll)

- 4.1. Welche Teile der Installations- und Betriebsqualifikation werden geprüft?
Validierung der Grundvoraussetzungen: Platz, Wasser Ab- und Zufluss, elektrische Eigenschaften, Netzwerkinstallation, ...
Installationsvoraussetzungen: Installation, Zubehör, Registrierung der Endoskope, Personalschulung.
Betriebsqualifikation: siehe bitte 2.2.5. Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ können somit gleichzeitig durchgeführt werden.
- 4.2. Gibt es ein hersteller- / gerätespezifisches Abnahmeprotokoll?
Für jedes Gerät gibt es einen Installationsbericht, im **Anhang 6**.
Auf diesem Bericht, werden:
- Die Grundvoraussetzungen validiert
- Die Installationsvoraussetzungen validiert
- Schulungs-Teilnahmebestätigung
- Konformität der Einrichtung-Installation kontrolliert
- Endoskope qualifiziert
- 4.3. Werden die „Werkseinstellungen“ dokumentiert und sind diese verfügbar?
Diese sind im elektrischen Schrank gedruckt/aufgeklebt, und auf den einzelnen Komponenten markiert, **Anhang 7**.
Die Werkseinstellungen werden bei der BQ dokumentiert; Software und Hardware sind für geschultes Personal (Niveau Techniker) zugänglich.
- 4.4. Werden beim Betreiber (vor Ort) abweichende Bedingungen gegenüber dem Typprüfungs- / Werksprüfungsprotokoll auf dem Übergabeprotokoll vermerkt?
Es sollten keinerlei Abweichungen gegenüber Typ/Werkprüfungsprotokoll auftreten. Ohne

Übergabeprotokoll wird das Gerät nicht In Betrieb genommen. Wenn es spezifische Änderungen/Einstellungen geben würde, sind diese auf dem Installationsbericht dokumentiert.

5. Einweisung (Einweisungsprotokoll)

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

Die Grundeinweisung richtet sich an die Betreiber und beinhaltet Bestandteile der Bedienungsanleitung, die mit jeder Maschine geliefert wird.

Es besteht die Möglichkeit das Personal, wenn gewünscht, auf höherem Niveau zu Schulern (Medizin Techniker zum Beispiel).

Bediener: Alles was in der Bedienungsanleitung steht.

Biomed: Erste Hilfe bei technischen Problemen. Einfache Pannenbehebung.

Techniker: Komplette Betreuung des Gerätes (Service und Wartung).

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

Es werden generell in dieser Schulung alle Punkte der Bedienungsanleitung übernommen.

Es gibt eine Liste der Schulungsteilnehmer mit dem Installationsprotokoll.

Siehe **Anhang 6** Installationsbericht.

5.3. Erfolgt eine Einweisung in die Routinetätigkeiten und Wartungsintervalle?

Bei der Schulung, die bei der Installation durchgeführt wird, werden die Teilnehmer eingewiesen auf den Standardzyklus, Selbstdesinfektion, zusätzliche Zyklen, spezifischen Zyklen, Wartung, usw.

Alles was in der Schulung erklärt wird, befindet sich auch in der Bedienungsanleitung.

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

Gerät ist normenkonform.

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

Die Grundbedingungen werden vor Installation beim Betreiber überprüft und falls erforderlich angepasst/nachgerüstet.

Falls bei der Installation manche Bedingungen nicht erfüllt sind, wird entweder: der Installationstermin verschoben, oder die Abweichungen auf dem Kundenbericht vermerkt und die Inbetriebnahme unter die Verantwortung des Betreibers gestellt.

Wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, können Funktionsstörungen auftreten die den normalen Ablauf eines Zyklus hindern.

Mit nicht erfüllten Voraussetzungen wird kein Gerät freigegeben, bzw. keine Haftung übernommen.

6. Erstmalige Validierung nach Aufstellung

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

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass die Validierung durchgeführt wird. Installationsqualifikation (IQ) wird von Soluscope Händlern durchgeführt, siehe **Anhang 6** Installationsbericht.

Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ (Erst-

und Re-validierung) werden somit gleichzeitig durchgeführt. Soluscope kann einen Partner empfehlen, der das Gerät gut kennt, aber die Wahl des Serviceanbieters bleibt dem Kunden frei.

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

Welche zusätzlichen Prüfungen werden durchgeführt?

Soluscope kann die BQ auf Anfrage des Kunden selber durchführen, doch meistens wird dies über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten. BQ und LQ werden somit gleichzeitig durchgeführt. Bei der Erstvalidierung werden alle Parameter dreimal überprüft um die Reproduzierbarkeit festzustellen.

7. **Wartung**

7.1. Welche Wartungszyklen?

Eine Wartung alle 2 Jahre oder nach 4000 Zyklen (was zuerst kommt). Tägliche, wöchentliche und monatliche Wartung durch den Anwender (siehe Punkt 2.4.1).

7.2. Welcher Wartungsumfang?

Ein Wartungspack ist von Soluscope Standard. Alle anderen Elemente werden kontrolliert, zum Beispiel Kompressoren werden einzeln getestet und müssen einen bestimmten Druck erzeugen können sonst werden sie ersetzt. Nach jeder Wartung werden Programmläufe gestartet um die sichere Arbeitsfunktion des Gerätes zu kontrollieren.

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?

Ja, ein spezifisches Verfahren „Messungen und Kontrollen“ wird durchgeführt um die Maschine komplett zu überprüfen anhand unterschiedlicher Geräte um die Funktionen wie Kanalkontrolle, Kompressor, Pumpen Druck, usw. zu testen. Siehe **Anhang 8**.

Nach jeder Wartung, werden Programmläufe gestartet um die sichere Arbeitsfunktion des Gerätes zu kontrollieren.

7.4. Gibt es ein herstellereigenes, gerätespezifisches Wartungsprotokoll?

Ja, siehe Anhang, „Messungen und Kontrollen“ **Anhang 8**, wird als Bericht Benutzt und nach jeder Wartung dem Kunden überreicht.

7.5. Werden prozessrelevante Instandsetzungen, Reparaturen, die eine erneute Qualifikation erfordern, dokumentiert?

Ja, alles wird in einem Kundenbericht dokumentiert.

7.6. Entstehen zusätzliche Kosten für Verschleißteile, Verbrauchsmaterialien und Fahrtkosten?

Der Kunde erhält einen ersten Kostenvoranschlag (KV) für die Standardwartung. Sollten weitere Kosten anfallen, erhält der Kunde, nach Anruf des Technikers, ein neuen KV für die Teile die zu Wechseln sind.

8. **Qualifikationen**

8.1. Werden die nach der Norm erforderlichen erneuten Qualifikationen (ohne und aus besonderem Anlass) durchgeführt?

Die erneute Qualifikation steht unter der Verantwortung des Betreibers. Erneute Qualifikation wird über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten.

- 8.2. Erfolgt die erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass in Form einer erneuten Leistungsüberprüfung?
Die erneute Qualifikation steht unter der Verantwortung des Betreibers. Sie wird über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten, und soll innerhalb 6 Wochen nach der letzten Wartung durchgeführt werden.
- 8.3. Kann eine erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, prozessrelevante Reparaturen u. Instandsetzungen) durchgeführt werden (Re-Validierung)?
Ja, bei prozessrelevantem Anlass werden die neuen Einstellungen (falls zutreffend) dokumentiert. Die erneute Qualifikation steht unter der Verantwortung des Betreibers. Sie wird über eine externe ISO 9001:2008 und ISO 13485 zertifizierte Firma angeboten, und soll innerhalb 6 Wochen nach der letzten Wartung durchgeführt werden.

9. Anschaffungs- und Folgekosten

Alle angegebenen Listenpreise verstehen sich zzgl. MwSt. und dienen als Verhandlungsbasis.

- 9.1. Kosten für das Gerät?
SOLUSCOPE SERIE 4 Preis auf Anfrage
- 9.2. Kosten für Zusatzausstattung?
IT Modul mit/ohne Server um die Daten mit Software zu speichern und zu bearbeiten. Software Lizenz. Preis auf Anfrage.
- 9.3. Kosten für Zubehör, wie Adapter, Kanaltrenner?
1 Satz Konnektoren ist im Gerätepreis inbegriffen. Zusätzliche Sets auf Anfrage.
- 9.4. Transportkosten?
Inklusiv.
- 9.5. Kosten für die Installation und Einweisung.
Inklusiv.
- 9.6. Kosten für die Qualifikation nach Aufstellung (Erst-Validierung)?
Preis auf Anfrage.
- 9.7. Wartungskosten, Wartungsvertrag inkl. Anfahrt (Wartung, Verbrauchs-, Austausch-, Ersatzmaterialien).
Preis auf Anfrage (nur alle 2 Jahre durchzuführen.)
Wartungsvertrag kann durch manche Händler auf Anfrage angeboten werden.
- 9.8. Kosten für die erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass (Leistungsüberprüfung)
Preis auf Anfrage.
- 9.9. Kosten für die erneute Qualifikation aus besonderem Anlass (Chemikalienwechsel, prozessrelevante Reparaturen u. Instandsetzungen)
Preis auf Anfrage. Bei jeder Serviceleistung wird die Maschine kontrolliert und Basisfunktionen und Programmläufe getestet.

9.10. Gibt es eine Betriebskostenübersicht?

Ja, eine Betriebskostenübersicht wird anhand eines Tabellenkalkulators für jede Installation maßgeschneidert, inklusive Verbrauchsmaterialien, Verschleißteile und Wasser- und Stromverbrauch.

9.11. Betriebskosten pro Aufbereitungszyklus (Strom, Wasser/Abwasser, Chemikalien, sonstige Verbrauchsmaterialien, Verschleißteile)?

Preis auf Anfrage.

