

RDG (Validierung und Kontrollen)

RDG:	(neu), normiert nach DIN EN 15883	(alt)		
Anforderungen an Gerät/ Aufstellungsort <small>(in Anlehnung an Installations-/Betriebsqualifikation)</small>	Nachweis über die Eignung des RDG ¹	Nachweis über die Eignung des RDG - ggf. Nachrüstung und/oder - Reinigungsindikatoren und - Erfassung der Prozessparameter, ggf. Datenlogger /Chemoindikatoren.		
	Nachweis über die Eignung der Betriebsmittel ²			
	Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung sowie Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern in Abhängigkeit von den aufzubereitenden MP. Nachweis über Wartungen.			
Beladungsstruktur <small>(in Anlehnung an Leistungsqualifikation)</small>	1. Routinebeladung entspricht einer Referenzbeladung des Herstellers und liegt innerhalb der Beladungsgrenzen oder 2. Validiertes Verfahren des Herstellers des MP's nach DIN EN ISO 17664 wird eingehalten. oder 3. Beladungsstruktur wird bewertet (Validierung mit typischer Beladung).			
Kontrollen:	Arbeitstägliche Routinekontrollen ³ unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers			
	Chargenkontrollen - Sichtkontrolle			
	<u>Reinigung:</u> - Reinigungsindikatoren ⁴	<u>Desinfektion:</u> - Prozessparameter ⁴	<u>Reinigung:</u> - Reinigungsindikatoren ⁴	<u>Desinfektion:</u> - Datenlogger/Chemoindikator ⁴
	Semikritisch/kritisch B: Ggf. periodischer Einsatz von Prüfkörpern			
	In angemessenen Zeitabständen (z.B. gemäß Angaben des Herstellers) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben (sie können ggf. mit der regelmäßigen Wartung koordiniert werden) bzw. ½ jährlich oder alle 400 Chargen mikrobiologische Untersuchungen).			

1) S. Angaben des Herstellers des RDG (CE-Kennzeichen; DIN EN 15883) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der MP.

2) Z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung des Aufstellungsortes.

3) Z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung.

4) In angemessenen Zeitabständen (s. Arbeitsblatt Routineprüfungen RDG) (z.B. Tosi, Biuret Methode – Datenlogger, Chemoindikatoren).

Anmerkung: Für halbautomatische RDG's ist das Konzept sinngemäß anzuwenden. Die chemische Desinfektion kann z.Z. nicht sinnvoll kontrolliert werden.