

Checkliste

zur Überprüfung eines Berichts zur Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG für chirurgische Instrumente oder einer Grossraum-Waschanlage (CWA) in Gesundheitseinrichtungen

Datum der ersten Leistungsqualifizierung (PQ):

Datum der Revalidierung (RV):

Datum der Überprüfung des Berichts:

Identifikation des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) und seines Standorts:

RDG-Marke:

RDG-Modell:

Siebkapazität des RDG (L: 537 - B: 250 - H: 105 mm):

Seriennummer des RDG:

Liste der getesteten Programme:

	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	Nr. der getesteten Charge
• Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• MIC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Container	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Augeninstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Andere:			<hr/>

Wird in einem der Programme chemische Desinfektion angewandt?

ja nein

Nr. der getesteten Chargen:

Verwendete(s) Reinigungsmittel

Name(n) und Anbieter:

Ist das technische Datenblatt bzw. die technischen Datenblätter der Reinigungsmittelanbieter verfügbar?

ja nein

Entsprechen die Einstellungen des Programms den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers?

ja nein

Beladungskonfiguration

Ist die verwendete Beladung vergleichbar mit der Beladung, die bei der ersten PQ verwendet wurde (Zusammensetzung, Konfiguration und Anschmutzungsdauer vor der Reinigung)? ja nein

Beschreibung der Beladung vorhanden: ja nein

Foto der Beladung vorhanden: ja nein

Instandhaltung in den letzten 12 Monaten (Wartung und Reparatur)

Wurde die Wartung gemäss dem festgelegten Plan durchgeführt? ja nein

Sind der Bericht bzw. die Berichte verfügbar? ja nein

Sind die Kalibrierungszertifikate der Messsonden des RDG (z. B. Temperatur, Druck, Leitfähigkeit usw.) verfügbar? ja nein

Wasseranalysen

Konformität der verschiedenen Speisewasserarten (Kap. 5.5 der GPA 2022):

• Kaltwasser ja nein

• Warmwasser n.a. ja nein

• Schlusspülwasser ja nein

Falls nein, Begründung:

Prüfausrüstung (Messsonden)

Wurde die Kalibrierung in den letzten 12 Monate durchgeführt? ja nein

Reinigungsprozessüberwachungsindikator (Reinigungsindikator)

Name und Anbieter:

Wurde der im Routinebetrieb verwendete Indikator auch bei der RV verwendet? ja nein

System zur Bestimmung von Proteinrückständen

Name und Anbieter:

Wurde das im Routinebetrieb verwendete System auch bei der RV verwendet? ja nein

Validierungsplan

Ist er im Bericht enthalten? ja nein

Arbeitsanweisungen

Sind die Namen und Versionen der betreffenden Arbeitsanweisungen im Validierungsbericht aufgeführt? ja nein

Ist die Häufigkeit der Kontrollen mit dem in der Arbeitsanweisung angegebenen Reinigungsindikator für den Prozess geeignet? ja nein

Ist die in der Arbeitsanweisung angegebene Mindesthäufigkeit für die Bestimmung der Proteinrückstände vierteljährlich? ja nein

Betriebstägliche Prüfung der technischen Funktionen

Werden die Funktionskontrollen täglich durchgeführt (Kap. 6.1 in Teil 2 der Leitlinie zur Validierung von RDG)? ja nein

Prüfung der Reinigungsleistung

Sind die Instrumente sauber? ja nein

Stimmt das Ergebnis des Reinigungsindikators mit den Herstelleranforderungen überein? ja nein

Die Proteinrückstände entsprechen den Akzeptanzkriterien ja nein

Prüfung des Spüldrucks

Die Differenz der Mittelwerte beträgt $\pm 20\%$. ja nein

Prüfung der Dosierung des Reinigungsmittels

Der gemessene Wert weicht von der programmierten Dosiermenge um höchstens $\pm 10\%$ ab ja nein

Prüfung des Temperaturprofile (erzeugt durch Messonden des Validierers)

- In der Vorspülphase
Liegt die Temperatur unter 45°C ? ja nein

- In der Reinigungsphase
Liegen die Temperaturen innerhalb des vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Temperaturbandes? ja nein

Die Temperaturen unterscheiden sich nicht um mehr als 5 K voneinander ja nein

- In der Phase der thermischen Desinfektion
Ist der Wert $A_0 \geq$ bei 600? ja nein

Gemessener A_0 -Wert

Prüfung auf Trockenheit

Ist die Beladung optisch trocken? ja nein

Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände

Die Analyse des Schlusspülwassers ist nach der vom Hersteller der verwendeten Chemikalie(n) empfohlenen Methode durchzuführen. In der Regel erfolgt dies durch Bestimmung der Leitfähigkeit.

Vom Chemikalienhersteller angegebener Höchstwert:

Messwert des Schlusspülwassers (vor dem Spülen):

Messwert des Schlusspülwassers (nach dem Spülen):

Entspricht das Ergebnis den Anforderungen? ja nein

Zusammenfassender Bericht

Ist eine Zusammenfassung vorhanden und verfügbar? ja nein

Datum:

Vollständiger Bericht

Zustelldatum:

Abweichungen

Wurden Abweichungen festgestellt? ja nein

Wenn ja, wurden sie analysiert und bearbeitet? ja nein

Bemerkungen zu den festgestellten Abweichungen und getroffenen Korrekturmaßnahmen:

Person, die die Messungen durchgeführt hat

Name, Vorname, Arbeitgeber:

Qualifikation(en) (Ausbildungsniveau) mit Daten:

Person in der Gesundheitseinrichtung, die den Bericht genehmigt

Name, Vorname:

Qualifikation(en) (Ausbildungsniveau) mit Daten:

RDG-Freigabe für den Routinebetrieb

Datum:

Zusätzliche Dokumente, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind

Wurden Routinekontrollen definiert? ja nein

Wurde die Freigabe des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses definiert? ja nein

Wurden alle Abweichungen, Bemerkungen, die im RV-Bericht aufgeführt sind, in das Qualitätsmanagementsystem aufgenommen? ja nein

Unterschrift der Person, die den RV-Bericht geprüft hat:

Bemerkungen:

Mit dieser Checkliste kann überprüft werden, ob alle Dokumente, die für die Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG für chirurgische Instrumente oder einer Grossraum-Waschanlage (CWA) erforderlich sind, verfügbar sind. Diese Dokumente können aus verschiedenen Quellen stammen (Labor, Wartungs- oder Qualifizierungsdienstleister, Qualitätsmanagementsystem der Gesundheitseinrichtung usw.). Für jede Abweichung, die bei dieser Überprüfung festgestellt wird, muss eine Risikoanalyse durchgeführt werden.

Die Überprüfung mit diesem Dokument muss von der für die Validierung in der Gesundheitseinrichtung verantwortlichen Person durchgeführt werden und darf nicht an eine Drittperson delegiert werden.

Diese Checkliste ist dem Bericht der RV des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses beizulegen.