

## Risikobasierter Fragenkatalog

für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der zahnärztlichen Praxis

Technischer Fragenbereich	Ja	Nein	Nicht anwendbar
TECHNIK-F01: Entspricht die Wasserinstallation und die elektrische Installation noch dem Stand als die letzte Leistungsüberprüfung durchgeführt wurde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fragenbereich Routinekontrollen / Ereignisse	Ja	Nein	Nicht anwendbar
ROUTINE-F01: Ist bei der Installation / Leistungsprüfung geprüft worden, dass die für die MP benötigten / verwendeten Adapter korrekt sind?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F02: Ist eine funktionstüchtige nachvollziehbare Prozessparameterdokumentation vorhanden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F03: Ist lückenlos dokumentiert, dass nur im Rahmen der Leistungsüberprüfung geprüfte Programme verwendet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F04: Sind alle Chargen seit der letzten Leistungsüberprüfung lückenlos nachvollziehbar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F05: Wird das vom Hersteller vorgegebene aktuelle Wartungsintervall dokumentiert eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F06: Ist praxisintern durch routinemäßige Kontrollen einer beauftragten Person dokumentiert, dass keine relevanten Abweichungen von der im Rahmen der Leistungsüberprüfung festgelegten Beladung erfolgen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F07: Werden vorhandene notwendige Filter <sup>1</sup> (siehe ggfs. Protokoll der letzten Leistungsüberprüfung) regelmäßig dokumentiert gewechselt bzw. wie vom Hersteller vorgesehen gewartet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F08: Ist sichergestellt, dass bei praxisbedingten außergewöhnlichen Verschmutzungen die Filter öfter dokumentiert geprüft werden und dieses Procedere in Arbeitsanweisungen festgehalten wurde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F09: Ist durch Fehlerdokumentation sichergestellt, dass es seit der letzten Leistungsüberprüfung nachweislich zu keiner unbemerkten Spülarmblockade gekommen ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F10: Hat sich die Wasserqualität z.B. durch Veränderung einer externen Wasserenthärtung seit der Leistungsüberprüfung nicht geändert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F11: Werden die vom RDG Hersteller und ggfs. im Validierungsbericht beschriebenen Routinetests regelmäßig dokumentiert durchgeführt bzw. sachlich begründet Alternativen dokumentiert realisiert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F12: Wird die Reinigungsleistung des RDG-Prozesses optisch gemäß praxisinterner schriftlicher Vorgabe dokumentiert geprüft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F13: Werden die vom RDG-Hersteller vorgesehenen Maßnahmen zwischen zwei RDG-Durchläufen gemäß praxisinterner Arbeitsanweisung durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F14: Werden die IST-Verfahrensparameter (verwendetes Programm, Spüldauern, Spüldruck, Verbräuche) mit den SOLL-Verfahrensparametern dokumentiert abgeglichen, sofern dies nicht geräteautomatisiert geschieht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<sup>1</sup> Sofern kein enges Lumen gereinigt und desinfiziert wird, ist die Frage mit „Nicht anwendbar“ zu beantworten.

ROUTINE-F15: Ist sichergestellt, dass keine korrodierten Medizinprodukte in den RDG-Prozess eingebracht werden, und wird dies regelmäßig dokumentiert geprüft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ROUTINE-F16: Ist die freigebende Person auch anhand von Negativbeispielen dokumentiert eingewiesen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Fragenbereich Beladung / Veränderungen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nicht anwendbar</b>
VERÄNDERUNG-F01: Ist seitens der Praxis im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung dokumentiert sichergestellt, dass nur nachweislich geeignete MP im RDG aufbereitet werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F02: Ist seitens der Praxis im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung dokumentiert sichergestellt, dass nur geeignete Instrumentenhalterungen genutzt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F03: Ist seitens der Praxis im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung dokumentiert sichergestellt, dass alle notwendigen Adapter vorhanden sind und bedarfsgerecht benutzt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F04: Ist sichergestellt, dass nur Adapter verwendet werden, die auch im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung geprüft wurden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F05: Ist seitens der Praxis sichergestellt, dass nur im Rahmen der letzten Leistungsüberprüfung geprüfte geeignete Beladungsträger eingesetzt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F06: Gibt es keine Spülschatten im RDG und wird dies regelmäßig dokumentiert praxisintern geprüft [Prüfroutine]?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F07: Ist praxisintern sichergestellt, dass die Menge der Beladung der Beladung während der letzten Leistungsüberprüfung entspricht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F08: Ist praxisintern sichergestellt, dass der Verschmutzungsgrad der Beladung während der letzten Leistungsüberprüfung entspricht?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F09: Ist sichergestellt, dass die Mitarbeiter/innen nur nachweislich geeignete MP im RDG aufbereiten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F10: Werden nur die bei der letzten Leistungsüberprüfung genutzten Filtersysteme verwendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F11: Wurden seit der letzten Leistungsüberprüfung keine technischen Wartungen / Veränderungen am RDG durchgeführt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F12: Ist sichergestellt, dass die aktuellen Beladungen nicht relevant von den in der letzten Leistungsüberprüfung geprüften Beladungen abweichen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F13: Werden die in der letzten Leistungsüberprüfung fixierten Verfahrensparameter (z.B. Reiniger, Neutralisator) unverändert eingehalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VERÄNDERUNG-F14: Wurden bei der letzten Leistungsüberprüfung augenscheinlich ausreichend verschmutzte MP verwendet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Festlegung des risikobasierten praxisindividuellen Leistungsüberprüfungsintervalls

Bitte vollständig ausfüllen und zum zugehörigen vorhandenen Validierungsbericht inklusive letzter Leistungsüberprüfung archivieren:

Praxisanschrift

Frau/Herr \_\_\_\_\_ (Name des durchführenden Praxisbetreibers) und  
Frau/Herr \_\_\_\_\_ (Name der unterstützenden sachkundigen Person)

haben am \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ die im Anhang beigefügte Risikobeurteilung für die praxisindividuelle Festlegung des Leistungsüberprüfungsintervalls für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess unter Verwendung des RDG \_\_\_\_\_ (Typbezeichnung) mit der Seriennummer \_\_\_\_\_ abschließend positiv durchgeführt.

Unter Berücksichtigung der schriftlichen Angaben des RDG-Herstellers zum Wartungsintervall wird hiermit durch den Praxisinhaber gemäß DIN EN ISO 15883-1 Punkt 6.1.5 risikobasiert das Intervall für die nächste Leistungsüberprüfung auf \_\_\_\_\_ Monate bzw. \_\_\_\_\_ Zyklen festgelegt<sup>2</sup>. Somit ist die nächste Leistungsüberprüfung spätestens bis zum \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ durchzuführen. Sollten Abweichungen nachträglich festgestellt werden bzw. auftreten, ist dies durch den Praxisinhaber zu bewerten und ggfs. eine vorgezogene anlassbezogene Leistungsüberprüfung durchzuführen.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des verantwortlichen Praxisbetreibers: \_\_\_\_\_

Unterschrift der mitwirkenden sachkundigen Person: \_\_\_\_\_

Anlage:            Ausgefüllter Risikofragebogen  
                      Kopie der aktuellen gerätebezogenen Wartungsvorgaben des Herstellers zum RDG

<sup>2</sup> Anm.: Max. Intervall 24 Monate nach letzter vollständigen Wartung, wenn Wartungsintervall  $\geq 24$  Monate. Ansonsten entspricht das Leistungsüberprüfungsintervall max. dem Wartungsintervall.