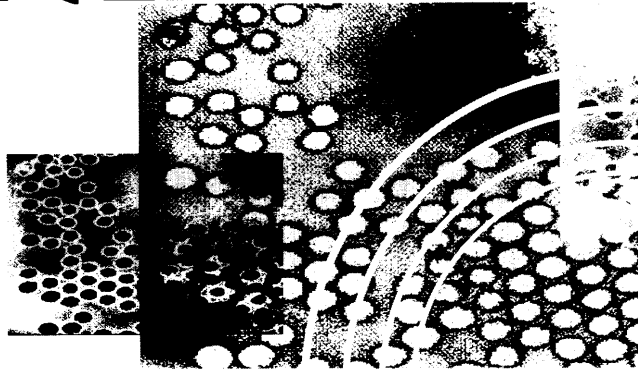


# INHALT



1.	<b>Grundsätze der Leitlinie</b>	4
2.	<b>Rechtlicher und normativer Hintergrund</b>	4
2.1	Gesetze und Verordnungen	4
2.2	Normen, Richtlinien und Empfehlungen	5
3.	<b>Geltungsbereich</b>	5
4.	<b>Aufbau und Anforderungen der Norm EN ISO 15883</b>	5
4.1	Allgemeine Anforderungen	5
4.2	Definitionen	5
5.	<b>Validierung</b>	6
5.1.	Voraussetzungen für die Validierung	6
5.1.1	Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber	6
5.1.2	Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber	6
5.1.3	Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber	6
5.1.4	Informationen des Betreibers für den RDG-Hersteller/Lieferanten	6
5.2	Validierung	6
5.2.1	Installationsqualifikation	7
5.2.2	Abnahmeprüfung und Betriebsqualifikation	7
5.2.3	Leistungsqualifikation	7
5.2.3.1	Prüfung der Reinigung	8
5.2.3.1.1	Methoden zur Überprüfung der Reinigung	8
5.2.3.1.2	Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise	8
5.2.3.1.3	Auswertung	8
5.2.3.1.4	Beurteilung	9
5.2.3.1.5	Maßnahmen aufgrund der Beurteilung	9
5.2.3.2	Prüfung des Spüldruckes	9
5.2.3.3	Prüfung der Desinfektion	9
5.2.3.4	Prüfung der Trocknung	10
5.2.3.5	Prüfung der Nachspülung/Prozesschemikalienrückstände	10
5.2.4	Qualifizierung von im Betrieb befindlichen Geräten	10
5.3	Dokumentation und Bewertung	11
5.4	Erneute Leistungsqualifikation	11
6.	<b>Routineüberwachung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen</b>	11
6.1	Betriebstägliche Prüfung	11
6.2	Routineüberprüfungen der technischen Funktion	11
6.3	Routineüberprüfung der Reinigung und Trocknung	12
6.4	Routineüberprüfung der Desinfektion	12
7.	<b>Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten</b>	12
8.	<b>Literaturhinweise</b>	12