

CHECKLISTE



Zur Vorbereitung der Erst-Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen - DAC UNIVERSAL -

3-0005I-FO

Ihre Adresse <i>(bei abweichendem Gerätestandort bitte entsprechende Adresse angeben)</i>	
Ansprechpartner	
Durchwahl	
E-Mail-Adresse	

Angaben zum Gerät

Datum der letzten durchgeführten Wartung ¹		Datum der nächsten geplanten Wartung ¹	
automatische Prozessdokumentation ²	<input type="checkbox"/> Drucker	<input type="checkbox"/> Software	<input type="checkbox"/> andere: <input type="checkbox"/> keine
genutzte Programme			
Art der genutzten Deckel	<input type="checkbox"/> Übertragungs- instrumente <i>(Standard)</i>	<input type="checkbox"/> Flex- Deckel	<input type="checkbox"/> Kleinteile- korb <i>(Basket)</i> <input type="checkbox"/> Folienhalter <i>(Wrapped)</i>
Anzahl der jeweiligen Deckel			

Ihre Bemerkungen	Mo	Di	Mi	Do	Fr
Welchen Wochentag würden Sie für die Validierung bevorzugen?*					
sonstige Bemerkungen					

* diese Angabe dient lediglich der Orientierung und Termin-Optimierung; eine Umsetzung kann nicht immer garantiert werden

Zur Vorbereitung der Erst-Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen - DAC UNIVERSAL -

3-0005I-FO

Erläuterungen der Fußnoten:

zu 1. Wartung:

Die Wartung muss in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden (siehe Gerätehandbuch), um die Betriebsfähigkeit des Gerätes und die Prozessstabilität aufrecht zu erhalten (Prüfung und ggf. Austausch von funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteilen).

Die vom Gerätehersteller festgelegten Wartungsintervalle sind einzuhalten.

Die Wartung sollte vor der Validierung erfolgen, um das Risiko einer nachträglichen Prozessveränderung zu verringern.

zu 2. automatische Prozessdokumentation:

Eine automatische Prozessdokumentation ist erforderlich, da der Betreiber *jede Charge aufzeichnen, dokumentieren und mit den Daten der Validierung vergleichen muss* (gem. DIN EN ISO 15883-1 & KRINKO 2012).

Die Art und Weise der automatischen Prozessdatenerfassung (Drucker, Ethernet, USB-Stick) ist dem Betreiber freigestellt.

Sollte am Tag der Validierung keine funktionsfähige Prozessdatenerfassung installiert sein, kann die Leistungsqualifikation nur **unter Vorbehalt** abgeschlossen werden.

- **Die vollständige Gültigkeit erlangt die Validierung erst mit der vollständigen Funktionsfähigkeit der Prozessdatenerfassung und der parametrischen Freigabe jeder Charge.**