

12/2020  
78200499



Phames GmbH Erzbergerstr. 7 78224 Singen

## Revalidierungsbericht eines RDG-E's **Steelco EW 1**



**Maschine 1 „oben“**

# REVALIDIERUNGSBERICHT

Seite: 2 von 32

RDG-E Typ: **Steelco EW 1**

Geräte S/N: **1406810FT050**

## Allgemeine Angaben

Auftraggeber: **Internisten am Markt  
Dr. Mahle, Dr. Mach, Dr. Baikow**

Standort: **Endoskopie - Geräteaufbereitung**

Straße: **Am Marktplatz 14**

Ort: **72250 Freudenstadt**

Verantwortlich für  
die Aufbereitung: **Fr. Maulbetsch**

Prüfer vor Ort: **Herr Rüdiger Herbst**



Unterschrift

Prüfdatum: **02.12.2020**

Berichtsdatum: **11.12.2020**

Freigabe des Berichtes: **Leitung Qualitätsmanagement**



---

Michael Wenzl

RDG-E Typ: **Steelco EW 1**

Geräte S/N: **1406810FT050**

## Inhalt

Allgemeine Angaben .....	1
1. Gesamteinschätzung der Revalidierung .....	5
1.1 Zusammenfassende Bewertung .....	6
1.2 Gültigkeit der Validierung.....	6
2. Informationsgespräch vor Ort.....	8
2.1 Vor- und Nachbesprechung .....	8
2.2 Abweichungen und Empfehlungen .....	8
3. Basisdaten .....	9
3.1 Geltungsbereich.....	9
3.2 Zielsetzung.....	9
3.3 Verantwortlichkeiten .....	9
3.4 Abkürzungen, verwendete Begriffe, Definitionen.....	10
3.5 EHS Hinweise .....	11
4. Einleitung-Normen-Leitlinien-Empfehlungen .....	12
4.1 Anlass der Prüfung .....	13
4.2 Angaben zum Gerät, Zubehör und der Umgebung.....	13
5. Inhalte der Prüfung .....	14
5.1 Umfang der Prüfung.....	15
6. Installationsqualifizierung .....	16
6.1 Prüfung der vorhandenen Dokumente des Betreibers .....	16
6.2 Installation und Medienversorgung des RDG .....	17
7. Betriebsqualifizierung .....	17
8. Beschreibung der ausgewählten Prüfmittel, Prüfanschmutzung, Messmittel(Datenlogger) und ihre Positionierung .....	19
8.1 Indikatoren und Instrumente .....	19
8.2 Prüfanschmutzungen .....	19
8.3 Messmittel.....	20
8.4 Positionierung der Messmittel.....	21

# REVALIDIERUNGSBERICHT

Seite: 4 von 32

RDG-E Typ: **Steelco EW 1**

Geräte S/N: **1406810FT050**

<b>9. Prüfleistungen .....</b>	<b>22</b>
9.1 Thermische Desinfektion .....	22
9.2 Chemische Desinfektion .....	22
9.3 Reinigungsleistung .....	22
9.4 Trocknungsleistung .....	22
9.5 Prozessrückstände .....	22
<b>10. Leistungsbeurteilungen .....</b>	<b>23</b>
10.1 Leistungsbeurteilung nach Prüfläufen .....	23
<b>11. Beurteilung .....</b>	<b>27</b>
11.1 Abnahmebeurteilung .....	27
11.2 Leistungsbeurteilung .....	28
11.2.1 Leistungsbeurteilung Programmbeschreibung .....	28
11.2.2 Leistungsbeurteilung Datenloggerlauf .....	29
11.3.3 Leistungsbeurteilung Reinigungsleistung .....	30
<b>12. Routinekontrollen und Tätigkeiten des Betreibers .....</b>	<b>31</b>
<b>13. Anlagen zum Prüfbericht .....</b>	<b>32</b>
13.1 Anlage 1 Loggerdokumentation .....	32
13.2 Anlage 2 Herstellungsnachweis der Prüfschläuche .....	32
13.3 Anlage 3 Kalibriernachweis der verwendeten Messinstrumente .....	32
13.4 Anlage 4 Kompetenznachweis Fa. phames .....	32
13.5 Anlage 5 Laborauswertung durch Fa. SMP .....	32

RDG-E Typ: **Steelco EW 1**

Geräte S/N: **1406810FT050**

## 1. Gesamteinschätzung der Revalidierung

Die Revalidierung belegt, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät reproduzierbar normkonform betrieben wird und der gesamte Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

Es wurde folgendes Programm geprüft:

*STAND.PAA B 1*

Die Revalidierung ist nur gültig, wenn der Betreiber die zusammenfassende Bewertung zur Kenntnis genommen und unterzeichnet hat sowie alle Erfordernisse umsetzt.

Die Revalidierung ist 1 Jahr lang gültig solange keine prozessrelevanten Änderungen am gesamten Aufbereitungsprozess erfolgen und die vom Hersteller vorgegebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.

Bubenreuth, den 11.12.2020



Prüfer / Berichtsteller

RDG-E Typ: **Steelco EW 1**

Geräte S/N: **1406810FT050**

## 1.1 Zusammenfassende Bewertung

Der Reinigungs-Prozess wurde entsprechend der **DIN EN ISO 15883** unter Berücksichtigung der Leitlinie von **DGKH, DGSV** und **AKI** beurteilt. Die Werte der geprüften Parameter liegen innerhalb der Spezifikation, die Ergebnisse sind im Bericht dokumentiert.

Die Revalidierung belegt, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät unter den gegebenen Umgebungsbedingungen mit dem geprüften Programm entsprechend der Herstellervorgaben installiert und in Betrieb genommen wurde und normkonform gemäß den Ergebnissen der Erstvalidierung betrieben wird und somit der gesamte Aufbereitungsprozess beständig Produkte liefert die den vorgegebenen Spezifikationen „gereinigt und desinfiziert“ entsprechen.

Dieser Bericht unterliegt den gleichen Aufbewahrungsfristen wie die Patientendokumentation.

## 1.2 Gültigkeit der Validierung

Die Validierung ist bis **02.12.2021** gültig, zu diesem Zeitpunkt wird eine erneute Leistungsqualifikation empfohlen.

**Nachfolgend aufgeführte Bedingungen und Voraussetzungen sind für die Gültigkeit der Revalidierung zu erfüllen:**

- Instandsetzung des fehlerhaften Wassermanagements der Maschine
- Versorgung des regelmäßig gewarteten Gerätes mit geeigneten Betriebsmitteln entsprechend der Herstellerangaben (Strom, Wasser und Druckluft)
- Beladung des Gerätes unter Beachtung der Herstellerangaben (eventuelle Einschränkungen beachten! ) mit den am Tage der Validierung in der Klinik/ Praxis vorhandenen bzw. vergleichbaren Beladungen
- Durchführung von Routinekontrollen entsprechend dieses Berichtes
- Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend einer standardisierten Arbeitsanweisung
- Durch sachkundiges bzw. fachkundiges Personal
- Der Bereich der Aufbereitung für Medizinprodukte ist vom Behandlungsbereich abzutrennen.

# REVALIDIERUNGSBERICHT

Seite: 7 von 32

RDG-E Typ: **Steelco EW 1**

Geräte S/N: **1406810FT050**

**Die Revalidierung verliert ihre Gültigkeit bei Änderung prozessbeeinflussender Parameter. Dazu gehören im Wesentlichen:**

- Ergänzungen bei der Beladung und / oder Änderung des Instrumentenspektrums sowie die Nutzung eines nicht unter Punkt 1 aufgeführten Programmes
- Prozessrelevante Reparatur und / oder Veränderung des Gerätes
- Wegfall einer oder mehrerer oben aufgeführter Bedingungen und Voraussetzungen
- In einem solchen Fall muss der Prozess erneut beurteilt werden

Mit seiner Unterschrift erkennt der Betreiber die ordnungsgemäße Durchführung aller Prüfungen und Messungen, sowie die dabei festgestellten Ergebnisse an.

## **Kenntnisnahme des Betreibers**

.....  
Datum

.....  
Name

.....  
Unterschrift