

Checkliste Prozessvalidierung

Adresse

Praxis	
Straße/Hausnummer	
PLZ/Ort	
Tel. für evtl. Rückfragen	

Anmerkungen

--

Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Checkliste zeitnah zur weiteren Bearbeitung zurück.

Sterilisator

Hersteller		
Typenbezeichnung		
Seriennummer		
Datum letzter Wartung		
Datum letzter Validierung		
Chargenfreigabe	Handschriftlich	PC
Geräteprotokolle	PC Drucker	Speicherkarte
Akt. Fehlermeldungen	Ja	Nein
Verpackungen	Klarsichtfolie Papier/Vlies	Container
Letzter Vakuumtest	Leckrate: _____ mbar/min	

Siegelgerät

Hersteller		
Typenbezeichnung		
Seriennummer		
Datum letzter Wartung		
Datum letzter Validierung		
Chargenfreigabe	Handschriftlich	PC
Geräteprotokolle	PC Drucker	Speicherkarte
Akt. Fehlermeldungen	Ja	Nein
Routinekontrolle	Seal Check	Tintentest
Folienhersteller		

RDG

Hersteller		
Typenbezeichnung		
Seriennummer		
Datum letzter Wartung		
Datum letzter Validierung		
Chargenfreigabe	Handschriftlich	PC
Geräteprotokolle	PC Drucker	Speicherkarte
Akt. Fehlermeldungen	Ja	Nein
Adapter für Hand- und Winkelstücke vorhanden?	Ja	Nein
Adapter für ZEG-Spitzen vorhanden?	Ja	Nein
Neues Zubehör seit letzter Validierung?	Ja	Nein
Neues Programm seit letzter Validierung?	Ja	Nein
Verwendeter Reiniger		
Verwendeter Neutralisator		

DAC

Hersteller		
Typenbezeichnung		
Seriennummer		
Datum letzter Wartung		
Datum letzter Validierung		
Chargenfreigabe	Handschriftlich	PC
Geräteprotokolle	PC Drucker	Speicherkarte
PCD-Prüfkörper vorhanden?	Ja	Nein
Standarddeckel	Ja	Anzahl:
Flexdeckel	Ja	Anzahl:

Datum

Unterschrift

Bitte beachten Sie die Hinweise auf Seite 2.

Checkliste Prozessvalidierung

Zur Validierung werden folgende Unterlagen benötigt:

- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Letztes Wartungsprotokoll
- Sofern bereits validiert: die letzten **Validierungsberichte**

Allgemein:

- Ansprechperson für die Aufbereitung (z. B. Hygienebeauftragte) muss für Rückfragen in der Praxis zur Verfügung stehen
- Hygieneplan (es wird geprüft, ob dieser vorhanden, aktuell und ausgefüllt ist)
- Sicherheitsdatenblätter zu den in der Praxis verwendeten Gefahrstoffen, dies betrifft auch die Reinigungsmittel der Reinigungskraft (es wird geprüft, ob diese vorhanden und vollständig sind)
- Praxiseigene **Standardarbeitsanweisung** zu den Abläufen der Aufbereitung
- Praxiseigene **Risikoeinstufung** der Instrumente
- Praxiseigene Beladungsmuster für die Praxis
- Schulungsnachweise Mitarbeiter/-innen Hygiene, sofern vorhanden

Unter folgenden Umständen ist keine Validierung möglich:

- Die zu validierenden Geräte müssen **kalt** sein. (Somit ist ein Betrieb vor der Validierung **nicht** möglich.)
- Es werden keine Geräteprotokolle über Drucker, Speicherkarte oder PC ausgegeben. Bitte beachten Sie, dass eine Ausgabe der Geräteprotokolle zwingend erforderlich ist. Dies hat nichts mit der Freigabe der Programmläufe zu tun, diese kann handschriftlich oder am PC mit einem entsprechenden Programm wie z. B. My:MPG, Dios, Segosoft, Solutio, Dampsoft erfolgen.
- Im RDG werden vom Hersteller nicht freigegebene Chemikalien verwendet bzw. Chemikalien von verschiedenen Herstellern.
- Keine gültige Wartung vorhanden. Für eine Validierung ist eine gültige Wartung zwingend erforderlich.
- Falsche Angaben beim DAC Universal bezüglich der vorhandenen Deckel. Wenn diese Angaben nicht mit den tatsächlich vor Ort vorhandenen Deckeln übereinstimmen, müssen eventuell weitere Prüfkörper aus dem Labor bestellt werden und eine Prüfung des Gerätes kann gar nicht oder nur zum Teil erfolgen.
- Kein Dosiersystem für die Prozesschemikalien im RDG (z. B.: Miele: Verwendung von Pulver oder kein DOS-Modul vorhanden).
- Keine Injektorschiene im RDG. Auf der Injektorschiene befinden sich die Injektordüsen für die Innenreinigung von Hohlkörpern wie Sauger, aber auch Anschlüsse für Hand- und Winkelstücke sowie für Turbinen und ZEG-Spitzen, sofern diese im RDG aufbereitet werden.

Folgende Instrumente aus der Praxis werden zwingend benötigt:

- RDG: Eine volle Beladung des Gerätes muss gewährleistet werden, um Spülschatten nachbilden zu können, idealerweise vollständig real kontaminiert. Ist dies nicht möglich, kann ein Teil der Beladung auch sauber sein. Es müssen jedoch mindestens **15 Instrumente** bei Erstvalidierung (5 Instrumente bei Revalidierung) real kontaminiert sein und zur **Worst-Case-Beladung** (schlimmster Fall) des Gerätes gehören. (Wenn im RDG aufbereitet: Hand- und Winkelstücke, Turbinen, ZEG-Spitzen, chirurgische Sauger, OST-Instrumente usw.)
- DAC Universal: Für Deckel zur Reinigung von Hand- und Winkelstücken bzw. Turbinen (**Standarddeckel**) werden insgesamt **6** Hand- und Winkelstücke / Turbinen bei Erstvalidierung (5 bei Revalidierung) benötigt. Für Deckel zur Reinigung von ZEG-Spitzen und -Handstücken / Spritzenaufsätzen (**Flexdeckel**) werden insgesamt **6** Instrumente bei Erstvalidierung und 5 Instrumente bei Revalidierung benötigt. Für jeden zusätzlichen Deckel werden jeweils **5** weitere Instrumente (6 Instrumente für Flexdeckel) aus der Praxis benötigt. Alle Instrumente müssen **real kontaminiert** sein.
- Sterilisator: Praxisübliche **Worst-Case-Beladung**, z. B. Container, verpackte Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen, Implantat-Sets, schwere Instrumente. (Erstvalidierung: Instrumente für 3 Programmläufe / Revalidierung: Instrumente für 1 Programmablauf)

Bitte senden Sie uns die ausgefüllte Checkliste zeitnah zur weiteren Bearbeitung per E-Mail an validierung@nwd.de zurück.