

Checkliste für die Validierung von Aufbereitungsprozessen

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Dokument dient der Vorbereitung einer Validierung. Für eine Terminvereinbarung und einen ordnungsgemäßen Ablauf benötigt MELAG diese vollständig ausgefüllte und unterschriebene Checkliste. Wenn im Rahmen der Validierung mehrere Geräte derselben Produktart (z. B. zwei Autoklaven) vorhanden sind, dann wird eine weitere Checkliste mit Angabe der Kontaktdaten, ergänzende Gerätedaten sowie Unterschrift benötigt. Bitte senden Sie die Checkliste an MELAG, vorzugsweise per E-Mail.

Die Rücksendung ist die Voraussetzung für die Durchführung der Validierung vor Ort durch eine autorisierte Fachkraft von MELAG.

: validierung@melag.de Telefon: +49 (0)30 7579 11 22

Kontaktdaten

Kundennummer

Praxis
(Name, Adresse, Stempel)

Hygienefachkraft der Praxis
(Name, E-Mail, Telefonnummer)

Öffnungszeiten

Erreichbarkeit (Tag, Uhrzeit)

Gerätedaten – Autoklav

Typ	Seriennummer	Hersteller
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Letzte/nächste Wartung am: /

Validierung Erstvalidierung Revalidierung Validierungsbericht(e) vorhanden

Letzte Validierung	Datum	gültig bis	Firma
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Chargendokumentation

<input type="checkbox"/> Software	<input type="checkbox"/> USB-Stick	<input type="checkbox"/> CF-Card
<input type="checkbox"/> (Praxis-)Netzwerk	<input type="checkbox"/> Drucker	<input type="checkbox"/> keine

Chargenkontrolle

Indikatoren vorhanden	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Vakuumtest bestanden	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Aktuelle Leckrate	<input type="text"/>	mbar/min

Verwendete Programme

Aktuelle Störungsmeldungen (inkl. Ereignisnummer) vorhanden

Ja Nein

Gerätedaten – Kombinations-Autoklav/Kombinationsgerät

Typ	Seriennummer	Hersteller
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Letzte/nächste Wartung am: <input style="width: 30%;" type="text"/> / <input style="width: 30%;" type="text"/>		
Validierung	<input type="radio"/> Erstvalidierung <input type="radio"/> Revalidierung <input type="checkbox"/> Validierungsbericht(e) vorhanden <input type="radio"/> Reinigung und Desinfektion <input type="radio"/> Reinigung und Desinfektion + Sterilisation	
Letzte Validierung	Datum	gültig bis
Reinigung und Desinfektion	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Reinigung und Desinfektion + Sterilisation	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Chargendokumentation	<input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> USB-Stick <input type="checkbox"/> CF-Card <input type="checkbox"/> (Praxis-)Netzwerk <input type="checkbox"/> Drucker <input type="checkbox"/> keine	
Chargenkontrolle	Indikatoren vorhanden	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
	Vakuumtest bestanden	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
	Aktuelle Leckrate	<input style="width: 50%;" type="text"/> mbar/min
Verwendete Programme	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>	
Aktuelle Störungsmeldungen (inkl. Ereignisnummer) vorhanden	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>	
<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein		
Verwendetes Zubehör	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>	
	Carebox (bei Careclave)	<input type="checkbox"/> Blue <input style="width: 50%;" type="text"/> Stück <input type="checkbox"/> Green <input style="width: 50%;" type="text"/> Stück

Gerätedaten – Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Typ	Seriennummer	Hersteller
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Letzte/nächste Wartung am: <input style="width: 30%;" type="text"/> / <input style="width: 30%;" type="text"/>		
Validierung	<input type="radio"/> Erstvalidierung <input type="radio"/> Revalidierung <input type="checkbox"/> Validierungsbericht(e) vorhanden	
Letzte Validierung	Datum	gültig bis
	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Chargendokumentation	<input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> USB-Stick <input type="checkbox"/> CF-Card <input type="checkbox"/> (Praxis-)Netzwerk <input type="checkbox"/> Drucker <input type="checkbox"/> keine	
Chargenkontrolle	Indikatoren vorhanden	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein

Verwendete Programme

Aktuelle Störungsmeldungen (inkl. Ereignisnummer) vorhanden

Ja Nein

Verwendetes Zubehör

Deckel (z. B. DAC Universal) Standard/Blau Stück
 Flex/Grün Stück

Verwendete Prozessmedien

Reiniger	Neutralisator	Klarspüler

Wechsel der Prozessmedien seit letzter Wartung Ja Nein

Gerätedaten – Siegelgerät

HINWEIS: Im Rahmen der Validierung ist die Siegelnahtfestigkeitsprüfung inbegriffen. Bei nicht validierbaren Siegelprozessen können Sie eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung mithilfe des Auftragsformulars beauftragen.

Typ	Seriennummer	Hersteller
Letzte/nächste Wartung am:		

Validierung Erstvalidierung Revalidierung Validierungsbericht(e) vorhanden

Letzte Validierung	Datum	gültig bis	Firma

Prüfumfang (wenn Prozess nicht validierbar) Siegelnahtfestigkeitsprüfung Auftragsformular vorhanden

Auftragsformular Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Wenn Sie eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung beauftragen möchten, dann nutzen Sie dafür das Auftragsformular (<https://www.melag.com/de/produkte/sterilgutlagerung/siegelnahtfestigkeitstest>).



Letzte Siegelnahtfestigkeitsprüfung	Datum	gültig bis	Firma

Chargendokumentation Software Drucker USB-Stick keine

Chargenkontrolle

Seal Check vorhanden Ja Nein

Datenblatt vorhanden Ja Nein

Siegelprozess

(Balken- oder Durchlaufsiegelgerät etc.)

Aktuelle Störungsmeldungen (inkl. Ereignisnummer) vorhanden

Ja Nein

Verwendete Verpackung
(Hersteller, Produktname/-typ)

Datenblatt vorhanden Ja Nein

Seitenfalte vorhanden Ja Nein

Verpackungsmaterial

Temperaturbereich Siegeln (in °C)

von

bis

Voraussetzungen für die Validierung

Benötigte Dokumentation für jedes Gerät

- Installations- und Aufstellungsprotokoll bzw. Einweisungsprotokoll
- Benutzerdokumentation (Benutzerhandbuch, Konformitätserklärung etc.)
- Letztes Wartungsprotokoll
- Datenblätter (Produktdatenblatt, Sicherheitsdatenblatt etc.)
- Sofern bereits validiert: Bericht der ersten sowie letzten Validierung

Benötigte Dokumentation der Praxis

- Hygieneplan
- Sicherheitsdatenblätter zu den in der Praxis verwendeten Gefahrstoffen
- Arbeitsanweisungen/Dokumentation zu den Abläufen der Aufbereitung sowie Routinekontrollen
- Herstellerangaben zur Aufbereitung der Medizinprodukte
- Risikoeinstufung der Instrumente
- Praxisbezogene Beladungsmuster und Sieblisten
- Chargendokumentation
- Freigabeprotokolle
- Schulungsnachweise des Praxispersonals der Instrumentenaufbereitung (entsprechend KRINKO Anlage 6 – Sachkenntnis des Personals)

Voraussetzungen vor Ort

HINWEIS: Die nachfolgend genannten Voraussetzungen müssen für eine ordentliche Validierung gewährleistet sein, andernfalls besteht die Gefahr eines Abbruchs.

- Die Hygienefachkraft steht dem Validierer für eventuelle Fragen zur Verfügung.
- Es stehen genügend real verschmutzte Instrumente für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess zur Verfügung, siehe „Benötigte Anzahl real verschmutzte Instrumente“ [S. 5].
- Es steht eine Beladung für den Sterilisationsprozess zur Verfügung.

Um Wartezeiten oder Einschränkungen zu vermeiden, sollten nachfolgend genannte Voraussetzungen zum Termin vorliegen. Jede Verzögerung kann Mehrkosten verursachen.

- Alle Geräte sind gemäß Hersteller aktuell gewartet.
- Alle Geräte sind kalt.
- Die benötigte Dokumentation steht zur Verfügung.
- Es steht mindestens ein Ausgabemedium (z. B. Drucker, Speichermedium oder Computer) zur Verfügung.
- Verpackungsmaterialien haben ein gültiges Haltbarkeitsdatum.
- Alle verwendeten Prozessmedien sind vom selben Hersteller.

Benötigte Anzahl real verschmutzte Instrumente

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

	Standardprogramm	Je zzgl. Programmlauf*)
Erstvalidierung	Vollbeladung mit min. 9 Hohlkörpern*)	+3 Höhlkörper*)
Revalidierung	Vollbeladung mit min. 3 Hohlkörpern*)	+3 Höhlkörper*)
*) sofern Hohlkörper zum Aufbereitungsprozess gehören		

Carebox (bei Careclave)

	Carebox Blue	Jede weitere Carebox Blue*)	Je Carebox Green*)
Erstvalidierung	9 Hohlkörper	+5 Höhlkörper	1x Vollbeladung
Revalidierung	5 Hohlkörper	+5 Höhlkörper	1x Vollbeladung
*) sofern vorhanden			

Deckel (z. B. DAC Universal)

	Deckel Standard/Blau	Jeder weitere Deckel Standard/Blau*)	Je Deckel Flex/Grün*)
Erstvalidierung	9 Hohlkörper	+3 Höhlkörper	1x Vollbeladung
Revalidierung	3 Hohlkörper	+3 Höhlkörper	1x Vollbeladung
*) sofern vorhanden			

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit aller Angaben und die Kenntnisnahme aller Hinweise. Einer Übermittlung der Checkliste an MELAG zur Qualitätssicherung stimme ich unter Berücksichtigung der DSGVO zu.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift (Betreiber/Hygienefachkraft)