

CHECKLISTE

Zur Vorbereitung der Erst-Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (RDG)

3-0201b-FO

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

Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Hersteller		Datum der letzten durchgeführten Wartung ¹	
Typ		Datum der nächsten geplanten Wartung ¹	
Seriennummer			
genutzte Programme			
genutzte Beladungswagen			
automatische Prozessdokumentation ²	<input type="checkbox"/> Drucker	<input type="checkbox"/> Software	<input type="checkbox"/> andere: <input type="checkbox"/> keine
Art der Dosierung ³ <i>(für alle Prozesschemikalien)</i>	<input type="checkbox"/> flüssig (<i>aus Kanister</i>)		<input type="checkbox"/> fest (<i>Pulver / Tabs</i>) ³
	<input type="checkbox"/> andere:		
besitzt einer der Beladungswagen eine Injektorleiste <i>(für Hohlkörper)? ⁴</i>	<input type="checkbox"/> ja	sind passende Adapter / Spüldüsen für alle Hohlkörper vorhanden? ⁴	<input type="checkbox"/> ja
	<input type="checkbox"/> nein		<input type="checkbox"/> nein

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- und Desinfektionsprozessen (RDG)

3-0201b-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 Wartung sollte am besten vor der Validierung stattfinden, um das Risiko einer nachträglichen Prozessveränderung zu verringern.

Die Validierung kann jedoch auch **unabhängig** von diesen Wartungsterminen und -intervallen erfolgen.

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, Software) 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.**

zu 3. Art der Dosierung:

Valitech kann nur eine automatische und vom Gerät gesteuerte Flüssig-Dosierung beurteilen und qualifizieren. Die Qualifizierung einer manuellen oder Feststoff-Dosierung ist durch die Prüfverfahren von Valitech nicht möglich.

Verschiedene Prozesschemikalien stellen unterschiedliche Anforderungen an den Aufbereitungsprozess oder die Beladung:

Beispiel 'Dr. Weigert':

- neodisher **FA & FA dental, N & N dental** sind ungeeignet für die Aufbereitung von dentalen Übertragungsinstrumenten
- neodisher **N** ist nicht geeignet für, verchromte, vernickelte Teile sowie für Instrumente / Medizinprodukte, welche aus eloxiertem Aluminium bestehen
- für **MediClean, MediClean dental** und **MediClean forte** ist eine Reinigungszeit von 10min angegeben
- im ophthalmologischen Bereich ist kein Klarspüler zulässig

Es ist erforderlich, dass die aktuellen Produktdatenblätter der Prozesschemikalien vorliegen.

zu 4. Injektorschiene und Adapter für Hohlkörper:

Um die sichere Aufbereitung der inneren Oberflächen von Hohl-Instrumenten zu gewährleisten, ist deren Anschluss an den Spülkreislauf erforderlich.

Ohne eine entsprechende Injektor-Leiste (Spüldüsen-Schiene) können keine Hohlkörper in die Gültigkeit der Validierung aufgenommen werden.

Für die Aufbereitung von englumigen Hohlkörper-Instrumenten (z.B. Schallspitzen / Übertragungsinstrumente) sind entsprechende Adapter und Filtersysteme **erforderlich**.

Bei Fragen diesbezüglich kontaktieren Sie bitte Ihren Instrumenten- bzw. Gerätehersteller.