

Sehr geehrte Praxisbetreiber,

um einen möglichst reibungslosen Ablauf der Validierung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zu gewährleisten bitten wir Sie, zu Beginn der Validierung folgende Unterlagen für uns zur Einsichtnahme bereit zu halten bzw. Auskünfte erteilen zu können:

- Gebrauchsanweisung des DAC Universal
- Konformitätserklärung nach Medizinprodukterichtlinie
- Aufstellungsprotokoll bzw. qualifizierte Aufstellung nach QR 22
- Prüfbericht der letzten Wartung (sofern vorhanden)
- Letzter Validierungsbericht (sofern vorhanden)
- Schulungsnachweis der für die Aufbereitung verantwortlichen Person(en) (Sachkunde, Fachkunde, ...)
- Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller bei komplexen Instrumenten
- Praxiseigene Aufbereitungsanweisung für Instrumente
- Risikoeinstufung der Medizinprodukte
- Bereitstellung von real kontaminierten Übertragungsinstrumenten:
  - **Es muss mindestens ein Deckel komplett mit 6 Übertragungsinstrumenten voll bestückt werden. Bei mehreren Deckeln mit unterschiedlichen Adaptern müssen diese ebenso voll bestückt werden können.** (Die Instrumente können nach der Reinigungskontrolle kurzfristig wieder zur Verfügung gestellt werden.)

Während der Validierungsarbeiten muss die für die Aufbereitung verantwortliche Person anwesend sein. Sie muss nach Übergabe und ggf. Erläuterung der Unterlagen im weiteren Verlauf der Validierung jederzeit für eventuelle Rückfragen erreichbar sein.

Die Prüfungen der Erstvalidierung werden für eine Beladung mind. 4 h in Anspruch nehmen, die der erneuten Beurteilung mind. 2,5 h. Für jede zusätzliche Beladung werden ca. 30min hinzukommen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!