

Sehr geehrte Praxisbetreiber,

um die Validierung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ordnungsgemäß und reibungslos durchführen zu können benötigen wir am Tage der Validierung:

- ausreichend **real kontaminierte Prüfbeladung**
(*mindestens eine **volle Referenzbeladung***)
- und für jede Charge **mindestens 3 Hohlinstrumente**
(*für „**Erstvalidierung**“ oder „**volle LQ**“ insg. **9** ;
sofern Hohlinstrumente aufbereitet werden [hierzu müssen für alle Hohlinstrumente **passende** Adaptionmöglichkeiten vorhanden sein])*)

Des Weiteren benötigen wir Einblick in folgende Dokumente:

- Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG)
- Inbetriebnahme- und Einweisungsprotokoll
- Reinigungs-/Desinfektions- und Hygieneplan
- Prüfbericht der letzten Wartung, sofern vorhanden
- Bisherige Validierungs-Berichte, sofern vorhanden
- Schulungsnachweise der für die Aufbereitung verantwortlichen Person(en)
(*Sachkunde, Fachkunde, abgeschlossene Ausbildung in einem Medizinalfachberuf, ...*)
- Praxiseigene Aufbereitungsanweisung für Instrumente
- Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller
- praxiseigene Beladungsdefinitionen / Beladungsschemata
- Risikoeinstufung der Medizinprodukte
- Produktdatenblätter der eingesetzten Chemikalien (Reiniger, Neutralisator, Klarspüler)

Zu Beginn der Validierung muss **die für die Aufbereitung verantwortliche Person** anwesend sein. Sie muss auch nach der Übergabe und der Sichtung / Erläuterung der Unterlagen im weiteren Verlauf der Validierung für eventuelle Rückfragen zur Verfügung stehen.

Die Prüfungen der Erstvalidierung (*volle LQ*) werden für eine Beladung bzw. ein Programm mind. 5h in Anspruch nehmen, die der erneuten Beurteilung (*verkürzte LQ*) mind. 2,5 h. Für jede/s zusätzliche Beladung bzw. Programm werden ca. 1,5 h hinzukommen.

Für weitere Informationen bzgl. des Umfangs und Ablaufes der Validierung besuchen Sie bitte unsere Homepage unter **www.valitech.de/normen-und-richtlinien**.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!