

## Sterilisationsprozess

Dok. 2-0201a-FO

Rev. 6 / 29.10.2019

Sehr geehrte Praxisbetreiber,

um die Validierung Ihres Sterilisationsprozesses ordnungsgemäß und reibungslos durchführen zu können benötigen wir zu Beginn der Validierung:

- Den Sterilisator in **kaltem Zustand** (*bitte nicht einschalten oder in Betrieb nehmen*)
- Für jedes Programm eine **volle Referenzbeladung**  
(*inkl. Hohlkörper, schwere Instrumente, Kunststoffinstrumente, poröse Materialien, jede angewendete **Verpackungsart** [Container, Papier, Vlies, Klarsicht]; jeweils sofern vorhanden*)  
Diese Medizinprodukte stehen für den Zeitraum der Prüfungen nicht für den Praxisbetrieb zur Verfügung.

Des Weiteren benötigen wir Einblick in folgende Dokumente:

- Gebrauchsanweisung des Sterilisators
- Inbetriebnahme- und Einweisungsprotokoll
- 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
- Packlisten / praxiseigene Beladungsschemata
- Risikoeinstufung der Medizinprodukte

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 mind. 6 h in Anspruch nehmen, die der erneuten Beurteilung (*verkürzte LQ*) mind. 4 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](http://www.valitech.de/normen-und-richtlinien)**.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!