

CHECKLISTE Zur Vorbereitung der Erst-Validierung

Damit wir einen Validierungstermin für Sie planen können, benötigen wir die ausgefüllte Checkliste vor dem geplanten Termin.

| | |
|----------------------|--|
| Praxisname: | |
| Ihre Adresse: | |
| Ansprechpartner: | |
| Tel. bei Rückfragen: | |
| E-Mail-Adresse: | |

SIEGELGERÄT

| | |
|------------------------------------|---|
| Hersteller: | |
| Typenbezeichnung: | |
| Seriennummer: | |
| Datum letzte Wartung: | |
| Datum letzte Validierung: | |
| Freigabe der Chargen: | <input type="checkbox"/> Handschriftlich <input type="checkbox"/> PC |
| Ausgabe Geräteprotokolle: | <input type="checkbox"/> PC <input type="checkbox"/> Drucker <input type="checkbox"/> Speicherkarte |
| Erst- oder Revalidierung: | <input type="checkbox"/> Erstv. <input type="checkbox"/> Rev. |
| Aktuelle Fehlermeldungen am Gerät? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Sealcheck | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Siegelnaht-Festigkeitsprüfung | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

ZUR VALIDIERUNG WERDEN FOLGENDE UNTERLAGEN BENÖTIGT:

Zu jedem zu validierendem Gerät:

- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Letztes Wartungsprotokoll
- Sofern bereits validiert die letzten Validierungsberichte

Allgemein:

- Ansprechpartner für die Aufbereitung (z.B. Hygienebeauftragte) muss für Rückfragen in der Praxis zur Verfügung stehen
- Hygieneplan (Es wird geprüft ob dieser vorhanden, aktuell und ausgefüllt ist)
- Sicherheitsdatenblätter zu den in der Praxis verwendeten Gefahrstoffen, dies betrifft auch die Reinigungsmittel der Reinigungskraft
- (Es wird geprüft ob diese vorhanden und vollständig sind)
- Arbeitsanweisungen zu den Abläufen der Aufbereitung
- Risikoeinstufung der Instrumente
- Beladungsmuster für die Praxis
- Schulungsnachweise Mitarbeiter Hygiene sofern vorhanden

Unter folgenden Umständen ist keine Validierung möglich:

- Die zu validierenden Geräte müssen kalt sein. (Somit kein Betrieb vor der Validierung möglich.)
- Es werden keine Geräteprotokolle über Drucker, Speicherkarte oder PC ausgegeben. Bitte beachten Sie, dass eine Ausgabe der Geräteprotokolle zwingend erforderlich ist. Dies hat nichts mit der Freigabe der Programmläufe zu tun, diese kann handschriftlich oder am PC mit einem entsprechenden Programm wie z.B. DOCma, Dios, Segosoft, Solutio Charly, Dampsoft und weiterer, erfolgen.
- Im RDG werden vom Hersteller nicht freigegebene Chemikalien verwendet bzw. von verschiedenen Herstellern.
- Keine gültige Wartung vorhanden. Für eine Validierung ist eine gültige Wartung zwingend erforderlich.
- Falsche Angaben beim Sirona DAC bezüglich der vorhandenen Deckel. Wenn diese Angaben nicht mit den tatsächlich vor Ort vorhandenen Deckeln übereinstimmen, müssen eventuell weitere Prüfkörper aus dem Labor bestellt werden und eine Prüfung des Gerätes kann gar nicht oder nur zum Teil erfolgen.
- Kein Dosiersystem für die Prozesschemikalien im RDG. Z.B.: Miele (Verwendung von Pulver) oder kein DOS Modul vorhanden.
- Keine Injektorschiene im RDG. Auf der Injektorschiene befinden sich die Injektordüsen für die Innenreinigung von Hohlkörpern wie Sauger, aber auch Anschlüsse für Hand- & Winkelstücke & Turbinen sowie für ZEG Spitzen, sofern diese im RDG aufbereitet werden.

Folgende Instrumente werden zwingend aus der Praxis benötigt:

- RDG:
Eine volle Beladung des Gerätes muss gewährleistet werden, um Spülschatten nachbilden zu können. Idealerweise vollständig schmutzig. Ist dies nicht möglich kann ein Teil davon auch sauber sein.
Es müssen jedoch mindestens (9 bei Erstvalidierung / 3 bei Revalidierung) Instrumente schmutzig sein und zur Worst Case (schlimmster Fall) Beladung des Gerätes gehören. (Wenn im RDG aufbereitet: Hand- & Winkelstücke & Turbinen, ZEG Spitzen, Chirurgische Sauger, OST Instrumente usw.)
- DAC Universal:
Für Deckel zur Reinigung von Hand- & Winkelstücke bzw. Turbinen (insgesamt 9 Hand- & Winkelstücke und/oder Turbinen bei Erstvalidierung / 3 bei Revalidierung) sowie für Deckel zur Reinigung von ZEG-Spitzen und Handstücken und/oder Spritzenaufsätzen (insgesamt 9 ZEG-Spitzen und/oder Handstücke und/oder Spritzenaufsätzen bei Erstvalidierung / 3 bei Revalidierung).
Bei Revalidierungen sind für jeden zusätzlichen Deckel jeweils 3 weitere Instrumente aus der Praxis erforderlich.
- Sterilisator:
Praxisübliche Beladung (Worst Case) z.B. Container, verpackte Hand- & Winkelstücke & Turbinen, Implantat-Sets schwere Instrumente. (Erstvalidierung: Instrumente für 3 Programmläufe / Revalidierung: für 1 Programmlauf)

Ort / Datum

Unterschrift Praxisbeauftragter oder Verantwortlicher

Bitte schicken sie die Checkliste per Mail an: _____