

## Checkliste für die Validierung von Aufbereitungsprozessen

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Dokument dient der Vorbereitung einer Validierung. Für eine Terminvereinbarung und einen ordnungsgemäßen Ablauf benötigt MELAG diese vollständig ausgefüllte und unterschriebene Checkliste. Wenn im Rahmen der Validierung mehrere Geräte derselben Produktart (z. B. zwei Autoklaven) vorhanden sind, dann wird eine weitere Checkliste mit Angabe der Kontaktdaten, ergänzende Gerätedaten sowie Unterschrift benötigt. Bitte senden Sie die Checkliste an MELAG, vorzugsweise per E-Mail.

**Die Rücksendung ist die Voraussetzung für die Durchführung der Validierung vor Ort durch eine autorisierte Fachkraft von MELAG.**

: validierung@melag.de      Telefon: +49 (0)30 7579 11 22

### Kontaktdaten

Kundennummer  
(falls vorhanden)

Praxis  
(Name, Adresse, Stempel)

Hygienefachkraft der Praxis  
(Ansprechpartner/in, Telefonnummer, E-Mail, Erreichbarkeit)

## Voraussetzungen für die Validierung

**HINWEIS:** Gewährleisten Sie, dass die nachfolgend genannten Voraussetzungen zu dem Validierungstermin erfüllt sind und alle Dokumente bereitliegen. Andernfalls kann es zu Verzögerungen, Einschränkungen oder zum Abbruch der Validierung kommen. Dies kann Folgekosten verursachen.

### Voraussetzungen vor Ort

- Die Hygienefachkraft steht dem Validierer für eventuelle Fragen zur Verfügung.
- Alle Geräte sind kalt und trocken.
- Alle Geräte sind gemäß Hersteller aktuell gewartet.
- Die benötigte Dokumentation steht zur Verfügung.
- Sterilisation:
  - Das Verpackungssystem hat ein gültiges Haltbarkeitsdatum und entspricht ISO 11607-1 und ISO 11607-2.
  - Jedes verwendete Verpackungssystem (Folie, Container, Vlies) und jede verwendete Materialart (massive Metallinstrumente, Kunststoff, poröse Güter wie Kompressen, der längste Schlauch, der am schwierigsten zu sterilisierende Hohlkörper) ist vorhanden.
- Reinigung und Sterilisation:
  - Alle verwendeten Prozessmedien sind vom selben Hersteller.
  - Jedes verwendete Instrumentenart (Metall, Kunststoff, mit und ohne Gelenk, Schiebeschäftinstrumente, Schläuche) ist vorhanden.
- Es steht mindestens ein Ausgabemedium (z. B. Drucker, Speichermedium oder Computer) zur Verfügung.

### Benötigte Dokumentation für jedes Gerät

- Installations- und Aufstellungsprotokoll und, wenn vorhanden, Einweisungsprotokoll
- Benutzerdokumentation (Benutzerhandbuch, Konformitätserklärung etc.)
- Sofern bereits gewartet: Letztes Wartungsprotokoll
- Sofern bereits validiert: Bericht der ersten sowie letzten Validierung

### Benötigte Dokumentation der Praxis

- Hygieneplan/Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- Datenblätter (Produktdatenblatt, Sicherheitsdatenblatt etc.) zu den in der Praxis verwendeten Gefahrstoffen, Prozessmedien und zur Instrumentenpflege verwendeten Produkte

- Arbeitsanweisungen/Dokumentation zu den Abläufen der Aufbereitung sowie Routinekontrollen
- Herstellerangaben zur Aufbereitung der Medizinprodukte
- Risikoeinstufung der Instrumente
- Praxisbezogene Beladungsmuster und Sieblisten
- Chargendokumentation und Freigabeprotokolle
- Schulungsnachweise des Praxispersonals der Instrumentenaufbereitung (entsprechend KRINKO Anlage 6 – Sachkenntnis des Personals)

**Benötigte Anzahl an real verschmutzten Medizinprodukten**

Prüfumfang - RDG	Anzahl real verschmutzter Instrumente	davon Hohlkörper-instrumente <sup>*)</sup>	Je zusätzlichen Programmlauf <sup>**)</sup>
Erstvalidierung	Vollbeladung	mind. 9 Hohlkörper	+ 3 Hohlkörper
Erneute Leistungsqualifizierung	Vollbeladung	mind. 3 Hohlkörper	+ 3 Hohlkörper
Prüfumfang - Carebox (Careclave)	Carebox Blue	Je weitere Carebox Blue <sup>**)</sup>	Je Carebox Green <sup>**)</sup>
Erstvalidierung	mind. 9 Hohlkörper	+ 5 Hohlkörper	Vollbeladung
Erneute Leistungsqualifizierung	mind. 5 Hohlkörper	+ 5 Hohlkörper	Vollbeladung
Prüfumfang - Deckel (z. B. DAC)	Standard/Blue	Je weiteren Standard/Blue <sup>**)</sup>	Je Flex/Green <sup>**)</sup>
Erstvalidierung	mind. 9 Hohlkörper	+ 3 Hohlkörper	Vollbeladung
Erneute Leistungsqualifizierung	mind. 3 Hohlkörper	+ 3 Hohlkörper	Vollbeladung

<sup>\*)</sup> sofern Hohlkörper aufbereitet werden

<sup>\*\*)</sup> sofern vorhanden

## Gerätedaten

### Autoklav

Typ	<input style="width: 95%;" type="text"/>	Prüfumfang	<input type="radio"/> Erstvalidierung
Seriennummer	<input style="width: 95%;" type="text"/>		<input type="radio"/> Erneute Leistungsqualifizierung
Hersteller	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
Letzte Qualifizierung	durchgeführt am <input style="width: 15%;" type="text"/>	gültig bis <input style="width: 15%;" type="text"/>	durchgeführt durch <input style="width: 60%;" type="text"/>
Wartung	durchgeführt am <input style="width: 15%;" type="text"/>	geplant am <input style="width: 15%;" type="text"/>	Verwendete Programme <input style="width: 60%;" type="text"/>
Aktuelle Leckrate	<input style="width: 15%;" type="text"/>	mbar/min	Störmeldungen <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <span style="margin-left: 20px;">Wenn ja, welche <input style="width: 40%;" type="text"/></span>

### Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Typ	<input style="width: 95%;" type="text"/>	Prüfumfang	<input type="radio"/> Erstvalidierung
Seriennummer	<input style="width: 95%;" type="text"/>		<input type="radio"/> Erneute Leistungsqualifizierung
Hersteller	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
Letzte Qualifizierung	durchgeführt am <input style="width: 15%;" type="text"/>	gültig bis <input style="width: 15%;" type="text"/>	durchgeführt durch <input style="width: 60%;" type="text"/>

Wartung	durchgeführt am	geplant am	Verwendete Programme
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Verwendete Prozessmedien			Störmeldungen <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Neutralisator	<input type="text"/>		Wenn ja, welche <input type="text"/>
Reiniger	<input type="text"/>		Verwendetes Zubehör (z. B. Beladewagen)
Klarspüler	<input type="text"/>		

## Kombinations-Autoklav/Kombinationsgerät/DAC

Typ	<input type="text"/>	Prüfumfang	<input type="radio"/> Erstvalidierung
Seriennummer	<input type="text"/>		<input type="radio"/> Erneute Leistungsqualifizierung:
Hersteller	<input type="text"/>		<input type="radio"/> Reinigung, Desinfektion <sup>*)</sup>
			<input type="radio"/> Reinigung, Desinfektion und Sterilisation <sup>*)</sup>
Letzte Qualifizierung	durchgeführt am	gültig bis	durchgeführt durch
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wartung	durchgeführt am	geplant am	Verwendete Programme
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Aktuelle Leckrate	<input type="text"/>	mbar/min <sup>*)</sup>	Störmeldungen <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Anzahl verwendete Careboxen/Deckel	<input type="text"/>	Blau/Standard	Wenn ja, welche <input type="text"/>
	<input type="text"/>	Grün/Flex	

<sup>\*)</sup> (nur Careclave)

## Siegelgerät

Typ	<input type="text"/>	Prüfumfang	<input type="radio"/> Erstvalidierung
Seriennummer	<input type="text"/>		<input type="radio"/> Erneute Leistungsqualifizierung
Hersteller	<input type="text"/>		
Letzte Qualifizierung	durchgeführt am	gültig bis	durchgeführt durch
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wartung	durchgeführt am	geplant am	verwendete Folien
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Störmeldung	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein	Wenn ja, welche <input type="text"/>

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Richtigkeit aller Angaben und die Kenntnisnahme aller Hinweise. Einer Übermittlung der Checkliste an MELAG zur Qualitätssicherung stimme ich unter Berücksichtigung der DSGVO zu.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift (Betreiber/Hygienefachkraft)