

# Prozesse erfolgreich validieren



## Gemeinsam zum Ziel

Eine Validierung kann nur mit Ihrer Hilfe in der Praxis durchgeführt werden. Um die Einschränkungen Ihres Aufbereitungsraums so kurz wie möglich zu

halten, gibt Ihnen dieses Dokument die wichtigsten Informationen für die bestmögliche Unterstützung der validierenden Person vor Ort.



## Allgemeine Informationen

- Um mögliche Fragen zu Prozessen und Unterlagen zu beantworten, muss die hygienebeauftragte Person am Tag der Validierung anwesend sein.
- Da es sich um eine Prozessvalidierung handelt, wird sich die validierende Person den Aufberei-

tungsraum und diverse Unterlagen anschauen, die auf den ersten Blick ggf. nichts mit den Geräten zu tun haben.

- Die Validierung erfolgt streng nach gesetzlichen Vorgaben und Normen.



## Zur Validierung werden folgende Unterlagen benötigt und eingesehen

- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Letztes Wartungsprotokoll
- Die letzten Validierungsberichte – sofern bereits validiert
- Hygieneplan: Es wird geprüft, ob dieser vorhanden, aktuell und ausgefüllt ist.
- Sicherheitsdatenblätter zu den in der Praxis verwendeten Aufbereitungschemikalien
- Praxiseigene Standardarbeitsanweisung zu den Abläufen der Aufbereitung

- Praxiseigene Risikoeinstufung der Instrumente
- Herstelleranweisungen (EN 17664) zur Aufbereitung der Medizinprodukte
- Praxiseigene Beladungsmuster für die Praxis
- Praxiseigene Pack- und Sieblisten (z. B. Bestückung OST-Tray)
- Schulungsnachweise Mitarbeiter\*innen Hygiene, sofern vorhanden



## Validierung von Sterilisationsprozessen

- Bitte schalten Sie die zu validierenden Autoklaven morgens nicht ein. Diese müssen kalt sein. Ansonsten kann eine Validierung nicht durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie, dass eine Ausgabe der Geräteprotokolle zwingend erforderlich ist. Dies hat nichts mit der Freigabe der Programmläufe zu tun. Protokolle können handschriftlich oder mit einer entsprechenden Software wie z. B. my:MPG erstellt werden.
- Da die Validierung so nah wie möglich an der Realität sein soll, benötigen wir Ihre Instrumente. Bitte sterilisieren Sie diese nicht, sondern bereiten Sie sie nur zur Sterilisation vor (Reinigung, Desinfektion und Verpackung).
- Bitte halten Sie genug Medizinprodukte bereit, um bei einer Erstvalidierung 3 komplette Beladungsdurchgänge (bei Revalidierung einen Durchgang) durchführen zu können.

- Für den Sterilisationsprozess müssen in der Prüfbeladung mindestens die folgenden Instrumente vertreten sein (sofern diese aufbereitet werden):
  - Jede Produktfamilie/Materialart (massiv, porös, Kunststoff, Metall)
  - Jede Verpackung (Container, Klarsicht, Papier, Vlies)
  - Komplizierteste Hohlkörper (z. B. ZEG-Spitzen, Hand- und Winkelstücke)
  - Längste Schläuche (z. B. Absaugschläuche, Anästhesieschläuche)

# Prozesse erfolgreich validieren



## Validierung von RDG-Prozessen

- Da die Validierung so nah wie möglich am Praxisalltag sein soll, benötigen wir Ihre vollständig kontaminierten Instrumente. Eine volle Beladung des Gerätes muss gewährleistet werden, um Spülschatten nachbilden zu können. Wenn Ihr Hygieneregime eine manuelle Vorreinigung vorsieht, führen Sie diese bitte durch.
- Ist dies nicht möglich, kann ein Teil der Beladung auch sauber sein. Es müssen jedoch mindestens 15 Instrumente bei Erstvalidierung (oder 5 Instrumente bei Revalidierung) real kontaminiert sein und zur vollständigen Beladung des Gerätes beitragen. Dazu gehören – falls im RDG aufbereitet – die folgenden Instrumente: Hand- und Winkelstücke, Turbinen, ZEG-Spitzen, chirurgische Sauger oder OST-Instrumente. Davon werden pro Lauf 3 Hohlkörperinstrumente benötigt (z. B. Sauger, ZEG-Spitze oder Übertragungsinstrumente).
- Bitte beachten Sie, dass der Zentralfilter oder die entsprechenden Filteransätze am Tag vor der Validierung gereinigt oder getauscht werden sollten.
- Bitte prüfen Sie zur Validierung den Salz-/Reinigungschemie-Füllstand und füllen Sie ggf. nach.
- Bitte beachten Sie, dass eine Validierung nur bei automatischer Dosierung der vom Hersteller zugelassenen Chemikalien möglich ist. Pulver- oder Tab-Dosierungen können nicht validiert werden.
- Bitte beachten Sie, dass eine Ausgabe der Geräteprotokolle zwingend erforderlich ist. Dies hat nichts mit der Freigabe der Programmläufe zu tun. Protokolle können handschriftlich oder mit einer entsprechenden Software wie z. B. my:MPG erstellt werden.



## Validierung von DAC-Prozessen

- Da die Validierung so nah wie möglich am Praxisalltag sein soll, benötigen wir Ihre vollständig kontaminierten Instrumente. Es wird eine volle Bestückung (6 St.) real kontaminierter Übertragungsinstrumente für jeden vorhandenen Deckel benötigt.
- Für jeden Ihrer Adapter benötigen wir für die Validierung mindestens ein Instrument.
- Bitte beachten Sie, dass eine Ausgabe der Geräteprotokolle zwingend erforderlich ist. Dies hat nichts mit der Freigabe der Programmläufe zu tun. Protokolle können handschriftlich oder mit einer entsprechenden Software wie z. B. my:MPG erstellt werden.



## Validierung von Careclave-Prozessen

- Da die Validierung so nah wie möglich am Praxisalltag sein soll, benötigen wir Ihre vollständig kontaminierten Instrumente. Es werden 3 real kontaminierte Übertragungsinstrumente pro Lauf für jeden vorhandenen Deckel benötigt.
- Für jeden Ihrer Adapter benötigen wir für die Validierung mindestens ein Instrument.
- Bitte beachten Sie, dass eine Ausgabe der Geräteprotokolle zwingend erforderlich ist. Dies hat nichts mit der Freigabe der Programmläufe zu tun. Protokolle können handschriftlich oder mit einer entsprechenden Software wie z. B. my:MPG erstellt werden.



**Bei Fragen steht Ihnen unsere Validierungs-Hotline unter +49 (0) 251/7607-211 gerne zur Verfügung.**

**Unsere Adresse**  
Plandent Validierungsservice  
Schuckertstraße 21  
48153 Münster

**Wir sind für Sie da**  
Telefon: +49 (0) 251 / 7607-211  
Fax: +49 (0) 251 / 7607-350  
E-Mail: [validierung@plandent.de](mailto:validierung@plandent.de)