HENRY SCHEIN®
DENTAL

CHECKLISTE FÜR DIE VALIDIERUNG

ADRESSE	
Praxisname:	
Straße/Hausnr.:	
PLZ/Ort:	
HS-Kundennummer:	

INFOS (z.B. Ansprechpartner/Tel. für Rückfragen)

Zur Planung und um unnötige Kosten zu vermeiden, benötigen wir zwingend die ausgefüllte Checkliste Ihrer Praxis zurück, damit wir einen Termin für die Validierung/en bzw. eventuell vorab notwendige Wartung/en vereinbaren können.

WELCHE GERÄTE SOLLEN VALIDIERT WERDEN?

STERILISATOR		
Hersteller:		
Typenbezeichnung:		
Seriennummer:		
Datum letzte Wartung oder geplant am:		
Datum letzte Validierung / durch wen (Unternehmen)?		
Freigabe der Chargen:	☐ Handschriftlich	☐ PC
Ausgabe Geräteprotokolle:	☐ PC ☐ Drucker	☐ CF/USB/SD
Erst- oder Revalidierung:	☐ Erstv.	☐ Rev.
Aktuelle Fehlermeldungen am Gerät? (Welche?)		
Ch.-Indikator & Helix vorh.?	☐ Ja	☐ Nein
Vakuumtest bestanden?	☐ Ja	☐ Nein

SIEGELGERÄT		
Hersteller:		
Typenbezeichnung:		
Seriennummer:		
Datum letzte Wartung oder geplant am:		
Datum letzte Validierung / durch wen (Unternehmen)?		
Freigabe der Chargen:	☐ Handschriftlich	☐ PC
Ausgabe Geräteprotokolle:	☐ PC ☐ Drucker	☐ CF/USB/SD
Erst- oder Revalidierung:	☐ Erstv.	☐ Rev.
Aktuelle Fehlermeldungen am Gerät? (Welche?)		
Verwendete Folienhersteller:		
Sealcheck vorhanden?	☐ Ja	☐ Nein

RDG (Reinigungs- / Desinfektionsgerät)		
Hersteller:		
Typenbezeichnung:		
Seriennummer:		
Datum letzte Wartung oder geplant am:		
Datum letzte Validierung / durch wen (Unternehmen)?		
Freigabe der Chargen:	☐ Handschriftlich	☐ PC
Ausgabe Geräteprotokolle:	☐ PC ☐ Drucker	☐ CF/USB/SD
Erst- oder Revalidierung:	☐ Erstv.	☐ Rev.
Aktuelle Fehlermeldungen am Gerät? (Welche?)		
Adapter Hand-/Winkelst. vorhanden?	☐ Ja	☐ Nein
Adapter ZEG Spitzen vorhanden?	☐ Ja	☐ Nein
Neues Zubehör verbaut o. zus. Programm (Welche/s)	☐ Ja	
Chemiewechsel seit letzter Validierung?	☐ Ja	☐ Nein
Verwendeter Reiniger:		
Verwendeter Neutralisator:		
Verwendeter Klarspüler:		

Sirona DAC / MELAG Careclave		
Hersteller:		
Typenbezeichnung:		
Seriennummer:		
Datum letzte Wartung oder geplant am:		
Datum letzte Validierung / durch wen (Unternehmen)?		
Freigabe der Chargen:	☐ Handschriftlich	☐ PC
Ausgabe Geräteprotokolle:	☐ PC ☐ Drucker	☐ CF/USB/SD
Erst- oder Revalidierung:	☐ Erstv.	☐ Rev.
Aktuelle Fehlermeldungen am Gerät? (Welche?)		
Anzahl Deckel Standard/blau bzw. Carebox blau	☐ Ja	____ Stück
Anzahl Deckel Flex/grün bzw. Carebox grün	☐ Ja	____ Stück
Anzahl DAC Korbdeckel **für max. 5 massive Instrumente**	☐ Ja	____ Stück

WICHTIGE Zusatzinformation:

Evtl. benötigte Prüfkörper können „Just in Time“ zum Validierungstermin per UPS in Ihre Praxis geliefert werden. Bitte übergeben Sie die Lieferung dem Validierer.Der Absender ist die Firma SMP.

Sollten sie dies nicht wünschen, kontaktieren Sie uns bitte.

HENRY SCHEIN®
DENTAL

CHECKLISTE FÜR DIE VALIDIERUNG

VORAUSSETZUNGEN ZUR VALIDIERUNG WERDEN NACHFOLGEND BESCHRIEBEN:

Zu jedem zu validierendem Gerät benötigen wir:
- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Geräteunterlagen (Bedienungsanleitung / Konformitätserklärung etc.)
- Letztes Wartungsprotokoll
- **Sofern bereits validiert den Erstvalidierungsbericht sowie den letzten Validierungsbericht**

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. (Es wird geprüft, ob diese vorhanden und vollständig sind)
- Arbeitsanweisungen / Dokumentationen zu den Abläufen der Aufbereitung sowie den Routinekontrollen
- Risikoeinstufung der Instrumente
- Praxisbezogene Beladungsmuster und Sieblisten
- Schulungsnachweise der Mitarbeiter der Instrumentenaufbereitung (entsprechend KRINKO Anlage 6 – Sachkenntnis des Personals)

Unter folgenden Umständen ist keine Validierung möglich:
- Warme bzw. heiße Geräte. **Die zu validierenden Geräte müssen kalt sein. Nicht einschalten!**
  (Somit ist kein Betrieb der Geräte vor der Validierung möglich)
- Es werden keine Geräteprotokolle über Drucker, Speicherkarte oder PC ausgegeben. Bitte beachten Sie das eine Ausgabe der Geräteprotokolle zwingend erforderlich ist (DIN 13060 & 17665). Dies hat nichts mit der Freigabe der Programmläufe zu tun, diese kann handschriftlich, am Gerät (sofern dieses über eine Freigabesoftware verfügt) oder am PC mit einer entsprechenden Software erfolgen.
- Die für das Siegelgerät verwendeten Folien haben kein Haltbarkeitsdatum oder die Haltbarkeit ist abgelaufen.
- Zu den verwendeten Folien gibt es kein Datenblatt bzw. Im Datenblatt wird kein Siegeltemperaturbereich angegeben. (Forderung aus der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607:2-2020)
- Im RDG werden vom Hersteller nicht freigegebene Chemiekalien 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 bzw. Careboxen beim MELAG Careclave. Wenn diese Angaben nicht mit den tatsächlich vor Ort vorhandenen Deckeln/Careboxen 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 zur Innenreinigung von Hohlkörpern wie Sauger aber auch Anschlüsse für Hand- & Winkelstücke & Turbinen sowie für ZEG Spitzen, sofern diese im RDG aufbereitet werden.

Folgende Beladungen/Instrumente werden zwingend aus der Praxis benötigt für:

- **RDG** Eine **volle unreine (schmutzige) Worst Case Beladung** (schlimmster Fall) des Gerätes muss gewährleistet sein. Hierzu gehören, sofern diese im RDG aufbereitet werden, folgende Instrumente: Hand- & Winkelstücke & Turbinen, ZEG Spitzen, Sauger und Chirurgische Sauger, OST Instrumente usw.

- **DAC Universal Careclave** Für Deckel / Careboxen zur Reinigung von Hand- & Winkelstücken bzw. Turbinen (insgesamt 9 Hand- & Winkestücke und/oder Turbinen bei Erstvalidierung / 3 bei Revalidierung) sowie für Deckel / Careboxen zur Reinigung von ZEG-Spitzen, ZEG-Handstücke und/oder Spritzenaufsätze (insgesamt 9 ZEG-Spitzen und/oder ZEG-Handstücke und/oder Spritzenaufsätze bei Erstvalidierung / 3 bei Revalidierung). Bei Revalidierungen sind für jeden Deckel / Carebox 3 weitere Instrumente aus der Praxis erforderlich.
  WICHTIG alle **Instrumente müssen unrein (schmutzig)** sein.

- **Sterilisator Careclave** Praxisübliche Beladung (Worst Case) z.B. Container, verpackte Hand- und Winkelstücke & Turbinen, Implantat-Sets schwere Instrumente. (Bei Erstvalidierung, **reine (saubere) Instrumente** für 3 Pragrammläufe / bei Revalidierung für 1 Programmlauf). Die Instrumente können bereits sterilisiert worden sein.

Ort / Datum	Unterschrift Praxisbetreiber o. Verantworliche/r

Bitte schicken sie die Checkliste per Mail an:

oder per Fax an: _____

Erfolg verbindet.