

Checkliste Validierung

Medizin-Technik STUSCHE e.K. Iserstrasse 12 14513 Teltow

Um die Zeit der Validierung vor Ort effektiv zu nutzen, bitten wir im Vorfeld um nachfolgende Angaben. Vielen Dank!

Praxisadresse	
----------------------	--

Angaben zum Sterilisator

Hersteller		Typ		Seriennr.	
Service-Unternehmen					
letzte Vakuum-Leck-Rate	<i>mbar/min</i>	Aktueller Leitwert		<i>μS/cm</i>	
Speisewasserversorgung					
Prozess wurde bereits validiert / durch wen?					
genutzte Verpackung:	Papier / Vlies <input type="checkbox"/>	Container * <input type="checkbox"/>	Klarsichtsterilisierverpackung <input type="checkbox"/>		
	andere (bitte benennen) <input type="checkbox"/>				
genutzte Programme **:					

* Anmerkung: Container nur MIT Deckeldichtung und OHNE Beschädigung !!!

** Anmerkung: Kann man auf Programme verzichten indem man die Produkte statt bei 121 °C bei 134 °C sterilisiert?

Anforderungen Sterilisator	erfüllt		Bemerkungen
	ja	nein	
Wartung ist zeitnah durchgeführt (unsere Empfehlung!)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chargendokumentation (Drucker, PC, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Betriebliche Vorbedingungen

Trennung von unreinem und reinem Aufbereitungsablauf			
Sterilisator steht im reinen Bereich			

Organisatorische Vorbedingungen

Standardanweisungen für die Aufbereitung vorhanden			
Beladungen sind definiert (Sieblisten, Beladungsschemata)			
Aufbereitungsanweisungen der Instrumentenhersteller für komplexe Instrumente liegen vor			
Instrumente wurden einer Risikobewertung /-einstufung unterzogen			
Freigabe der einzelnen Sterilisationszyklen erfolgt (manuell auf Formblatt mit Unterschrift)			
Aufbereitungspersonal ist zum Thema Aufbereitung geschult			
Planung regelmäßiger Wartung (z.B. durch Servicevertrag nachweisbar)			