

# Bestellformular

Fax: 07321-9469140  
Mail: info@diamed-eg.de



Preisübersicht	DiaMed - Preis Erstvalidierung	DiaMed - Preis Revalidierung
<b>Dampfsterilisationsprozess</b>		
Kleinst sterilisator	<input type="checkbox"/> 639,00 Euro	<input type="checkbox"/> 402,00 Euro
Sterilisator 1 STE	<input type="checkbox"/> 906,00 Euro	<input type="checkbox"/> 639,00 Euro
Zusätzlicher Programmlauf	<input type="checkbox"/> 102,00 Euro	
<b>Reinigungs- und Desinfektionsprozess</b>		
Thermodesinfektor	<input type="checkbox"/> 788,00 Euro	<input type="checkbox"/> 485,00 Euro
Zusätzlicher Programmlauf	<input type="checkbox"/> 112,00 Euro	
<b>Siegelprozess</b>		
	<input checked="" type="checkbox"/> 271,00 Euro (Validierbarkeit vorausgesetzt, Kalibrierung der Sensorik vorausgesetzt)	<input checked="" type="checkbox"/> 243,00 Euro (Validierbarkeit vorausgesetzt, Kalibrierung der Sensorik vorausgesetzt)
Prüfung Siegelprozess	<input type="checkbox"/> 99,00 Euro	
je weitere Folienart	<input type="checkbox"/> 78,00 Euro	

Die Reisekosten betragen bundesweit 149 € netto pro Anreise. Zzgl. 15,00 € Pauschale Verbrauchsmaterialien. Alle Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Validierungsabbrüche werden pro Gerät Pauschal mit 120,00 € in Rechnung gestellt.

- Ich bin Mitglied der DiaMed eG.
- Ich möchte Mitglied der DiaMed eG werden. Bitte lassen Sie mir den Antrag zukommen.

Titel		Ihr Praxisstempel
Vorname	Name	
Straße	Hausnummer	
PLZ	Ort	
Telefon	Fax	
Datum	Unterschrift	

Mir ist bekannt und ich willige ausdrücklich ein, dass die DiaMed eG meine Daten verarbeitet, Art. 4 DSGVO, und zum Zwecke der Anbahnung eines Vertragsverhältnisses an das genannte Unternehmen weiterleitet. Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, dass die DiaMed eG meine Daten zur Information per E-Mail oder für Newsletter bzw. sonstige fachbezogene Werbung nutzt, Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO. Meine Rechte als Betroffene/r sind mir bekannt. Weitere Hinweise zum Datenschutz und die Datenschutzerklärung der DiaMed eG finde ich auf der Homepage unter www.diamed-eg.de.

# DiaMed

Von Diabetologen für Diabetologen

# Journal



in Kooperation mit



## Validierungen und hygienische Prüfungen

Fa. Valitech - Ihr Experte für Validierungen



# WOZU DIENEN PROZESSVALIDIERUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN?

Das Ziel der Validierung von Aufbereitungsprozessen in der Aufbereitungseinheit besteht darin, den Nachweis zu erbringen, dass die aufbereiteten Instrumente stets im geforderten hygienischen Zustand beim Patienten eingesetzt werden können. Dabei schaut sich der Validierer je nach bestimmungsgemäßem Einsatz des Medizinproduktes die Schritte der Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation an. Für diese Prozessschritte soll der Nachweis erbracht werden, dass das Instrument im gewünschten Zustand den Schritt abschließt. Im Rahmen einer Risikoabschätzung des gesamten Instrumentariums stellt der Validierer eine oder mehrere Worst-Case Referenz-Beladungen zusammen. Diese sollen die schwierigsten Aspekte der Aufbereitung z.B. hinsichtlich Verschmutzung, Material oder Geometrie, abdecken. Wenn die an der Worst-Case-Beladung erfassten Prozessparameter sowie das Ergebnis (Leistungsqualifikation) innerhalb der Anforderungen liegen, kann im Grundsatz davon ausgegangen werden, dass das Instrumentenspektrum zuverlässig aufbereitbar ist.



Im Falle der maschinellen Reinigung wird dazu ein Prüfkörper verwendet, an dem die Protein Entfernung gemessen wird. Zudem werden die Dosierung sowie die notwendigen Temperaturen der Reinigungsflotte in den Kanälen erfasst. Somit ist nachgewiesen, dass unter den gegebenen Parametern das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Die Durchführung der Prüftätigkeiten zur Validierung stellt natürlich eine Momentaufnahme dar. Daher kommt den Routinekontrollen des Betreibers eine besonders große Bedeutung zu. Durch die regelmäßige, routinemäßige Kontrolle der Prozessparameter wird sichergestellt, dass diese stabil bleiben und somit kann

davon ausgegangen werden, dass auch das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses stabil bleibt. Nur durch eine periodische Leistungsqualifikation durch den Validierer und regelmäßige Routinekontrollen kann von einem durchgängig validierten Prozess ausgegangen werden.

## Wer validiert den Validierer?

Der Praxisbetreiber trägt die Verantwortung für die Aufbereitung und somit auch für seine validierten Prozesse. Er gibt den Validierungsbericht frei und ist letztlich auch dafür verantwortlich, einzuschätzen, ob die Validierung korrekt abgelaufen ist. Dies ist eine Anforderung, die für viele Betreiber schwer umzusetzen ist, da die Validierung ein komplexes und interdisziplinäres Thema ist.

## Es wird berechtigterweise häufig die Frage gestellt: Wer validiert eigentlich den Validierer?

Hier gibt es Bestrebungen, zum Beispiel seitens der Normungsgruppen und Fachgesellschaften, an dieser Stelle einheitliche und vor allem überprüfbare Standards für den Validierer zu schaffen. Es bleibt die Frage, wie der Betreiber die Einhaltung der Standards sicher nachvollziehen kann. Das aktuell einzige unabhängige und vom Betreiber kontrollierbare Siegel ist eine Akkreditierung des Validierungsunternehmens bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) als Prüflabor. Dies garantiert eine korrekte Arbeitsweise und ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System beim Validierungsunternehmen. Somit kann der Praxisbetreiber den Mitarbeiter- und Patientenschutz gewährleisten und ist rechtlich auf der sicheren Seite. Die Firma Valitech steht Ihnen als akkreditiertes Prüf- und Kalibrierlabor gern als Ihr kompetenter Partner in Sachen Prozessvalidierung zur Verfügung.

# VERTRAUEN DURCH VERLÄSSLICHKEIT

Als akkreditiertes Prüf- und Kalibrierlabor bietet Ihnen Valitech hochwertige Dienstleistungen an. Dazu zählen Validierungen für Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten, hygienische Prüfungen und weitere verwandte Leistungen für verschiedene Branchen. Unsere Validierungen werden in allen medizinischen Fachrichtungen und für alle Gerätetypen herstellerunabhängig durchgeführt.

Mit der Validierung von Aufbereitungsprozessen befassen wir uns seit 1999. Seit Einführung der Validierungspflicht im selben Jahr sind wir für den gesamten medizinischen Bereich als Dienstleister vertreten. Unser kompetentes Team setzt sich aus erfahrenen Ingenieuren, Pharmatechnikern, Lebensmitteltechnikern und Mikrobiologen zusammen.

An unserem Firmensitz in Falkensee bei Berlin betreiben wir ein AnalySELabor, ein Mikrobiologielabor und die Entwicklung von Datenloggern. Für die Validierung sind bei Valitech rund 100 Mitarbeiter zuständig. Die Hälfte davon ist in allen Regionen Deutschlands im Einsatz, um für unsere Kunden eine flächendeckende Versorgung zu gewährleisten.

## Kontaktinformationen

Valitech GmbH & Co. KG  
Leipziger Str. 71  
14612 Falkensee  
Tel. 03322 – 27343-0  
Fax. 03322 – 4364-060  
www.valitech.de



© Philipp Cherubim