

Bestellformular

Faxantwort an 07321-9469140



Preisübersicht	Listenpreis Erstvalidierung	Revalidierung
Dampfsterilisationsprozess		
Kleinst sterilisator	<input type="checkbox"/> 630,00 Euro	<input type="checkbox"/> 395,00 Euro
Sterilisator 1 STE	<input type="checkbox"/> 894,00 Euro	<input type="checkbox"/> 630,00 Euro
Zusätzlicher Programmlauf	<input type="checkbox"/> 100,00 Euro	
Reinigungs- und Desinfektionsprozess		
Thermodesinfektor	<input type="checkbox"/> 780,00 Euro	<input type="checkbox"/> 490,00 Euro
Zusätzlicher Programmlauf	<input type="checkbox"/> 110,00 Euro	
Siegelprozess		
	<input type="checkbox"/> 260,00 Euro (Validierbarkeit vorausgesetzt, 5 Festigkeitsprüfungen; Kalibrierung der Sensorik vorausgesetzt)	<input type="checkbox"/> 235,00 Euro (Validierbarkeit vorausgesetzt, 5 Festigkeitsprüfungen; Kalibrierung der Sensorik vorausgesetzt)
Prüfung Siegelprozess (5 Festigkeitsprüfungen)	<input type="checkbox"/> 95,00 Euro	
je weitere Folienart	<input type="checkbox"/> 75,00 Euro	
erfolgreiche Siegelprüfung ohne Bericht	<input type="checkbox"/> 55,00 Euro	

Rabattrechner für Mitglieder der DiaMed

beauftragtes Volumen in Euro	Prozent Rabatt
bis 450 Euro	5 %
ab 451 bis 1.000 Euro	10 %
ab 1.001 bis 1500 Euro	12,5 %
ab 1.501 Euro	15 %

Die Reisekosten betragen bundesweit 129 € netto pro Anreise. Alle Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Der Rabattrechner zeigt die Staffelung der Rabatte auf, die Mitglieder bei der Beauftragung erhalten. Die Reisekosten werden nicht rabattiert.

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

Titel	
Vorname	Name
Straße	Hausnummer
PLZ	Ort
Telefon	Fax
Datum	Unterschrift

Ihr Praxisstempel

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.



© Philipp Cherubim

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

Impressum

Herausgeber: DiaMed eG • Genossenschaft für Leistungen im Bereich der Diabetes- und Stoffwechsellheilkunde eG • Geschäftsstelle c/o med info GmbH • Hainenbachstr. 25 89522 Heidenheim
• Tel.: 07321 9469114 • Fax: 07321 9469140 • info@diamed-eg.de • www.diamed-eg.de • **Vorstand:** Dr. Thomas Scholz, Dr. Gerhard Klausmann, Toralf Schwarz, Frank Wallbrecht; **Vorsitzender des Aufsichtsrates:** Dr. Nikolaus Scheper • **Bankverbindung:** Kreissparkasse Heidenheim • BLZ 632 500 30 • Konto 46032465 • IBAN: DE76 6325 0030 0046 0324 65 • BIC: SOLADES1HDH • **Register:** Genossenschaftsregister Ulm: Gnr 720081 • Ust-IdNr.: DE293378337 • Steuernr.: 64104/00781