

Ihre Ansprechpartner

Antje Kaergel, M.Sc.
Teamleiterin Fachbereich Validierung,
stellv. Abteilungsleiterin Hygiene
Tel.: 0355 5 84 02-521

Bernd Szukala, B. Eng.
Medizintechniker
Fachbereich Hygiene/Validierung
Tel.: 0355 5 84 02-611

Dipl.-Ing. (BA) Anica Hannusch
Abteilungsleiterin Hygiene und Umweltanalytik
Tel.: 0355 5 84 02-520

Katja Endler
Fachärztin für Mikrobiologie, Virologie und
Infektionsepidemiologie
Tel.: 0355 5 84 02-34

Wir über uns

Wir bieten unseren Kunden in unserem nach DIN EN ISO/
IEC 15189 und DIN EN ISO/ IEC 17025 akkreditierten Labor:

- Hygieneberatungen
- Quantitative Restproteinbestimmung von (manuell) aufbereiteten Übertragungsinstrumenten und weiteren Medizinprodukten als Äquivalenznachweis zur Prüfung der Reinigungsleistung
- Analyse von Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasser
- Mikrobiologische Untersuchungen in hygienerelevanten Bereichen, z. B.
 - > Abklatsch- und Abstrichuntersuchungen
 - > Kontrolle aufbereiteter Endoskope sowie die Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Prüfung von Raumluftechnischen Anlagen nach DIN 1946-4 und VDI 6022-1
- Innenraumuntersuchungen auf Schimmelpilze



Die Akkreditierung gilt für den in den Urkundenanlagen D-ML-19676-01-00 sowie D-PL-19676-01-00 festgelegten Umfang.

MVZ Gemeinschaftslabor
COTTBUS

MVZ Gemeinschaftslabor Cottbus
Uhlandstraße 53 | 03050 Cottbus
Tel.: 0355 58402-60 | Fax: 0355 4887841
hygiene@labor-cottbus.de
www.labor-cottbus.de

LIMBACH  GRUPPE

Validierung der Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten in Arztpraxen



Rechtliche Grundlage

Die Medizinproduktebetrieiberverordnung (MPBetreibV) sowie die RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ stellen einen eindeutigen normativen Rahmen für die **Anwendung validierter Verfahren** zur Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte dar.

Es gibt viele verschiedene Anforderungen, die bei der Validierung berücksichtigt werden müssen. Diese gelten für alle medizinischen Einrichtungen, egal ob Krankenhäuser, ambulant operierende Einrichtungen, Arzt- oder Zahnarztpraxen.

Die Validierung bezeichnet ein Dokumentationsverfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren von Ergebnissen, welches belegt, dass ein bestimmter Prozess dauerhaft die vorgegebenen Spezifikationen erzeugen kann. Die Prozessvalidierung wird nach den aktuellen Gesetzen, Normen oder Empfehlungen der Fachgesellschaften durchgeführt.

Leistungsangebot

- **Validierung von Sterilisationsprozessen** in Kleinsterilisatoren nach DIN SPEC 58929, DIN EN 13060, DIN EN 17665 sowie DGKH-Empfehlung
- **Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen** nach DIN EN ISO 15883 sowie DGSV-Leitlinie
- **erneute Leistungsqualifikation** von Sterilisations- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsprozessen
- Erstellung eines ausführlichen Validierungsberichtes

Bitte beachten Sie, dass bis zu 6 Wochen vor der Validierung eine Wartung durchgeführt werden sollte. Gern vermitteln wir hierfür einen Termin bei unserer Partnerfirma. Für Zahnärzte im Land Brandenburg gibt es aufgrund des bestehenden Rahmenvertrages mit der Landes Zahnärztekammer Sonderpreise bei einer Beauftragung zur Validierung bzw. erneuten Leistungsqualifikation. Die Rechnungslegung für die Analyse erfolgt an Ärzte nach § 4 Nr. 14e UStG ohne Berechnung der Mehrwertsteuer.

Bestandteile der Validierung

Installationsqualifikation

Bestätigt, dass das Gerät in Übereinstimmung mit einer entsprechend vorgegebenen Spezifikation geliefert wurde

Betriebsqualifikation

Belegt, dass der Betrieb der installierten Ausstattung innerhalb vorbestimmter Rahmenbedingungen abläuft

Leistungsqualifikation

Erbringt den dokumentierten Nachweis, dass das Gerät dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorgegebenen Kriterien arbeitet und die derart erzeugten Produkte ihre Spezifikationen erfüllen

Wiederholung der Prozessvalidierung:

- bei Änderungen oder technischen Arbeiten am Gerät, die die Leistung des Gerätes beeinflussen
- bei unzulässigen Abweichungen bei Routinekontrollen des Gerätes
- wenn die Leistung des Gerätes nicht akzeptabel ist
- wenn wesentliche Prozessbedingungen (z.B. Programmdauer, Temperatur, Prozesschemikalien) verändert wurden
- als Routinemaßnahme in periodischen Abständen, in der Regel im ein- bis zweijährigen Intervall



DENSION
Dental GmbH & Co. KG

