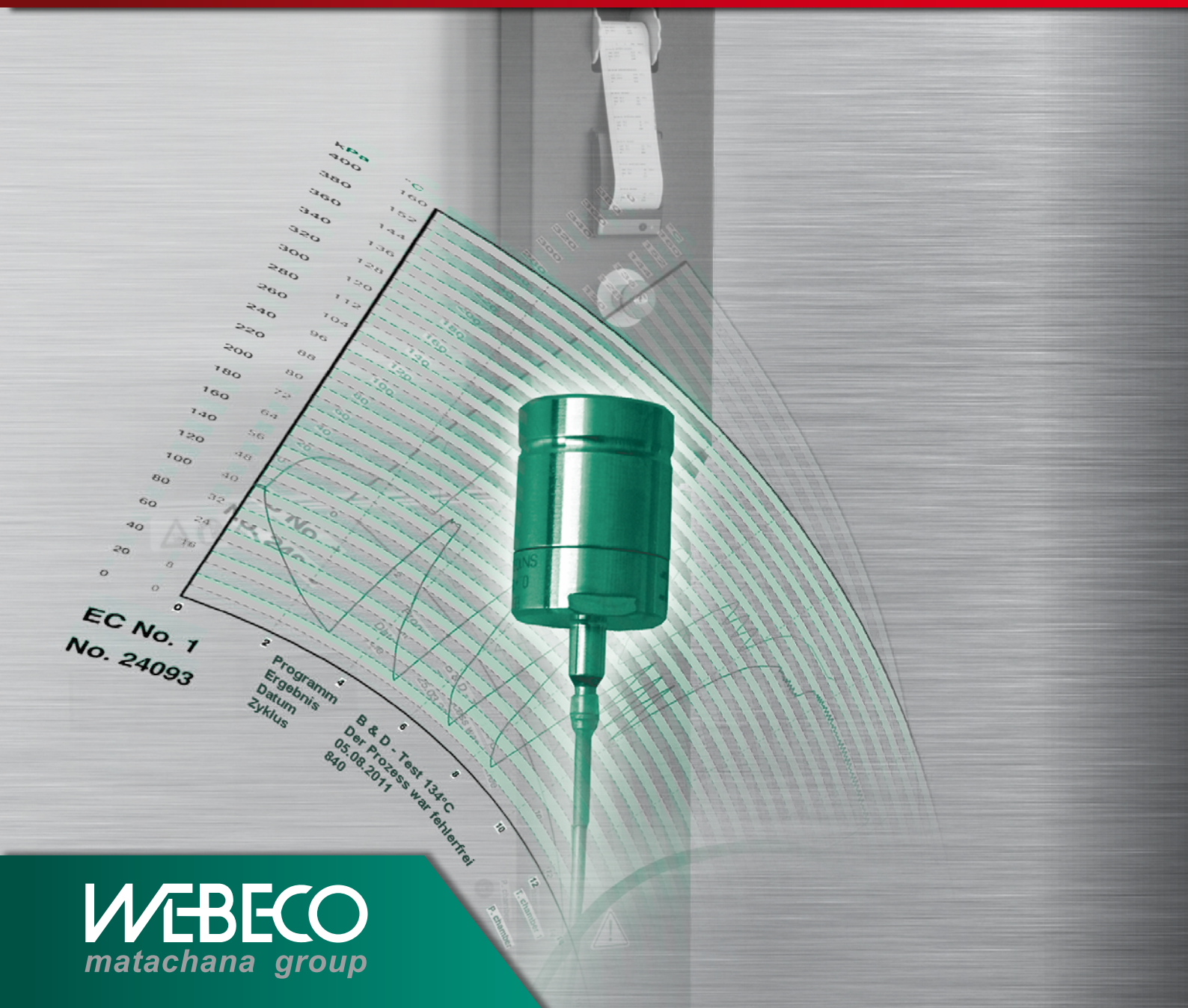
Kundenservice

Serie EC

WETEC

Validieren von Aufbereitungsprozessen

Reinigen / Desinfizieren / Sterilisieren

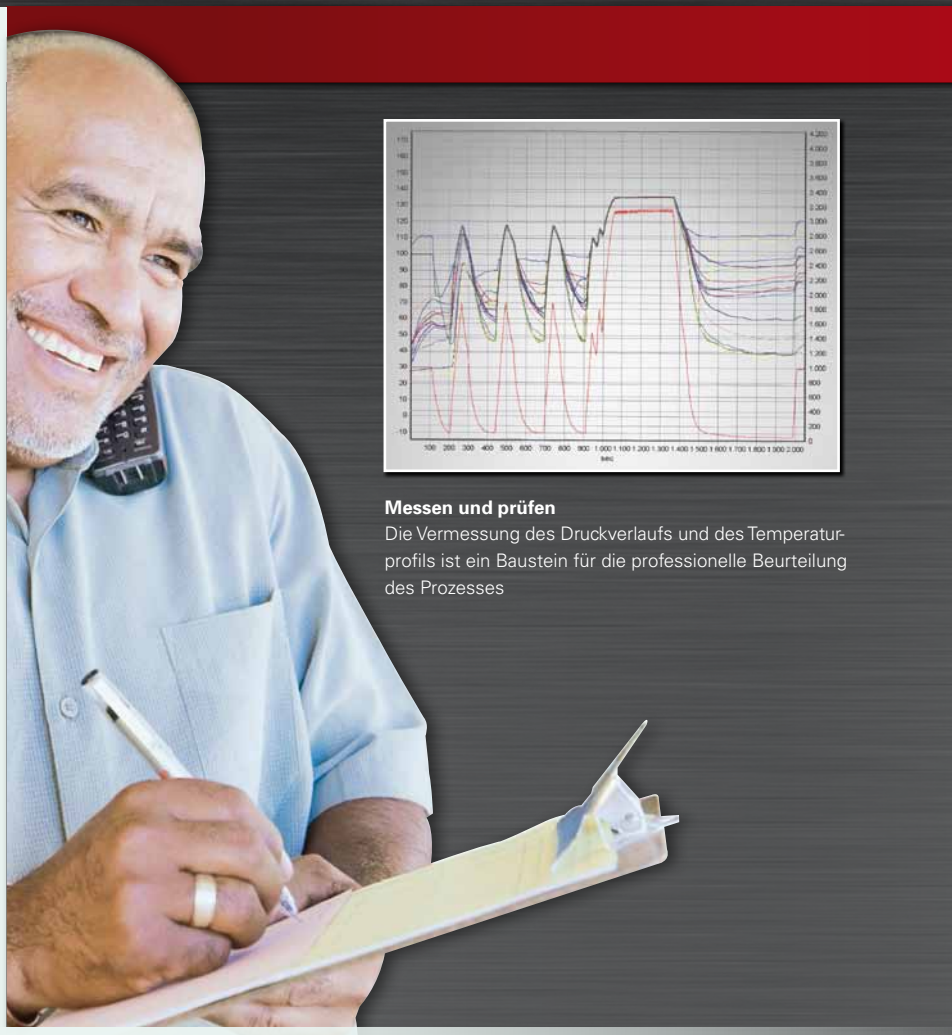


WEBECO
matachana group

Validieren von Aufbereitungsprozessen

Die Validierung* medizinischer Sterilisationsprozesse ist eine Maßnahme der Qualitätssicherung in der hygienischen Aufbereitungskette im Krankenhaus und der Gesetzgeber fordert, dass die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen ist (Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz).

WEBECO bietet das Know-how des Herstellers von Dampf- und Formaldehyd-Sterilisatoren in allen Fragen der Messtechnik und der Beurteilung von normgerechten und sicher reproduzierbaren Sterilisationsprozessen. Eine Validierung ist dann vorteilhaft, wenn sie mit der Wartung und den notwendigen Reparaturen von einem kompetenten Partner wie WEBECO zusammen durchgeführt werden kann.



Messen und prüfen
Die Vermessung des Druckverlaufs und des Temperaturprofils ist ein Baustein für die professionelle Beurteilung des Prozesses

WETEC validiert nicht nur Aufbereitungsprozesse an WEBECO Reinigungs-/Desinfektionsgeräten und Sterilisatoren, sondern auch an Fremdfabrikaten sowie an Kombinationen verschiedener Fabrikate.

Dienstleistungsangebote WETEC

- Erfassung der Vorbedingungen zur Validierung
- Prüfungen zur Revalidierung
- Messungen von Temperatur- und Druckprofilen
- Ggf. ergänzende mikrobiologische Untersuchungen
- Speisewasser-analysen
- Bewertung und Berichterstellung

Vorbereitende Funktions-prüfungen am Aufstellort

(bei Bedarf als Vorbereitung für eine Validierung)

Thermoelektrische Messungen

- Bowie-&-Dick-Test
- Luftleckage-Test
- Thermoelektrische Messung mit Norm-Testpaket nach DIN EN 285 sowie anderen Test- und Anwenderbeladungen
- Trocknungsprüfung

Bakteriologische Prüfung

- Mit Bio-Indikatoren nach DIN EN 11138 inkl. Auswertung durch ein akkreditiertes Prüflabor

Prüfung der Betriebsmittel

- Wasseranalyse als Grundlage für die Dampfqualitätsmessung
- Dampfqualitätsmessung (nach den Anforderungen der DIN EN 285)

Leistungsumfang und Ablauf der Validierung

Organisatorische Vorbereitungen

- Festlegen der Arbeitsabläufe
- Ermitteln repräsentativer Beladungen (Konfigurationen) (Beladungen mit porösem Gut und Instrumenten sowie Misch-beladungen)

Abnahme- (IQ) und Funktions-beurteilung (OQ)

- Dokumentation des Sterilisators anhand der vorliegenden Betriebs- und Wartungsdaten
- Technische Abnahme des Sterilisators mitsamt Betriebsmitteln und Umgebungsbedingungen (Funktionsprüfung, Betriebsmittelprüfung). Die Durchführung ist möglich zusammen mit den vorbereitenden Funktionsprüfungen (s.o.).
- Prüfung der Vakuumdichtheit des Sterilisators (Vakuumtest)
- Kalibrieren der Prüfmittel
- Thermoelektrische Messung mit Referenzbeladungen nach DIN EN 285 bzw. DIN EN 14180

Leistungsbeurteilung (PQ)

- Thermoelektrische Messung aller zu validierenden Konfigurationen mit ihren zugeordneten Sterilisationsprogrammen
- Leistungsbeurteilung anhand der Messwerte, des Trocknungsergebnisses, der Sichtkontrolle und ggf. der Desorptionsprüfung
- Mikrobiologische Überprüfung als Ergänzung bei Bedarf

Erstellen des Validierungsberichts

Ausführliche Dokumentation mit Angaben zur geprüften Einrichtung, Beschreibung der Vorbedingungen und der Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung mitsamt Messwerten und grafischen Darstellungen der Ergebnisse jeder Prüfkonfiguration sowie der Bewertung der Prozesse und der Bestätigung der Validierung.

Erneute Beurteilung (Revalidierung)

Eine erneute Funktionsbeurteilung und/oder erneute Leistungsbeurteilung sollte in regelmäßigen zeitlichen Abständen (12 Monate) durchgeführt werden, ebenso bei Abweichungen vom zuvor validierten Zustand, speziell bei den routinemäßig sterilisierten Beladungskonfigurationen.

WEBECO ist zertifiziert nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485 für die Durchführung von Validierungen medizinischer und industrieller Sterilisationsprozesse. Für die verantwortliche Durchführung der Validierung betreibt WEBECO das unabhängige Testcenter und Applikationslabor WETEC. Durch WETEC werden die Validierungen und thermoelektrischen Überprüfungen durchgeführt sowie der Prüfbericht und das Zertifikat erstellt.

Grundlagen für die Validierung von Sterilisationsprozessen:
DIN EN 285 / DIN EN ISO 17665 / DIN EN 556 / DIN EN ISO 14937 / DIN 58929 / EN ISO 25424 / DIN 58946-7 / DIN 58948-17 / MPBetreibV / MPG / DGKH-Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze sowie formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte / DIN EN ISO 15883 / Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl.

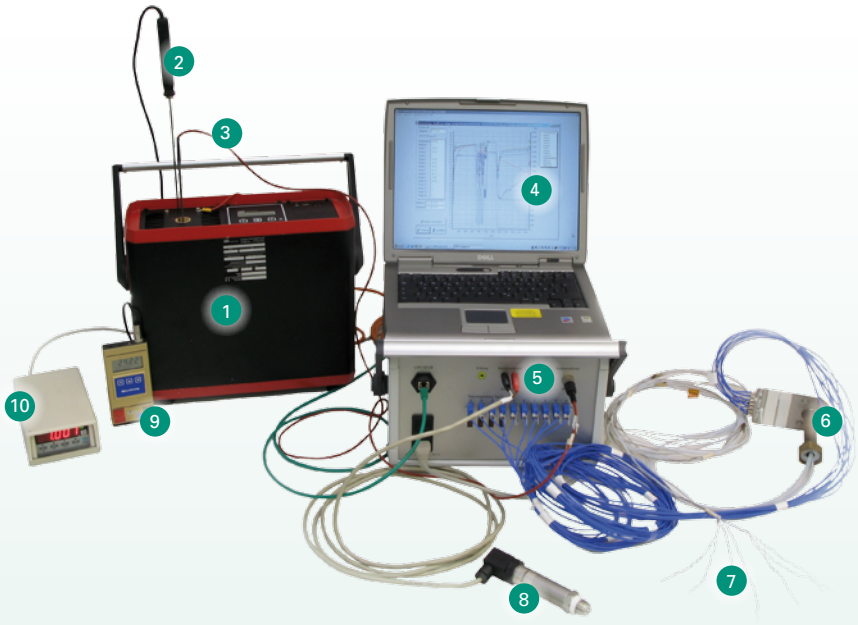
WEBECO zu Ihrer Sicherheit

Die Mitarbeiter und Partner von WEBECO haben es sich zur Aufgabe gemacht, ihr ganzes Wissen und ihre Erfahrung für den Schutz von Gesundheit und Leben einzusetzen. Als Mitglied der weltweit vertretenen medizintechnischen Unternehmensgruppe MATACHANA haben wir damit großen Erfolg. Kein anderes Unternehmen bietet Ihnen sein international anerkanntes Know-how auf so kompakte Art. Das Ergebnis dieser Unternehmensverbindung ist eine Produktpalette für die komplette Ausstattung von Aufbereitungszentren in Praxis, Klinik und Labor.

Alle Produkte gehören zu den international anerkannten Marken MATACHANA und WEBECO. Zwei Namen, die für Fortschritt in der Hygienetechnik stehen.

WETEC führt Validierungen von Dampf- und NTDF-Sterilisationsprozessen vor Ort durch. Für die Messung von Druck- und Temperaturprofilen werden die abgebildete Ausrüstung oder Datenlogger eingesetzt. Vor der Messung erfolgt eine Kalibrierung der Sensoren. Hochgenaue Thermoelemente werden in Hohlräumen von schwierig aufzubereitenden Produkten platziert, um auch an kritischen Stellen der Beladung die Einhaltung des Temperaturbandes zu überprüfen. Das Messsystem bietet Anschlussmöglichkeiten für bis zu 14 Thermoelemente und einen Druckmesswandler.

Anhand der Messgrafik auf dem Auswertecomputer kann der Prozessverlauf schon während der Messung beurteilt werden. Außerdem erfolgt eine automatische Auswertung gemäß den normativen Anforderungen. Die Speicherung aller Messdaten und die Erstellung des Validierungsberichts mit der Abbildung der Diagramme und der Beladungskonfigurationen schließt sich an. Bei Verwendung von Temperatur-Datenloggern entfällt die Verdrahtung in den Messraum hinein. Datenlogger kommen bevorzugt bei der Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten sowie Dampf-Klein-Sterilisatoren zum Einsatz.



1 Temperatur-Kalibriergerät
2 Referenz-Thermometer (DKD-geprüft)
3 Referenz-Thermometer (Messsystem)
4 Kalibrier- und Auswerteprogramm
5 Messsystem
6 Prüf-Flansch (Anschluss an den Sterilisator)
7 Thermoelemente (Temperatursensoren)
8 Druckmesswandler
9 DKD-geprüftes Temperatur-Messgerät
10 DKD-geprüftes Druck-Messgerät

*Validierung = ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen (DIN EN ISO 11139)

WEBECO Hygiene in Medizin und Labor GmbH & Co. KG
An der Trave 14, D-23923 Selmsdorf
Telefon +49(0)451 - 2 80 72-0 · Telefax +49(0)451 - 2 80 72-31
Internet: www.webeco.de

PS140-03 Technische Änderungen vorbehalten. Abbildungen zeigen auch Zubehör und Optionen. 822003005_Valie_D_PS140-03 ©2012: www.oce-designcenter.de