



Validierung/Requalifizierung

Unser Dienstleistungssystem für Patientensicherheit und Ihre Sorgenfreiheit – unabhängig, wirtschaftlich und nach aktuellsten Regularien





Mit unserem umfassenden Validierungsangebot stellen wir für Aufbereitungseinheiten Medizinprodukte (AEMPs) von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten sowohl die Patientensicherheit als auch die Erfüllung von regulatorischen Anforderungen sicher.

Unabhängige Validierung

Die Abteilung hat volle Unabhängigkeit in Bezug auf die fachliche Beurteilung, welche wiederum an die einzelnen qualifizierten Validierungstechniker delegiert wird. Hierbei folgt Belimed dem §5 der MPBetreibV, nach dem die Personen, die eine Validierung durchführen, aktuelle und maschinenspezifische Fachkenntnisse, Weisungsunabhängigkeit sowie eine geeignete technische Infrastruktur (normgerechte, geeichte Messmittel etc.) nachweisen müssen.

Durch die konsequente Verankerung dieser Anforderung im Belimed Qualitätsmanagementsystem und dessen Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 stellt Belimed sicher, dass die Validierungsabteilung weisungsunabhängig ist und ihre Arbeit nicht durch Interessenskonflikte beeinflusst wird.

Durch die Einbeziehung führender akkreditierter Labore (siehe Logos unten) für die Generierung von quantitativen Messwerten (z. B. Protein etc.) garantiert Belimed die neutrale Bewertung der zu validierenden Prozesse. Dieses Vier-Augen-Prinzip mit externer Beurteilung ist ein Mechanismus der Qualitätssicherung und gewährleistet die Zuverlässigkeit und Integrität der Validierungsergebnisse.



Unsere Validierungsspezialisten

Belimed Validierungstechniker erfüllen alle Anforderungen bezüglich der geforderten Kenntnisse nach DIN 58341:2020-07 zu den Geräten und Aufbereitungsprozessen:

- Medizinprodukte
- Normen und Regelwerke
- Arbeits- und Hilfsmittel für Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Mikrobiologie/Hygiene
- Die nach Norm geforderten Kenntnisse zu den Geräten und Verfahren sind durch die Belimed Akademie zertifiziert.

Zusätzliche Qualitätssicherung und Erhöhung der Unabhängigkeit

Zur zusätzlichen Qualitätssicherung und Erhöhung der Unabhängigkeit werden für die Beurteilung von regulatorisch definierten Prüfungen, wie z. B. Restproteinbestimmung, mikrobiologische Prüfung der Desinfektionsleistung oder chemische bzw. mikrobiologische Wasserqualität ausschließlich anerkannte und akkreditierte externe Prüflabore beauftragt. Somit entsteht ein 6-Augen-Prinzip, das aus folgenden Schritten besteht:

- Validierungstechniker qualifiziert nach DIN 58341:2020-07
- Reinigungsleistung und mikrobiologische Prüfungen ausgewertet durch unabhängige akkreditierte Prüflabore
- Temperaturverlauf und thermische Desinfektion durch unabhängig kalibrierte und zertifizierte Datenlogger verifiziert
- Fachliche Freigabe nach QS-System gemäß DIN EN ISO 13485

Organisatorische und wirtschaftliche Vorteile:

- Der technische Zustand der Geräte wird durch einen erfahrenen und zertifizierten Validierer sichergestellt. Optimierungen können im Zuge der Validierung unmittelbar durchgeführt werden.
- Mehrfachreisen und Zeitverzögerungen können damit vermieden werden.

Die Terminorganisation erfolgt kundenorientiert in Abstimmung mit der Service- und der Validierungsabteilung.

Sicherstellung der aktuellen Normen und Anforderungen

Der Auftrag an die Validierung ist, die Konformität des Prozesses mit den aktuellen Normen und Anforderungen (DIN EN ISO 15883, DIN 58341, KRINKO-BfArM Empfehlung, DIN EN 285, DIN EN ISO 17665 etc.) sicherzustellen und zu dokumentieren.

Jede Validierung bzw. Requalifizierung startet mit einem Validierungsvorgespräch, in dem alle Anforderungen des Betreibers bezüglich der Validierung definiert und dokumentiert werden. An dieser Stelle werden alle technischen und betrieblichen Aspekte aufgenommen und deren mögliche Auswirkungen auf die Validierung/Requalifizierung evaluiert. Damit kann die regulatorisch und organisatorisch einwandfreie Abwicklung der Validierung/Requalifizierung gewährleistet werden.

Am Tag der Validierung arbeitet der Techniker gemäß den vorab definierten Anforderungen und, wenn gewünscht, in enger Zusammenarbeit mit dem Validierungsverantwortlichen die nötigen Prüfungen der technischen Parameter und der Ergebnisqualität ab.

In einem Validierungsnachgespräch werden alle signifikanten Punkte gemeinsam mit dem Auftraggeber analysiert und interpretiert, damit gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen umgehend eingeleitet werden können.

Belimed zertifizierte Validierer können durch ihre Fachkenntnisse und ihr Wissen sicherstellen, dass ein spezifisches Gerät optimal für die definierte Anwendung eingestellt ist und damit bestmögliche Leistung erbringt.



Regelmäßige Schulungen der Validierer

Das Belimed QM-System (DIN EN ISO 13485) fordert regelmäßige Schulungen der Validierer in Gerätetechnik, Verfahren und Normen/Leitlinien (DIN 58341:2020-07) und ermöglicht es, die Maschinen in einer optimalen Konfiguration zu betreiben. Dabei werden Prozesssicherheit und Wirtschaftlichkeit gleichermaßen berücksichtigt. Prozessabweichungen und Optimierungsmöglichkeiten werden vor Ort mit dem Betreiber besprochen und mit einer möglichen Adaptierung des Gesamtprozesses unverzüglich umgesetzt.

Die Prüfung des maschinellen Anteils der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse ist eine wichtige Grundlage. Doch nur im Zusammenhang mit richtig definierten und geschulten manuellen Prozessen, wie Instrumentenablage, Vorreinigung oder Beladung kann das gewünschte Ergebnis erzielt werden. Das höhere Ziel ist die Sicherstellung des Gesamtergebnisses. Dementsprechend liegt der Fokus der Validierung auch auf dem Gesamtprozess, und nicht nur auf dem technisch/maschinellen Teil. Dabei möchten wir die in der Verantwortung stehenden AEMP Leiter bestmöglich unterstützen.

Der Betreiber erhält durch diese Verfahrensweise höchstmögliche Patientensicherheit und erfüllt die regulatorischen Anforderungen der Behörden.



TÜV-Zertifizierung

Das Qualitätsmanagementsystem von Belimed ist nach DIN EN ISO 13485 für die Erbringung dieser Art von Dienstleistung vom TÜV zertifiziert und unterliegt einer ständigen Überwachung.

5320.701.054_2022.05 Änderungen vorbehalten