

## **4-Stufen-Plan für Aufbereiter von Medizinprodukten**

Nach jahrzehntelanger Erfahrung als akkreditierte Prüfinstitute in der Typprüfung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisatoren bietet HygCen ein umfassendes Betreuungskonzept an.

### **Betreuung des laufenden Produktionsprozesses zur Qualitätssicherung der Produktion**

#### **1. Analyse und Beratung**

- Datenerfassung (Ist-Analyse) und Auswertung
- Bestandsaufnahme der Versorgungsabläufe
- Schwachpunkt - Analyse
- Berechnung der Rentabilität
- Optimierung der Prozessabläufe in der Sterilgutversorgung/ Erstellung der Ablaufpläne

#### **2. Betreuung des laufenden Aufbereitungsprozesses**

- In-Prozesskontrollen: Umgebungsuntersuchungen, Personaluntersuchungen, mikrobiologische und chemische Wasseruntersuchungen, Luftkeimmessungen, Partikelmessungen
- Prüfung der Zytotoxizität der aufbereiteten Medizinprodukte (ISO 10993-5)
- Rückstandsanalysen (Proteine, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel)
- Bestimmung des Bioburden (EN 1174)
- Prüfungen der Sterilität (nach Europäischem Arzneibuch)
- Bereitstellung von Prüfkörpern zur Überprüfung der Reinigungsleistung im Routinebetrieb (ISO 15883)
- Bereitstellung von Prüfkörpern zur Überprüfung der Desinfektionsleistung im Routinebetrieb (ISO 15883)

### **3. Troubleshooting**

- Qualifizierung des Personals

### **4. Validierung der Aufbereitungsverfahren**

- Prüfung der Reinigungsleistung (Anschmutzung der Prüfkörper, Analyse des Restproteingehaltes) (ISO 15883)
- Prüfung der Desinfektionsleistung (Anschmutzung der Prüfkörper, Analyse des Keimgehaltes) (ISO 15883)
- Physikalische Überprüfung der Aufbereitungsverfahren durch Aufzeichnung der Prozessdaten mit Datenloggern (ISO 15883)
- Bereitstellung von Prüfkörpern durch HygCen für die Validierung durch den Aufbereiter selber
- Troubleshooting