

mediklin		Verfahrensanweisung	Seite	1 von 3
ID-Nr.	VA 009/01	Validierung, Re-Validierung und Kontrolle des Aufbereitungsprozesses	Datum	28.01.13

ZIEL UND ZWECK2

ANWENDUNGSBEREICH2

BEGRIFFSDEFINITIONEN2

VERANTWORTLICHKEITEN.....2

BESONDERE SICHERHEITSHINWEISE2

BESCHREIBUNG.....2

MITGELTENDE DOKUMENTE3

Erstellt	Geprüft	Freigegeben
Ersteller	QM-Beauftragter	Unternehmensleitung
Datum	Datum	Datum

mediklin		Verfahrensanweisung	Seite	2 von 3
ID-Nr.	VA 009/01	Validierung, Re-Validierung und Kontrolle des Aufbereitungsprozesses	Datum	28.01.13

Ziel und Zweck

Die Validierung, Re-Validierung und die Kontrolle des Aufbereitungsprozesses garantiert die gleichbleibende Qualität der aufbereiteten Medizinprodukte und gewährleistet damit deren technisch-funktionelle Sicherheit und die Erhaltung der medizinischen Wirksamkeit. Die Maßnahmen dienen dem Nachweis der Einhaltung der festgelegten Qualitätskriterien für den Kunden und andere interessierte Parteien. Die Validierung des Aufbereitungsprozesses ist Voraussetzung für die Erfüllung der gesetzlichen Forderungen (vgl. MPBetreibV § 4, Satz 2)

Anwendungsbereich

Die Validierung des Aufbereitungsprozesses wird für die Wäsche und die Trocknung der Strümpfe durchgeführt. Eine Re-Validierung des Prozesses wird alle zwei Jahre durchgeführt und immer dann wenn ein Parameter der Aufbereitung oder der Strümpfe geändert wird.

Begriffsdefinitionen

Validierung

Durch die Validierung des Aufbereitungsprozesses wird festgestellt, dass das verwendete Verfahren geeignet ist die medizinische Wirksamkeit der Produkte zu erhalten und die technisch-funktionelle Sicherheit zu gewährleisten. Der Prozess wird durch eine qualifizierte Kompressionsmessung durch den Hersteller der Strümpfe validiert.

Verantwortlichkeiten

medi GmbH & Co. KG

medi führt die, für die Validierung des Aufbereitungsprozesses erforderlichen Kompressionsmessungen durch.

Servicepartner


Der Servicepartner ist dafür verantwortlich, dass die Strümpfe nur nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden und die festgelegten Parameter zu jeder Zeit eingehalten werden..

Besondere Sicherheitshinweise

Beschreibung

Vorbereitung

Vor Beginn der Validierung werden die Parameter für das Aufbereitungsverfahren festgelegt. Die festzulegenden Parameter sind:

		Verfahrensanweisung		Seite	3 von 3
ID-Nr.	VA 009/01	Validierung, Re-Validierung und Kontrolle des Aufbereitungsprozesses		Datum	28.01.13

- Festlegung der Maschinentypen
- Festlegung der Einstellungen der Waschmaschine
- Füllmenge
- Bestimmung der Wasserqualität
- Festlegung der zu verwendenden Waschhilfsmittel
- Dosierung der Waschhilfsmittel
- Einstellungen des Trockners

Durchführung der Validierung

Entsprechend den bei der Vorbereitung festgelegten Parameter werden „Prüfstrümpfe“, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden jeweils zusammen mit anderen Strümpfen gewaschen. Dabei durchlaufen die Prüfstrümpfe entsprechend der Anweisung des Herstellers ein, fünf und zehn Mal den festgelegten Wasch- und Trocknungsprozess. Im Anschluss daran werden die Prüfstrümpfe zum Hersteller gesandt und dort einer Druckmessung am Hohenstein-Messplatz (HOSY) zugeführt. Liegen die Messergebnisse in dem vom Hersteller festgelegten Bereich, wird dies durch den Validierungsbericht bestätigt und der Prozess ist validiert.

Kontrolle des Aufbereitungsprozesses

Durch eine kontinuierlich Stichprobenkontrolle wird der Aufbereitungsprozess im Validierungsintervall von zwei Jahren überwacht. Die Kontrolle des Aufbereitungsprozesses erfolgt nach einem festgelegten Stichprobenplan und wird mittels einer Kompressionsmessung mit dem Hatra – Messsystem durchgeführt.

Mitgeltende Dokumente

VA 004 Aufbereitung von medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfen und Strumpfverbänden
 QR??? Stichprobenplan
 AA??? Stichprobenentnahme