

## Leistungsprofil biotec GmbH

Als unabhängiges, bundesweit tätiges Hygieneinstitut mit mittlerweile über 15-jähriger Erfahrung im Hygienebereich verfügen wir über folgende Anerkennungen/Qualifikationen:

1. Hygieneinstitut mit Zulassung nach dem Infektionsschutzgesetz.
2. VDI-Schulungsinstitut für die VDI 6022 und VDI 6023.
3. Gutachter zur hygienischen Abnahme von RLT-Anlagen nach VDI 6022 und DIN 1946-4 bzw. VDI 2167-1 (u. a. Reinräume).
4. Mitglied im Richtlinienausschuss zur VDI 6022 und VDI 3804 (Herr Jörg Weißer).
5. Beauftragte für biologische Sicherheit BBS nach § 18 Gentechnikgesetz (GenTSV).
6. Mitglied im Richtlinienausschuss VDI 4066, Herstellung und Abfüllung von fließfähigen Lebensmitteln (Herr Dr. Bermpohl).
7. Forschungsprojekt ab 1.3.2007: Übertragung von Viren durch RLT-Anlagen gemeinsam mit dem Herzzentrum Bad Oeynhausen, gefördert durch die Deutsche Industriestiftung.
8. Erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen des Landesgesundheitsamtes Baden Württemberg zur Differenzierung von Schimmelpilzen in Innenräumen und Lebensmitteln.

## Kontakt:

biotec GmbH  
Elbrachsweg 76  
33332 Gütersloh  
Tel.: 05241/30720 0  
**Fax.: 05241/30720 79**  
biotec\_GmbH@t-online.de  
www.biotec-GmbH.com

## Antwortfax an biotec GmbH

Klinik/Institut: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

## Ich habe Interesse an der Durchführung einer technischen Prozessvalidierung und benötige

- ein Mustergutachten zur Ansicht
- ein kostenloses Beratungsgespräch
- Erstellung eines Angebotes für eine Validierung meiner Geräte

biotec GmbH  
VDI – Schulungs-  
und Hygieneinstitut



## Hygiene im Krankenhaus

## Technische Prozessvalidierung



- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte



- Sterilisationsgeräte



## Gesetzliche Verpflichtung zur Validierung

Die **MPBetreibV** (Medizinproduktebetreiberverordnung) fordert nach §4 Absatz 2 die **Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen**.

In dieser Verordnung sind die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ als Grundlage einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten verankert worden. Hierin wird auch eine Prozessvalidierung im jährlichen Turnus bzw. nach Eingriffen in den Programmablauf (Einführung neuer Programme, Wartungen, etc.) gefordert.

Der Vollzug der **MPBetreibV** wird seitens der Länder durch die Gesundheitsbehörden bzw. durch die Ämter für Arbeitsschutz kontrolliert.

## Qualifikation

Als anerkanntes Hygieneinstitut mit langjähriger, gutachterlicher und beratender Tätigkeit im Bereich der Krankenhaushygiene verfügen wir über eine breite Erfahrung in der Erkennung und Beseitigung von dort auftretenden typischen Hygieneproblemen.

Die Prozessvalidierung vor Ort wird von einem **interdisziplinären Team aus Mikrobiologen und Ingenieuren der Elektrotechnik** durchgeführt, das selbstverständlich auch über die geforderten Sachkundenachweise zur Durchführung von Prozessvalidierungen verfügt.

## Validierungsnormen

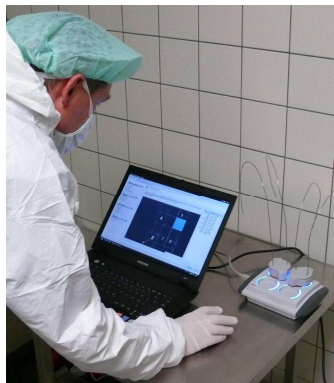
Bei der Prozessvalidierung (Erstvalidierung und Revalidierung) ihrer Geräte folgen wir dem aktuellen Stand der Technik unter Berücksichtigung der Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI:

- **DIN EN ISO 15883** für die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
- **DIN EN 554** für die Validierung von Sterilisationsgeräten mit feuchter Hitze

## Das Gutachten

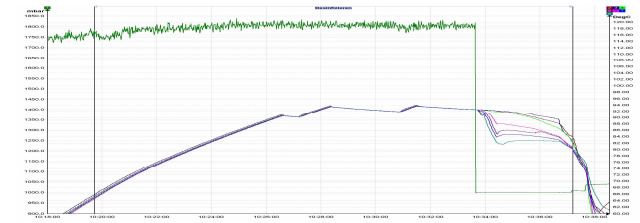
Mit unserem umfangreichen Validierungsgutachten erhalten sie eine gerichts-feste Dokumentation der durchgeführten Leistungsqualifikation ihres Gerätes. Dabei legen wir besonderen Wert auf eine umfangreiche Datenerfassung und eine gut gegliederte Dokumentation.

### • Datenerfassung



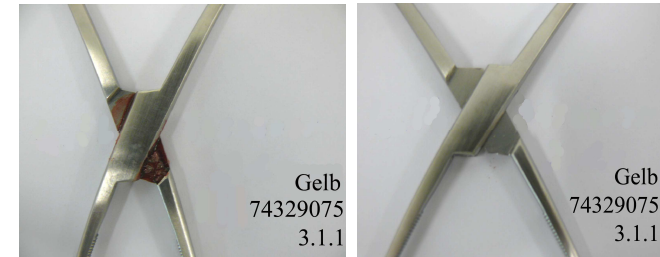
Durch Verwendung von Datenloggern der neuesten Generation aus dem Hause **ebro** werden physikalische Leistungsparameter während der einzelnen Messreihen präzise erfasst.

### • Dokumentation



*Darstellung von Druck- und Temperaturverlauf während eines Programmdurchlaufs*

Testkörper mit definierter Anschmutzung dokumentieren die Reinigungsleistung des RDG.



*Crile-Klemme mit Blut vor und nach der Reinigung*



Mit dem Bowie-Dick-Test wird die Dampfdurchdringung und damit die sichere Sterilisation von Schläuchen und Minimal Invasiv Chirurgischen Instrumenten (MIC) dokumentiert.

Auf Wunsch senden wir ihnen gerne ein **Muster-Validierungsgutachten zur Ansicht** zu.