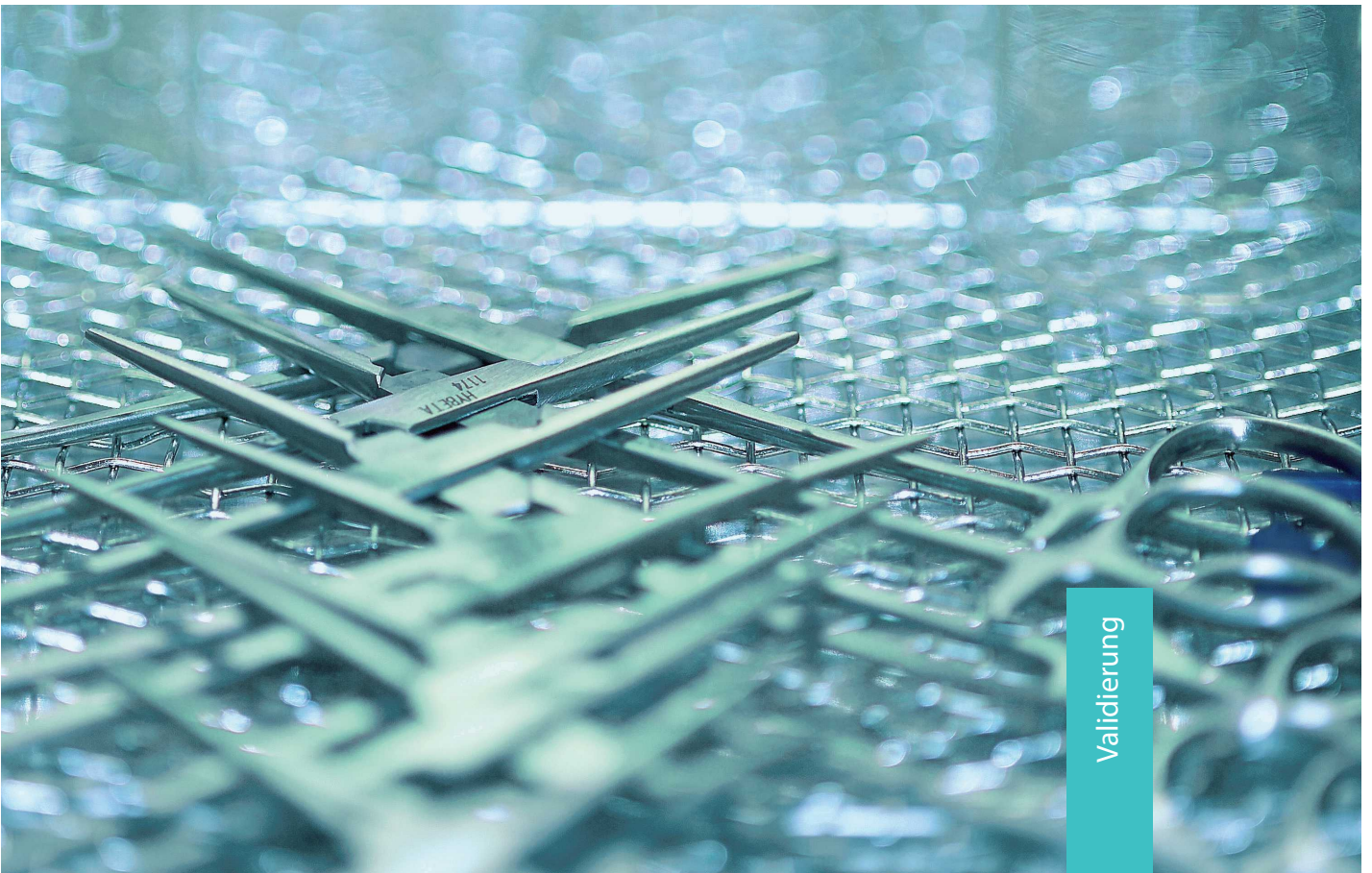


■ HYBETA SERVICE-PLUS DAS PLUS FÜR DIE ZSVA/ AEMP



Validierung

DAS SERVICE-PLUS FÜR DIE ZSVA/ AEMP

Profitieren Sie von unseren zahlreichen Services und nutzen Sie unser Wissen. Hier finden Sie einen Überblick über Ihr Service-Plus als Kunde von HYBETA. Service Plus gilt für alle von HYBETA durchgeführten Validierungen von maschinellen Aufbereitungsprozessen. **Und das alles ganz ohne Zusatzkosten.**



■ ABBRUCH EINER VALIDIERUNG

Für einen zusätzlichen Termin und eine erneute Anfahrt entstehen Ihnen keine Extrakosten, wenn eine Validierung oder Requalifizierung aus folgenden Gründen nicht abgeschlossen werden kann:

- Betriebsinterne Abläufe (z. B. Ausfall eines Versorgungsmediums, fehlendes Instrumentarium etc.).
- Gerätespezifische Einschränkungen (z. B. Fehlfunktion, Gerätedefekt etc.).
- Durch Laboruntersuchung festgestellte fehlerhafte Leistungsparameter des Aufbereitungsprozesses. In diesem Fall erhalten Sie sogar zusätzlich eine Beratungsleistung zur Prozessoptimierung.



■ KALIBRIERUNG DER MESSGERÄTE

Wir verifizieren die Kalibrierung als Teil unserer Validierung/Requalifizierung. Auch dann, wenn Mess- und Regeleinrichtungen nicht bei der Herstellerwartung kalibriert wurden. Führen dejustierte Messeinrichtungen zu einem Abbruch unseres Validierungstermins, entstehen Ihnen hierfür keine Kosten. Die notwendige Justierung muss der Hersteller vornehmen.



■ BEGLEITUNG VON AUDITS

Auf Wunsch Begleitung durch einen HYBETA Mitarbeiter während eines anstehenden Audits einer Überwachungsbehörde oder Zertifizierungsstelle.



■ VALIDIERUNGSBERICHT

- Schnelle Berichtserstellung (in der Regel innerhalb von 30 Tagen).
- Einheitliches Layout der Validierungsberichte für alle Geräte und Gerätearten unterschiedlicher Hersteller.
- Umfassende Informationen im Bericht (ausführliche Beschreibung der Methoden und Akzeptanzkriterien, Ergebnisse mit Soll-Ist-Vergleich und Bewertung, Kalibrierzertifikate, Messprotokolle, Personalqualifikation, etc.).



■ MITARBEITER-SCHULUNGEN

Auf Wunsch bilden wir Ihre Mitarbeiter im Rahmen der Validierung weiter. Natürlich mit Zertifikat! (verbindlich nach KRINKO und BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“).

TELEFONISCHE BERATUNG

Telefonische Beratung zu allen Fragen rund um das Thema Validierung der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Wir freuen uns auf Ihren Anruf.



■ Dieter Reifig

Fachleiter Validierung

fon +49 (0) 251 28 51 - 120
 email d.reifig@hybeta.com
 web www.hybeta.com