



# Normec Hybeta Service-Plus

Das Plus für die ZSVA/AEMP



**Normec**  
Hybeta

Improve Quality. Reduce Risk.

# 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 Normec Hybeta. Service Plus gilt für alle von Normec 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. ungeplanter Ausfall eines Versorgungsmediums, fehlendes Instrumentarium etc.)
- ✓ Gerätespezifische Einschränkungen (z. B. Fehlfunktion, Gerätedefekt während der Validierung/Requalifizierung, etc.)
- ✓ Durch Laboruntersuchung festgestellte fehlerhafte Leistungsparameter des Aufbereitungsprozesses

## 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)

## Kalibrierung des 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 Normec Hybeta Mitarbeiter während eines anstehenden Audits einer Überwachungsbehörde oder Zertifizierungsstelle.

## 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“)



**Dieter Reifig**

*Fachleiter Validierung für  
Betreiber*

+ 49 2 51 28 51 - 120

[dieter.reifig@normecgroup.com](mailto:dieter.reifig@normecgroup.com)