

Gesetzliche Anforderungen:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI) und der Bundesanstalt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Erforderlich für:

- Aufbereitungsraum

Unsere Leistungen:

- Erhebung der Ist-Analyse
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte nach RKI
- Erstellung von Standardarbeitsanweisungen der Prozesse
- Erstellen des Reinigungs- und Desinfektionsplans für den Aufbereitungsbereich
- Beschreibung der dokumentierten Freigabe und Rückverfolgbarkeit der aufbereiteten Medizinprodukte
- Beratung zu geeigneten Aufbereitungsverfahren / Aufzeigen von Alternativen
- Unterstützung bei der Wahl der Verpackungsart und Sterilgut-Lagerung
- Schaffung eines validierfähigen Aufbereitungskreislaufes
- Beratung und Unterstützung bei einer Inspektion durch die Aufsichtsbehörden
- Beratung und Integration bei Neuinvestitionen (Instrumente / Geräte) in das Aufbereitungskonzept
- Beratung und Unterstützung bei einer Inspektion durch die Aufsichtsbehörden
- Periodische Kontrollen (Sporentests für Sterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsautomaten RDGs)

QM-Optionen:

- Zuordnung/Integration der erstellten Unterlagen in ein bestehendes QM-System
- Erstellen von Verfahrensanweisungen zu den Einzelprozessen der Aufbereitung
- Erstellen von Dokumentationsverfahren zur dokumentierten Sterilgutversorgung bis auf Patientenebene.