



**HYG**  
**CHECK**<sup>®</sup>  
**TEXTILE**

**Kontakt:**

SynCen GmbH  
Werksgelände 24  
A-5500 Bischofshofen

Tel: +43 (0) 6462—22 541  
Fax: +43 (0) 6462—22 548  
Mail: [info@syncen.at](mailto:info@syncen.at)

**Prüflaboratorium Deutschland:**

HygCen GmbH  
Bornhövedstraße 78  
D- 19055 Schwerin

Tel: +49 (0) 385—56 82 65  
Fax: +49 (0) 385—56 82 67  
Mail: [info@hygcn.de](mailto:info@hygcn.de)



Die Qualität der Aufbereitung von textilen Medizinprodukten muss durch eine Validierung und Routineprüfung sowie regelmäßige Leistungsprüfungen der angewendeten Prozesse sichergestellt werden [RKI-Richtlinie].

Ziel ist es, sowohl die Leistungsfähigkeit als auch laufende Reproduzierbarkeit der angewendeten Prozesse zu gewährleisten.

Die Durchführung der Untersuchungen erfordert ein erhebliches Fachwissen rund um die ablaufenden Prozesse, welches neben einer adäquaten Ausbildung nur durch jahrelange Erfahrung erworben werden kann.

Für den Betreiber der Aufbereitung bedeutet dies, entweder eigenes qualifiziertes Fachpersonal zur Validierung und Überprüfung zu beschäftigen oder die Aufträge vollständig extern zu vergeben.

Die Folge sind in jedem Fall nicht zu unterschätzende Kosten.

Zudem bleibt das Wissen um die betriebseigenen Prozesse bei den wenigen meist externen Fachleuten, die Anwender und Betreiber haben oft kaum Informationen und Detailkenntnisse, die auch im Routinebetrieb so manchen Fehler vermeiden könnten.

An dieser Stelle setzt das HygCheck System an: Als Gesamtkonzept zur Erstellung und Aufrechterhaltung von leistungsfähigen Aufbereitungsprozessen setzt es auf die konsequente Einbeziehung der Anwender und Betreiber in den Validierungs- und Überwachungsprozess.

Während die Experten von akkreditierten Prüflaboratorien die Grundverantwortung für die Validierung und Prüfung übernehmen, werden die Anwender (oder andere vom Betreiber damit beauftragte Personen bzw. Servicepersonal) in die Durchführung der wiederkehrenden Leistungsprüfungen einbezogen.

### Grundlagen:

- a) Schulung der Probennehmer (des Service-Unternehmens bzw. des Betreibers) durch SynCen ggf. wiederholt (z.B. bei Neueinstellungen, Nachschulungen)
- b) Optional Basisvalidierung durch das akkreditierte Prüflaboratorium
  - Analyse des Prozesses
  - Validierung des Prozesses
  - Erstellung der prozessspezifischen SOP zur Leistungsüberprüfung
  - Ggf. Festlegung des Turnus der Leistungsüberprüfungen
  - Validierungsdokumentation



### Regelmäßige Leistungsüberprüfungen

- Versand der Prüfsets durch SynCen



- Probenahme und Dokumentation durch geschulte Mitarbeiter des Betreibers
- Analyse der Proben und Bewertung der Ergebnisse im Labor
- Erstellung der Dokumentation (Zertifikat, Protokoll Probenahme, Prüfbericht Labor) durch SynCen

### Optional erneute Basisvalidierung nach festgelegtem Turnus

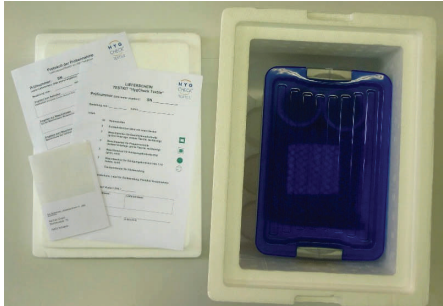
- Analyse des Prozesses
- Validierung des Prozesses
- Prüfung und ggf. Anpassung der prozessspezifischen SOP zur Leistungsüberprüfung
- Ggf. Festlegung des Turnus der Leistungsüberprüfungen
- Validierungsdokumentation

### **Umfassende Schulungen zu den Prozessen und der Anwendung der Prüfsets**

Die Qualifikation der Mitarbeiter ist ein wesentliches Kapital für jedes Unternehmen. Die Schulungen zur Durchführung der Leistungsüberprüfungen und Routinekontrollen im Rahmen des HygCheck Textile Systems vermitteln den Service-Mitarbeitern ein weiter gehendes Detailwissen über die Prozesse in ihren Anlagen, das auch im täglichen Betrieb von Nutzen ist.

Beim HygCheck System führt der Betreiber oder ein Service-Mitarbeiter auf der Basis dieser Schulungen selbständig und eigenverantwortlich die Prüfläufe mit dem von SynCen im Prüfset bereitgestellten Indikatoren durch. Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt jedoch durch erfahrene Fachexperten akkreditierter Prüflaboratorien, die den speziellen Prozess aus der Basisvalidierung kennen. Durch diesen Vergleich der Daten ist eine qualifizierte Bewertung über den Erhalt der Leistungsfähigkeit der Prozesse auch über Jahre gegeben.

### **Die Dokumentation:**



### **Prüfbericht des Labors + Probennahme-protokolle des Probennehmers**

Grundlage der Dokumentation ist die Zusammenführung der Dokumentation zur Probennahme durch den Anwender oder das Servicepersonal mit dem Befund des Akkreditierten Laboratoriums zur Leistungsüberprüfung sowie der aktuell gültigen Basisvalidierung. Dabei entsteht das Zertifikat über die absolvierte Prüfung im

Rahmen des HygCheck Systems. Es enthält die Angaben zum geprüften Prozess, der letzten Basisvalidierung, der aktuellen Leistungsüberprüfung inklusive der Protokolle zu deren Probennahme und den Befund des akkreditierten Prüflaboratoriums.

### **Die Nivellierung / „Kalibrierung“**

Um die Informationen aus den Leistungsüberprüfungen / Routinekontrollen immer wieder auf ihre Vergleichbarkeit zu prüfen, wird im HygCheck System in einem festgelegten Turnus eine Revalidierung der Prozesse durch das akkreditierte Prüflaboratorium angeboten. Durch diese regelmäßige Basisvalidierung ist immer für einen Abgleich der Vorgehensweisen und Daten gesorgt.

Im HygCheck-System führt der geschulte HygCheck-Prüfer qualifizierte Untersuchungen im Aufbereitungsprozess durch und dokumentiert die Basisdaten der Probennahme.

Die Analyse der so gewonnenen Proben erfolgt im dafür akkreditierten Prüflaboratorium. Der HygCheck-Prüfer nutzt in Zusammenarbeit mit SynCen diese quantitativen Analysen und Befunde zur Dokumentation seiner Verfahrensprüfungen bzw. –validierungen und ggf. zur Optimierung der Abläufe. Es erfolgen also keine subjektiven Beurteilungen der Leistung des Verfahrens wie z.B. der optische Nachweis der Restverschmutzung durch den Anwender sondern eine Bewertung auf der Basis objektiver Messdaten wie bei jedem medizinischen Patientenbefund.



Diese neue Form der Zusammenarbeit von Anwender, HygCheck-Prüfer und akkreditiertem Prüflaboratorium erfolgt auf der Basis einer Aufgabenteilung in:

- Planung, Organisation (inklusive Bereitstellung der Prüfsets) – akkreditiertes Prüflaboratorium
- Durchführung der Messungen und Prüfungen nach Plan – Anwender bzw. Servicepersonal
- Auswertung und Befunderstellung – akkreditiertes Prüflaboratorium.

Die Grundverantwortung für das Gesamtsystem liegt genau wie die Auswertung bei dem dafür akkreditierten Laboratorium. Der Anwender wird durch eine ausführliche Schulung sowie eine gute Dokumentation in die Lage versetzt, die Messungen selbst durchzuführen. Hierfür, also für die Probennahme selbst übernimmt der Anwender bzw. das Servicepersonal des Herstellers die Verantwortung, so dass am Ende ein gemeinsamer Prüfbericht entsteht.

Im Grunde könnte man sagen – die Übertragung des Prinzips eines großen Möbelhauses: Günstige Preise bei hoher Qualität durch Eigenengagement des Kunden.

### Das Werkzeug: Prüfsets mit Indikatorsystemen



Im HygCheck System wird dem Betreiber zur Durchführung der Leistungsüberprüfungen ein auf seinen jeweiligen Prozess abgestimmtes Prüfset inklusive der dafür gültigen Arbeitsanweisung (SOP) zur Verfügung gestellt. Die hierin enthaltenen Indikatoren und sonstige Prüfinstrumente werden entsprechend dieser Anweisung dem Prozess ausgesetzt und im Anschluss an das akkreditierte Laboratorium geschickt, welches die Auswertung übernimmt. Der Betreiber erhält nach kurzer Zeit ein Zertifikat der SynCen GmbH, das die Protokolle der Probennahmen aus den Maschinenläufen (hat der Betreiber durchgeführt) mit den Prüfberichten des akkreditierten Laboratoriums zusammenführt.

Bei der Leistungsüberprüfung eines Waschprozesses geht es darum, die

- Reinigungsleistung des Prozesses
- Bakterizide und viruzide Wirksamkeit des Prozesses (Desinfektionsleistung)
- Mikrobielle Belastung der Umgebung
- Mikrobielle Belastung des verwendeten Wassers
- Evtl. Toxikologie

zu prüfen.

- Rodacplatten für die Umgebungskontrolle
- Schraubröhrchen für Wasserproben
- Waschtaschen zur Prüfung der bakteriziden Wirksamkeit
- Waschtaschen zur Prüfung der viruziden Wirksamkeit
- Waschtaschen für Reinigungskontrolle Blut
- Waschtaschen für Reinigungskontrolle Protein-Fett-Homogenat
- Transportbeutel für Rücksendung
- Zusätzliches Material wie Handschuhe, Label für Rücksendung, Protokoll Probennahme

