

HYG CHECK[®]

WISSEN SCHAFFT ERFOLG

INNOVATIONEN VERÄNDERN STRUKTUREN

STRUKTUREN SCHAFFEN ZUKUNFT



Sicherheit schafft Vertrauen und sichert den Vorsprung!

Hygienische Qualitätssicherung durch



der wirtschaftliche Weg zu sicherer Aufbereitung

Das HygCheck System –

von der Idee bis zur eigenständigen Umsetzung

Wissen schafft Erfolg, **Innovationen** verändern Strukturen und **Strukturen** schaffen Zukunft, unter diesem Motto ist es uns gelungen einen Meilenstein für eine **gesicherte Aufbereitung** von **Textilien, Instrumenten** und **flexible Endoskope** durch das innovative und einzigartige **HygCheck®System** (Prüfsets nach dem letzten Stand des Wissens und der Technik mit qualifizierten Indikatorsystemen), ab sofort auch Ihrem Betrieb garantieren zu können.

Das **HygCheck®System** wird Ihnen behilflich sein, die **Qualität** der Aufbereitung von Medizinprodukten neben der gesetzlich vorgeschriebenen Validierung, durch **regelmäßige eigenständige Leistungsprüfungen** als auch der laufenden Reproduzierbarkeit der angewendeten Prozesse **sicherzustellen**.

Ihr Vorteil und Ihr Nutzen ist es, dass Sie den **Effekt** Ihrer Waschleistung selbständig, präzise **quantitativ** erfassen, **analysieren** und **dokumentieren** können.

Durch die **Kombination** aus standardisierten, validierten **Indikatorsystemen**, einer intensiven **Schulung** und **Betreuung** zu deren Anwendung sowie der **Bewertung** der Resultate durch ein **akkreditiertes Prüflaboratorium** erreichen Sie eine einzigartige **Synergie** von Untersuchungsqualität und **Wirtschaftlichkeit**.

Dieser Qualitätsstandard schafft nicht nur Vertrauen, sondern ist eine wertvolle Eintrittskarte in eine globale **Qualitätsgarantie**, wobei **Reputation** und **Kompetenz** im Vordergrund stehen.

Wenn auch Sie eine **Vorreiterrolle in der Aufbereitung** anstreben, finden Sie mit uns einen **unabhängigen Partner** mit jahrzehntelangem Know-how und internationaler Kompetenz.

Auf diesem Wissen basierend garantieren wir die **Reduzierung** von Infektionen bei gleichzeitiger **Schonung der Ressourcen** in Ihrem Haus und Qualität auf höchstem Niveau:

Für den Kunden,
für die Gesamtverantwortung,
für die forensische Sicherheit,
für das Budget.

Hygienische Qualitätssicherung durch



der wirtschaftliche Weg zu sicherer Aufbereitung

HygCheck-System - Qualitätsmanagement in der Praxis

- dient der Leistungserfassung bei der Aufbereitung von textilen Medizinprodukten, von Instrumenten und flexiblen Endoskopen durch die Mitarbeit des Anwenders und Betreibers;
- basiert auf einer geschickten Aufgaben- und Verantwortungsteilung zwischen Fachexperten in akkreditierten Laboratorien und dem Detailwissen um die genauen Prozesse in der praktischen Anwendung;
- ist ein Gesamtkonzept, das langfristig auf optimale Qualität ausgelegt ist und liefert höchste Qualität und Wirtschaftlichkeit;

Die Komponenten des HygCheck Systems in der Praxis (Stand: Nov. 2011)



HygCheck®-System als Gesamtkonzept in der Praxis

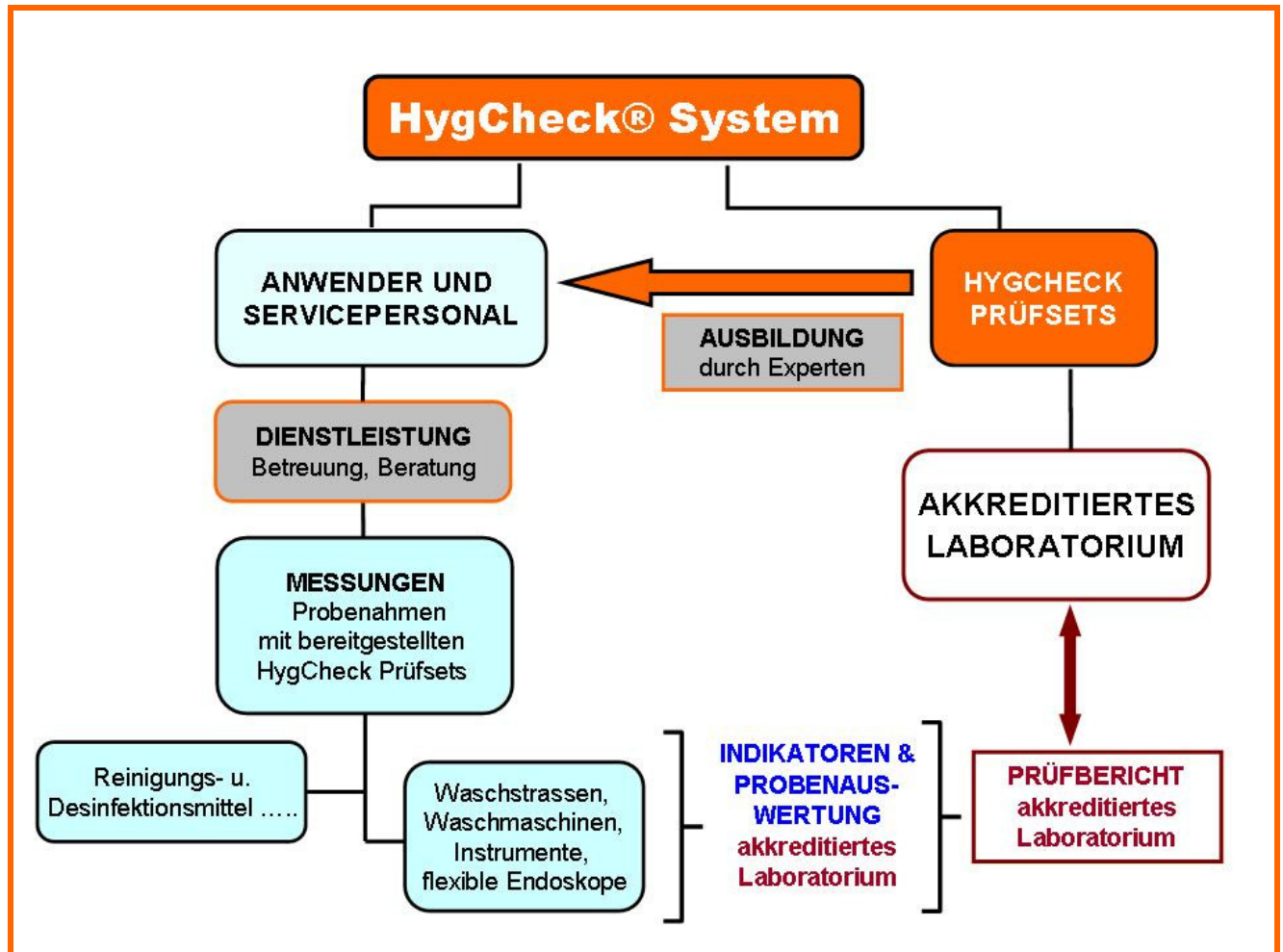
- Wir liefern Ihnen standardisierte Reaktionsträger für die Aufbereitung von Instrumenten, für die Aufbereitung von Textilien und für die Aufbereitung flexibler Endoskope.
- Sie exponieren die Reaktionsträger nach unseren eingeschulten Vorgaben und dokumentieren die entscheidenden Prozessparameter.
- Wir verarbeiten und analysieren die Proben und stellen Ihnen einen Bericht mit Zertifikat aus.
- Die Leistungsüberprüfungen mit je einem HygCheck®-Package sind einmal pro Quartal zu empfehlen.

Hygienische Qualitätssicherung durch



der wirtschaftliche Weg zu sicherer Aufbereitung

HygCheck-System - Umsetzung für den Anwender



Die **Qualität** der Aufbereitung sollte neben der gesetzlich vorgeschriebenen Validierung, durch **regelmäßige Leistungsprüfungen** der angewendeten Prozesse **sichergestellt werden**.

An dieser Stelle setzt das HygCheck System mit dem Ziel an:

- sowohl die Leistungsfähigkeit,
- als auch laufende Reproduzierbarkeit der angewendeten Prozesse
- durch Einbeziehen der Anwender und Betreiber,
- wirtschaftlich zu gewährleisten.

Hygienische Qualitätssicherung durch



der wirtschaftliche Weg zu sicherer Aufbereitung

Nur in dieser Kombination aus

- standardisierten,
- validierten Indikatorsystemen,
- einer intensiven Schulung und Betreuung zu deren Anwendung,
- sowie der Bewertung der Resultate durch das dafür akkreditierte Prüflaboratorium

erreichen Sie eine einzigartige **Kombination** von **Untersuchungsqualität** und **Wirtschaftlichkeit**. Als Nebeneffekt wird das **Wissen Ihrer Mitarbeiter** um die angewendeten **Prozesse** erheblich gesteigert, was zu einer weiteren **Steigerung** der **Qualität** und **Effizienz** in Ihrem Betrieb führt.

HygCheck-System - der wirtschaftliche Weg zu sicherer Aufbereitung

- **Experten** von **akkreditierten Prüflaboratorien** übernehmen die **Grundverantwortung** für die **Validierung und Prüfung**.
- **Anwender** oder andere vom Betreiber damit beauftragte Personen bzw. **Servicepersonal** werden in die Durchführung der wiederkehrenden **Leistungsprüfungen** einbezogen. Mit dem Ziel eines **wirtschaftlichen** und nachhaltigen **Erfolges** für Sie und Vorsprung durch **exklusives Wissen** Ihrer Mitarbeiter Vor-Ort am Kunden.

Diese **Autorisierung** bedarf einer Basis- und einer **fortlaufenden kontinuierlichen Schulung** und gewährleistet dem Anwender nach genauen Vorgaben der Experten die eigentliche **Durchführung der Messung, Probennahme** und **Dokumentation** mit Hilfe spezieller, auf die konkrete Aufgabe **abgestimmter Prüfsets**.

Für die **Probennahme selbst** übernimmt der Anwender bzw. das Servicepersonal des Herstellers die **Verantwortung**.

- Die **Auswertung**, der im Prüfset definierten Probennahmen und die Daten der Vor-Ort Messungen werden durch eine **Berichterstellung** eines **akkreditierten Prüflaboratoriums** durchgeführt.

Zusammengefasst bedeutet dies:

1. **akkreditiertes Prüflabor** - **Verantwortung** für die Planung, Organisation (inkl. Bereitstellung der Prüfsets)
2. **Anwender / Servicepersonal** - **Verantwortung** für die Durchführung der Messungen, Prüfungen nach Plan
3. **akkreditiertes Prüflabor** - **Verantwortung** für die Auswertung und Berichterstellung

Hygienische Qualitätssicherung durch



der wirtschaftliche Weg zu sicherer Aufbereitung

→ Grundlage - Standardisierte Prüf- und Validierungsprozesse

Das Fundament für das HygCheck System ist eine sogenannte **Basisvalidierung** durch ein dafür akkreditiertes Prüflabor, in der die grundsätzliche Leistungsfähigkeit der eingesetzten Prozesse geprüft und ggf. optimiert wird. Der Betreiber wirkt an dieser Validierung bereits durch die gemeinsame Erstellung der **Referenzbeladung** mit. Als Ergebnis dieser Basisvalidierung wird zusätzlich zum **Validierungsbericht** eine auf den jeweiligen Prozess abgestimmte **Arbeitsanweisung (SOP)** für die nachfolgenden regelmäßigen Leistungsprüfungen erstellt, die genaue Handlungsanweisungen enthält. Auf der Grundlage dieser Arbeitsanweisung erfolgt die weiter unten behandelte **Schulung** ausgewählter Mitarbeiter des Betreibers.

→ Werkzeug - Prüfsets mit Indikatorensystemen

Im HygCheck System wird dem Betreiber zur Durchführung der **Leistungsüberprüfungen** ein auf seinen jeweiligen Prozess abgestimmtes Prüfset inklusive der dafür gültigen Arbeitsanweisung (SOP) per **Kurierzustellung** zur Verfügung gestellt. Die benötigten Prüfsets werden vom Betreiber anhand der bereitgestellten **Bestellformulare** des akkreditierten Prüflaboratoriums bestellt. Die hierin enthaltenen Indikatoren und sonstige Prüfinstrumente werden entsprechend dieser Anweisung dem Prozess ausgesetzt und im Anschluss per Kurierdienst in das akkreditierte Prüflaboratorium geschickt, welches die **quantitative Auswertung** übernimmt. Der Betreiber erhält nach kurzer Zeit ein Zertifikat, das die Prüfprotokolle aus den Maschinenläufen mit den **Prüfberichten** des **akkreditierten Prüflaboratoriums** zusammenführt.

→ Befähigung - 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** vermitteln den Mitarbeitern ein weitergehendes **Detailwissen** über die Prozesse in ihren Maschinen, das auch im täglichen Betrieb von Nutzen ist. Beim HygCheck System führt der Betreiber auf der Basis dieser Schulungen selbständig und eigenverantwortlich die **Prüfläufe** mit dem in **Prüfset** bereitgestellten Indikatoren durch. Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt jedoch durch erfahrene **Fachexperten** im akkreditierten Prüflaboratorium. Durch diesen **Vergleich** der Daten ist eine qualifizierte Bewertung über den Erhalt der Leistungsfähigkeit der Prozesse auch über Jahre gegeben.

→ Dokumentation - Prüfbericht anhand der Probennahmeprotokolle des Anwenders

Grundlage der Dokumentation ist die **Zusammenführung** der Dokumentation zur Probennahme durch den Anwender oder das Servicepersonal mit dem **Prüfbericht** eines akkreditierten Prüflaboratoriums zur vollständigen **Prüfdokumentation** bzw. dem **Validierungsbericht**. **Aufbereitungszeiten** zur Dokumentation der Leistungen sind zu beachten.

→ Nivellierung / „Kalibrierung“

Um die Informationen aus den **Leistungsüberprüfungen / Routinekontrollen** immer wieder auf ihre Vergleichbarkeit zu prüfen, erfolgt im HygCheck System in einem **dreijährigen Turnus** eine **Revalidierung** der Prozesse durch das akkreditierte Prüflaboratorium selbst. Somit ist immer wieder für einen **Basisabgleich** der Vorgehensweisen und **Daten** gesorgt.

Hygienische Qualitätssicherung durch



der wirtschaftliche Weg zu sicherer Aufbereitung

HygCheck-System – gesicherte Aufbereitung und wirtschaftlicher Nutzen

Die Validierung von Prozessen in der Aufbereitung von Medizinprodukten und Textilien ist ein seit Jahren bekanntes und praktiziertes Thema und wird bislang wie folgt umgesetzt:

| VARIANTE I | VARIANTE II | VARIANTE III |
|--|--|--|
| Ein externe Dienstleister (bestenfalls ein für diese Leistung akkreditiertes Prüflabor) wird mit der Durchführung beauftragt. | Der Maschinenhersteller (Hersteller dürfen nicht selbst validieren) wird mit der Durchführung beauftragt. | Der Betreiber führt die Validierung selbst durch und bedient sich dabei der einschlägigen Leitlinien und Prüfkörper. |
| NACHTEIL | NACHTEIL | NACHTEIL |
| <ul style="list-style-type: none">→ funktioniert in der Regel nicht konsequent;→ der Betreiber muss bei der Erstellung der Referenzbeladungen mitwirken;→ der Betreiber ist somit ohnehin gefordert; | <ul style="list-style-type: none">→ ein verantwortungsbewusster Betreiber hat bei dieser Vorgehensweise keine Gewissheit einer gesicherten Analyse / Bewertung;→ der Hersteller prüft sich letztendlich selbst;→ der Hersteller attestiert selbst seine ordnungsgemäße Prozessführung; | <ul style="list-style-type: none">→ Aneignung von erheblichem Know How→ fachliche alleinige Verantwortung→ eigenständige Interpretation von Ergebnissen wie z.B.: Temperaturmessungen, Reinigungskontrollen etc. |

HygCheck System ist die Lösung - verlieren Sie keine Zeit!

Das **HygCheck System** basiert dagegen auf einer geschickten **Aufgaben- und Verantwortungsteilung** zwischen **Fachexperten** in **akkreditierten Laboratorien** und dem **Detailwissen** um die genauen Prozesse in der **praktischen Anwendung**.

Es ist **kein Konzept** um einfach nur schnell zu einem Validierungsbericht wie beispielsweise für ein anstehendes Audit zu kommen.

Vielmehr handelt es sich um ein Konzept, das **langfristig** auf **optimale Qualität** unter Berücksichtigung der **Wirtschaftlichkeit** ausgelegt ist.



**Hygiene und Qualitätsmanagement bis zur
Zertifizierung und darüber hinaus –
liefern auch Sie Qualität auf höchstem Niveau!**

- Für den Kunden,
- für die Gesamtverantwortung,
- für die forensische Sicherheit,
- für das Budget.

Sie haben Fragen?

Gerne informieren und beraten Sie unsere **Experten** über die **Abwicklung** und stehen Ihnen für ein persönliches Gespräch jederzeit zur Verfügung.

Kontakt:

SynCen GmbH

Werksgelände 24

A - 5500 Bischofshofen

Tel: +43 (0) 6462—22 541

Fax:+43 (0) 6462—22 548

info@syncen.at ▪ www.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

info@hygcn.de ▪ www.hygcn.de