



Wir validieren die gesamte Kette Ihrer Aufbereitungsprozesse mit allen üblichen Verfahren. Unser hervorragend ausgebildetes Serviceteam arbeitet Hand in Hand mit unserem akkreditierten Labor und garantiert Ihnen einen reibungsfreien und hoch-effizienten Ablauf von der Probenahme und Messung bis zum Validierungsbericht. SMP bietet die Validierung und Requalifizierung manueller Prozesse sowie der Prozesse für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Siegelnahtgeräte und Sterilisatoren.

Unser Validierungsteam besitzt umfassende Erfahrung in Gerätetechnik, Messtechnik und Prozessvalidierung.

Prozessvalidierung für:

- Manuelle Aufbereitungsprozesse
- Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Siegelnahtgeräte
- Dampfsterilisation

Alle Untersuchungen werden im akkreditierten Rahmen nach den jeweils gültigen Normen und Leitlinien durchgeführt.



## SMP

Ihr Service für Medizinprodukte

Hechinger Straße 262  
72072 Tübingen  
Tel +49 (7071) 539 544 0  
info@smpgmbh.com  
<https://smpgmbh.com>



Auf einen Blick

# Unsere Dienstleistungen



## SMP

Ihr unabhängiger Partner für die Validierung der Aufbereitungsprozesse in der HNO-Praxis

## Validierung manueller Aufbereitungsprozesse

- Validierung und Requalifizierung nach “Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion von Medizinprodukten”
- Prüfset für die Routinekontrolle
- Einschließlich Überprüfung der Ergebnisse mittels Proteinanalyse

## Validierung von Reinigungs- & Desinfektionsprozessen

- Validierung und Requalifizierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen nach “Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883”
- Einschließlich Überprüfung der Ergebnisse mittels Proteinanalyse

## Prozessvalidierung von Siegelnahtgeräten

- Validierung und Requalifizierung nach DIN EN ISO 11607-2 und DGSV-Leitlinie
- Einschließlich Siegelnaht-Festigkeitsprüfung

## Validierung von Dampfsterilisationsprozessen

- Validierung und Requalifizierung mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665 / DIN EN 285
- Kleinststerilisatoren nach DIN EN 13060
- Mikrobiologische Zusatzprüfung nach DIN EN ISO 17665

In HNO-Behandlungseinheiten unterliegt das Betriebswasser besonderen hygienischen Anforderungen. Aufgrund des erhöhten Risikos einer mikrobiellen Belastung durch Biofilme sowie potenziell pathogene Mikroorganismen ist eine regelmäßige mikrobiologische Überprüfung zwingend erforderlich. Der DGKH-Leitfaden\* „Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis“ empfiehlt hierfür eine routinemäßige jährliche Kontrolle der Wasserqualität. Sobald das Trinkwasser die Hausinstallation verlässt und in die Behandlungseinheit überführt wird, gilt es als Betriebswasser und damit greifen fachspezifische Anforderungen.

Als ergänzende Dienstleistung bieten wir Ihnen die Probenahme und Analyse des Wassers aus Ihren HNO-Behandlungseinheiten auf Gesamtkoloniezahl (GKZ) bei 22°C und 36°C, Legionella spp., Pseudomonas aeruginosa an. Die Untersuchung erfolgt im Unterauftrag durch unser Kooperationslabor und die Probenahme führen wir direkt im Rahmen der Validierung durch. So erhalten Sie alle Leistungen ohne zusätzliche Termine oder separate Probenahmen effizient aus einer Hand.

\* Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität). AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene. Hyg Med 2016; 41 – 3