



## Validatie

Voor uw zekerheid

- ✓ Stoomprocessen
- ✓ Heetwaterprocessen
- ✓ Lucht/stoomprocessen
- ✓ Destructie/media processen
- ✓ Reinigings- en desinfectieprocessen



# Validatie

## Voor uw zekerheid

Validatie is een begrip dat reeds lang gemeengoed is binnen de wereld van de sterilisatie, reiniging en desinfectie. De meesten in het vakgebied weten wel wat het woord validatie betekent of inhoudt. In het kort betekent validatie: "het verzamelen van voldoende betrouwbare gegevens om er zeker van te zijn dat een apparaat of werkwijze steeds het beoogde resultaat zal opleveren". Dit betekent dat deze gegevens door middel van gekalibreerde en gecertificeerde apparatuur volgens een vooraf bepaald protocol moeten worden verzameld. Deze gegevens worden verzameld en aan de onderliggende normen en richtlijnen getoetst, waarna het apparaat, al dan niet, kan worden vrijgegeven.

## Onderzoeksplan

PMT wil inspelen op de wensen en behoeften van haar opdrachtgevers. Daartoe bieden wij flexibele oplossingen voor een passende validatieovereenkomst. Voordat wij een validatieovereenkomst met u als opdrachtgever aangaan, zal PMT samen met u een onderzoeksplan opstellen. In het onderzoeksplan wordt vastgelegd welke apparatuur met welke processen en beladingsvormen moeten worden gevalideerd en aan welke criteria moet worden voldaan. Voor iedere beladingsvorm, in combinatie met een bepaald proces, zal een afzonderlijk protocol worden gemaakt. Het onderzoeksplan is de basis van de uiteindelijke validatieovereenkomst en zal samen met u worden besproken. De planning ten aanzien van de uitvoering wordt uiteraard ook uitvoerig met u besproken.

U als klant bent altijd het uitgangspunt. U bepaalt op welke wijze en hoe de validaties uitgevoerd dienen te worden. Uiteraard gelden hierbij mogelijk restricties waaraan wij ons ook hebben te houden. Wij zullen echter onze diensten, binnen deze ruimte, volledig aanpassen aan uw wensen.



## Uitvoering

Validatie houdt meer in dan het voldoen aan de betreffende normen. Het is een noodzakelijke ondersteuning voor de verantwoordelijken binnen uw organisatie om aan te tonen dat de processen onder controle zijn. Tevens ligt in het validatierapport vast, met de bijbehorende conclusies, dat de apparatuur naar behoren functioneert en geen technische gebreken vertoont. Vandaar dat PMT, naast het onderhoud en de service, de initiële en hervalidaties van de apparatuur tot een primaire doelstelling heeft verheven. Samen met u willen wij de toekomst in, zodat u één gesprekspartner heeft voor al uw vragen.



## Normen en richtlijnen

Na uitvoering van de validatiemetingen worden de resultaten beoordeeld aan de hand van de hiervoor geldende richtlijnen. Alle uitgevoerde validatiemetingen met beoordelingen worden in een overzichtelijk validatierapport voor u uitgewerkt.

## Voordelen

De voornaamste voordelen van een validatieovereenkomst zijn:

- zeer gunstige validatietarieven
- kennis van de apparatuur
- flexibel en deskundig
- onafhankelijke kwaliteitsborging
- uitvoering van validatie direct na
- één gesprekspartner voor alles



**PMT PARTNERS MEDISCHE TECHNIEK**

PMT Medische Techniek BV - Postbus 69 - 2950 AB - Alblasserdam NL  
Tel: +31 (0)78 6916100 - Fax: +31 (0)78 6916640 - info@pmtpartners.nl - www.pmtpartners.nl

