

Vorblatt

Einrichtung/ (Risikogruppe gemäß Konzept der Obersten Landesbehörden)			
Prüfgrundlagen:	MPDG / MDR / MPBetreibV / KRINKO-BfArM- Empfehlung „Hygienische Aufbereitung MP“		
Datum / Uhrzeit (von...bis)	Name des/der Überwachenden:	Seite	von

Gesprochen mit:

Verantwortlich für die Hyg. Aufbereitung:

Sonstige Bemerkungen:

Getroffene Maßnahmen / Weiteres Vorgehen:

Ausfüllhinweis:

- Die Markierung der jeweiligen Kästchen im rechten Bemerkungsfeld bedeutet:
 - ja = alle relevanten Aspekte sind erfüllt
 - nein = nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt
 - n.a. = die Fragestellung ist nicht anwendbar

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
1	Angaben zur Einrichtung und Dokumentation				
1.1	Allgemeine Angaben				
1.1.1	Welche Sachverhalte treffen zu? <input type="checkbox"/> Aufbereitung von semikritischen oder kritischen MP in der eigenen Einrichtung <input type="checkbox"/> Nutzung von Einmalinstrumenten <input type="checkbox"/> Vergabe des Aufbereitungsprozesses an externe Anbieter <input type="checkbox"/> Vergabe von Teilschritten der Aufbereitung an externe Anbieter				
1.1.2	Welche Aufbereitungsverfahren werden eingesetzt? <input type="checkbox"/> Vorreinigung(<input type="checkbox"/> manuell, <input type="checkbox"/> Ultraschall, <input type="checkbox"/> Vorbehandlung beim Abwurf, z.B. im OP) <input type="checkbox"/> Reinigung und Desinfektion (<input type="checkbox"/> manuell, <input type="checkbox"/> maschinell) <input type="checkbox"/> Sterilisation: (<input type="checkbox"/> Dampf, <input type="checkbox"/> Heißluft, <input type="checkbox"/> EO, <input type="checkbox"/> Formaldehyd, <input type="checkbox"/> Plasma, <input type="checkbox"/> Gamma)				
1.1.3	Bestehen innerhalb der Einrichtung weitere Aufbereitungsstandorte? (Außerhalb der Aufbereitungsabteilung, z.B. in Funktionseinheiten, auf Station)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Wird eine besondere Aufbereitung (z.B. besondere MP) durchgeführt, z.B. für: <input type="checkbox"/> externe Einrichtungen <input type="checkbox"/> Kritisch-C-Produkte <input type="checkbox"/> Leihinstrumente <input type="checkbox"/> Spezialinstrumente (z.B. Robotersysteme) <input type="checkbox"/> unsteril angelieferte implantierbare MP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Einsatz und Qualifikation der Mitarbeitenden				
1.2.1	Wurden für die Aufbereitung verantwortliche Mitarbeitende benannt? (ggf. Liste der MA mit Funktion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Wurden die Mitarbeitenden entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung geschult? (s. § 8 Abs. 7 MPBetreibV in Verbindung mit Anlage 6 KRINKO-BfArM-Empfehlung) <input type="checkbox"/> <u>ZSVA</u> : z.B. Fachkundelehrgänge I, II, III in Anlehnung an das Curriculum der DGSV oder im Rahmen einer Ausbildung <input type="checkbox"/> <u>niedergelassener Bereich</u> : spezifische Lehrgänge zum Erwerb der Sachkenntnis z.B. in Anlehnung an das Curriculum der DGSV oder im Rahmen einer Ausbildung. <input type="checkbox"/> <u>andere</u> :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Ist die Anzahl von geschulten Mitarbeitenden insgesamt und je Schicht, auch an Wochenenden und Krankheits-/Urlaubstagen ausreichend für einen funktionierenden Ablauf der Aufbereitung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Finden regelmäßige Schulungen der Mitarbeitenden statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.5	Wird das Risiko der Kreuzkontamination vermieden durch z.B. <input type="checkbox"/> separate Berufskleidung für die Aufbereitung und Schutzkleidung im unreinen Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 201 (Grundmodul) zur VAW05_201

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen für Besucher z.B. Techniker (z.B. Schutzkleidung) <input type="checkbox"/> desinfizierendes Waschverfahren oder Entsorgung von Schutzkleidung <input type="checkbox"/> schriftlich festgelegte und geschulte Maßnahmen zur Händehygiene				
1.3 Qualitätsmanagement (QM), Qualitätssicherung (QS)					
1.3.1	Liegt für die Aufbereitung ein QMS vor? Die Plausibilitätsprüfung sollte z.B. folgende Aspekte berücksichtigen: <input type="checkbox"/> QM-Handbuch vorhanden und einrichtungsspezifisch <input type="checkbox"/> verantwortliche Mitarbeitende für die Aufbereitung benannt und dokumentiert, z.B. Stellenbeschreibung oder Organigramm <input type="checkbox"/> Dokumentation der Einstufung von MP (Liste vorhanden und einrichtungsspezifisch) <input type="checkbox"/> Packlisten ggf. mit Fotodokumentation <input type="checkbox"/> VAW und AA zur Aufbereitung liegen vor <input type="checkbox"/> eindeutige Zuordnung der verschiedenen MP zu bestimmten Aufbereitungsverfahren <input type="checkbox"/> wenn Aufbereitung von Kritisch-C-Produkten, für die keine Herstellerangaben zur Durchführung der Sterilisation vorliegen (Produkte, die vom Hersteller zur einmaligen Anwendung vorgesehen sind) oder wenn Aufbereitung von Kritisch-C-Produkten, bei denen die Herstellerangaben für die Sterilisation nicht eingehalten werden: Zertifizierung des QM-Systems durch eine von der ZLG anerkannte Stelle gemäß DIN EN 13485 <input type="checkbox"/> wenn Instrumentarium Kontakt mit (potentiell) CJK/vCJK erkrankten Patienten hatte: Regelung in der QM-Dokumentation <input type="checkbox"/> wenn Aufbereitungsverfahren von Herstellerangaben abweicht: Risikoanalyse entsprechend Anlage 2 KRINKO-BfArM-Empfehlung <input type="checkbox"/> Regelungen zu den unter 1.1.4 aufgeführten Punkten <input type="checkbox"/> Regelungen zur Dokumentenlenkung im QM <input type="checkbox"/> Dokumentation der Schulung der Arbeitsanweisungen <input type="checkbox"/> Regelungen zur Beteiligung der AEMP bei der Beschaffung von MP <input type="checkbox"/> Regelungen zur Aufbereitung von nicht angewendeten MP (2.1 KRINKO-BfArM-Empfehlung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.2	Liegen Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen für alle Aufbereitungsverfahren vor? (siehe KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 1) Wenn relevant, liegen im Rahmen der Qualitätssicherung zusätzlich folgende Dokumente, AA und VAW vor: <input type="checkbox"/> Siegelprozess: Erfüllung der Anforderung aus Anlage 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung <input type="checkbox"/> MP von externen Einrichtungen <input type="checkbox"/> hausinterne Bereiche (z.B. Stationen, Endoskopie) <input type="checkbox"/> Leihinstrumente <input type="checkbox"/> Spezialinstrumente, die eine eigene Anweisung erfordern <input type="checkbox"/> Kritisch-C-Instrumente selbst oder extern (Schnittstellen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 201 (Grundmodul) zur VAW05_201

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Aufbereitung in geeigneten Trays (insbesondere Kunststoff) <input type="checkbox"/> poröses Material <input type="checkbox"/> begrenzte Zyklenzahl <input type="checkbox"/> Rückverfolgbarkeit der aufbereiteten Produkte <input type="checkbox"/> unsteril angelieferte implantierbare MP				
1.3.3	Liegen die Herstellerangaben zur Aufbereitung der MP vor? Entsprechen diese den Anforderungen? Werden diese berücksichtigt?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.3.4	Existieren Regelungen zum Vorgehen des Betreibers bei unzureichenden Angaben entsprechend DIN 17664 (ggf. Nichtanwendung des MPs, Information der zuständigen Landesbehörde, Rückfrage beim Hersteller, Vorkommnismeldung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.5	Besteht ein Vertrag für die externe Aufbereitung? (Aufbereitung in oder für externe/n Einrichtungen) <input type="checkbox"/> Aufgabenabgrenzung mit Schnittstellenregelung (z.B. Art und Weise des Abwurfs, Übergabe, Transport, Funktionsprüfungen, Entscheidungs- und Freigabekompetenz) <input type="checkbox"/> Auftraggeber hat sich von der Eignung des Auftragnehmers überzeugt (z.B. Validierungsberichte, Zertifikate etc.) <input type="checkbox"/> vertragliche Regelungen zu CJK/vCJK wurden getroffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Validierung				
1.4.1	Sind die Anlagen 3 und 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung umgesetzt? Die Plausibilitätsprüfung des Validierungsberichtes muss mindestens folgende Punkte berücksichtigen: <input type="checkbox"/> Prüfgrundlage (Norm) <input type="checkbox"/> Zusammenfassende Bewertung <input type="checkbox"/> Installations- (IQ), Betriebs- (BQ), Leistungsqualifikation (LQ) <input type="checkbox"/> Kalibriernachweise <input type="checkbox"/> Routinekontrollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4.2	Liegen aussagekräftige Validierungsberichte für alle Aufbereitungsverfahren vor? (Die Validierung berücksichtigt organisatorische, personelle und räumliche/gerätetechnische Voraussetzungen sowie manuelle/maschinelle Teilprozesse.) Die Plausibilitätsprüfung sollte z.B. folgende Punkte berücksichtigen: <input type="checkbox"/> IQ und BQ wurden bei der Erstvalidierung durchgeführt und dokumentiert und werden bei jeder LQ berücksichtigt <input type="checkbox"/> Auflistung mit Risikoeinstufung der aufzubereitenden MP <input type="checkbox"/> Beladungskonfigurationen relevant und einrichtungsspezifisch <input type="checkbox"/> Fotodokumentationen/Skizzen der Beladungen <input type="checkbox"/> Ergebnisse von Belastungsuntersuchungen (z.B. Proteinbestimmungen) <input type="checkbox"/> Erfordernisse und Rhythmen der Routine- und Gerätekontrollen <input type="checkbox"/> technische Wartung <input type="checkbox"/> Qualität des Speisewassers und des Schlusspülwassers <input type="checkbox"/> Erfordernisse und Rhythmen nachfolgender erneuter Leistungsbeurteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 201 (Grundmodul) zur VAW05_201

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Äquivalenznachweis, wenn manuelles Verfahren dem maschinellen Verfahren vorgezogen wird <input type="checkbox"/> Angegebene Mängel im Validierungsbericht wurden behoben <input type="checkbox"/> Validierungsberichte wurden vom Verantwortlichen bewertet und freigegeben				
2	Begehung vor Ort				
2.1	Räumliche Gegebenheiten der Aufbereitungsabteilung				
2.1.1	Wird für den Prozess der Aufbereitung Kreuz- bzw. Rekontamination ausgeschlossen? z.B. <input type="checkbox"/> ausreichende Umkleidebedingungen für Personal <input type="checkbox"/> getrennte Aufbewahrung von Bereichs-/Schutzkleidung und Straßenkleidung <input type="checkbox"/> Handwaschplätze mit Seifenspendern und Einmalhandtuchspendern <input type="checkbox"/> Händedesinfektionsmittelspender ausreichend und arbeitsplatznah	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.2	Sind die räumlichen und technischen Bedingungen für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses geeignet (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 5)? z.B. <input type="checkbox"/> Raumgröße für die Durchführung der Aufbereitung geeignet <input type="checkbox"/> angemessene Beleuchtung <input type="checkbox"/> Bereichstrennung in Arbeitsbereiche rein/unrein (z.B. Schutz des reinen Bereiches vor Spritzwasser) <input type="checkbox"/> Räumliche Trennung rein/unrein (Durchreichegeräte Sterilisation und RDG) <input type="checkbox"/> ausreichende Ablage/Abstell-Fläche für die Anlieferung von unreinen MP <input type="checkbox"/> geeignete gerätetechnische Ausstattung, z.B. Druckluftpistole <input type="checkbox"/> Arbeitsflächen, Wände und Fußböden sind leicht zu reinigen und desinfizierbar (Fugen, Fliesen, Heizkörper) <input type="checkbox"/> geeignete Arbeitsplätze für die Dokumentation <input type="checkbox"/> geeignete Packtische <input type="checkbox"/> Arbeitsanweisungen und Packlisten sind verfügbar/einsehbar <input type="checkbox"/> Arbeitsplatzabsaugung bei Aerosolbildung <input type="checkbox"/> wenn RLT-Anlage oder –Gerät vorhanden: Wartung inkl. mikrobiologischer Untersuchungen (VDI 6022 Blatt 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Abwurf, Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion				
2.2.1	Wird die persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt, genutzt und regelmäßig gewechselt? (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung 2.2.1 und 2.2.2) <input type="checkbox"/> geeignete Schutzhandschuhe (z.B. für Desinfektionsmittel) <input type="checkbox"/> Schutzkleidung (z.B. Kittel) <input type="checkbox"/> Augenschutz (z.B. Brille oder Visier)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.2	Bestehen geeignete Regelungen zum Transport/ Zwischenlagerung der MP vor/während/nach dem Aufbereitungsprozess?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 201 (Grundmodul) zur VAW05_201

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
2.2.3	<p>Wird die manuelle Vorreinigung sowie die manuelle Reinigung und Desinfektion ordnungsgemäß durchgeführt? z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> AA an geeigneter Stelle einsehbar (z.B. Dosieranleitung) <input type="checkbox"/> Reinigungsmittel geeignet <input type="checkbox"/> Desinfektionsmittel geeignet (viruzides Wirkspektrum obligat, falls Aufbereitung mit Desinfektion endet) <input type="checkbox"/> Konzentration und Einwirkzeit entsprechen Herstellerangaben <input type="checkbox"/> Ansetzen der Desinfektionsmittellösung (Standzeit entsprechend der Herstellerangabe oder neues Ansetzen bei Verschmutzung) <input type="checkbox"/> graduierte Dosierhilfe <input type="checkbox"/> Instrumentenwanne mit Deckel und tägl. Reinigung, Desinfektion <input type="checkbox"/> Reinigung und abschließende Desinfektion in zwei Arbeitsschritten (2 Wannen) <input type="checkbox"/> Spülung des MP nach dem Reinigungsprozess <input type="checkbox"/> Kontrolle des Reinigungserfolgs <input type="checkbox"/> Vermeidung einer Kontaminationsverschleppung beim Übergang der MP von unrein nach rein <input type="checkbox"/> Schlusspülung nach der Desinfektion mit geeignetem Wasser (mikrobiologisch und chemisch) <input type="checkbox"/> Verwendung von geeignetem Reinigungszubehör (z.B. Bürsten, Pistolen) <input type="checkbox"/> ggf. Waschbeckengröße für Containerreinigung geeignet <input type="checkbox"/> Aufbereitung von Bürsten und Schutzhandschuhen, alternativ Einwegprodukte 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.4	<p>Erfolgt der Einsatz eines Ultraschallgerätes ordnungsgemäß? z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Wartungen und Funktionskontrollen <input type="checkbox"/> geeignetes Reinigungsmittel, ggf. auch desinfizierend in entsprechender Dosierung <input type="checkbox"/> Festlegung, welche MP für Ultraschall geeignet sind <input type="checkbox"/> Betrieb entsprechend der Herstellerangaben, ggf. Temperatur- und Zeitkontrolle, Einsatz von Körben, Entgasung, Beladungsmuster, Abdeckung, Vorsicht beim Einsatz von Matten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.5	<p>Wird der Prozess der maschinellen Reinigung und Desinfektion (RDG) ordnungsgemäß durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Angaben des validierten Programmes und ggf. RDG-Einsatzwagen für die jeweilige MP-Gruppe (insbesondere Hohlkörper) liegen vor <input type="checkbox"/> Anschluss und Positionierung der Hohlkörper-Instrumente im RDG <input type="checkbox"/> die eingesetzten Betriebsmittel entsprechen den Angaben der Validierungsberichte <input type="checkbox"/> Routinekontrollen (entsprechend Anlage 3 KRINKO-BfArM-Empfehlung, Herstellerangaben, Validierungsbericht) <input type="checkbox"/> Hinweise und Vorgaben des Validierers berücksichtigt <input type="checkbox"/> wenn Nicht-MP (z.B. Schuhe) und MP im selben RDG aufbereitet werden, ist die Verträglichkeit der Prozesse nachzuweisen (Verschleppung von Flusen ausgeschlossen) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Sicht- und Funktionskontrolle, Verpacken				

Formblatt 201 (Grundmodul) zur VAW05_201

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
2.3.1	<p>Erfolgt eine Kontrolle der MP und werden, wenn erforderlich, geeignete Maßnahmen eingeleitet? z.B.</p> <p><input type="checkbox"/> Trocknung der MP nach dem Reinigungs-Desinfektionsprozess (z.B. mit med. Druckluft)</p> <p><input type="checkbox"/> Erkennung von auffälligen Veränderungen (z.B. Ablagerungen, Defekte)</p> <p><input type="checkbox"/> Prüfung von MP mit begrenzter Anzahl an Aufbereitungszyklen</p> <p><input type="checkbox"/> Funktionsprüfung und Pflege</p> <p><input type="checkbox"/> geeignete technische Prüfmittel (z.B. optische Vergrößerungshilfe, Kabeltester)</p> <p><input type="checkbox"/> Kontrolle der eingesetzten Prüfmittel und Hilfsmittel</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.2	<p>Sind Verpackungsmittel und Sterilbarriersysteme geeignet? z.B.</p> <p><input type="checkbox"/> Verbundfolien-Verpackungssysteme geeignet, Papier-Vliesverpackung normgerecht (Falttechnik, Material)</p> <p><input type="checkbox"/> Container geeignet (Routineprüfungen z.B. Deckeldichtung, Filterhalterungen, Beschädigungen, Umgang mit Mehrwegfiltern, Wartung, Aufbereitung)</p> <p><input type="checkbox"/> Verpackungsmaterialien geschützt vor physikalischen und chemischen Einflüssen gelagert</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Sterilisation, Freigabe und Lagerung				
2.4.1	<p>Wird der Sterilisationsprozess (z.B. Dampfsterilisation bei 134°C mindestens 5 Minuten) ordnungsgemäß durchgeführt?</p> <p><input type="checkbox"/> Validierung aller verwendeten Programme</p> <p><input type="checkbox"/> regelmäßige Durchführung der Routinekontrollen für Sterilisatoren (entsprechend Anlage 4 KRINKO-BfArM-Empfehlung)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.2	<p>Erfolgt eine geeignete Kennzeichnung?</p> <p><input type="checkbox"/> entsprechend Abschnitt 2.2.6 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (gemäß festgelegter Kriterien)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.3	<p>Erfolgt die Freigabe von aufbereiteten MP</p> <p><input type="checkbox"/> entsprechend Abschnitt 2.2.7 und 2.2.8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (gemäß festgelegter Kriterien)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.4	<p>Erfolgt eine geeignete Lagerung?</p> <p><input type="checkbox"/> des Sterilgutes (Lagerbedingungen und Sterilgut-Lagerzeiten)</p> <p><input type="checkbox"/> von desinfizierten MP (Lagerbedingungen und Lagerzeiten)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Überprüfung von aufbereiteten MP				
2.5.1	<p>Sind aufbereitete MP, die zur Anwendung bereitgestellt werden, ohne Mängel? (Stichproben-Überprüfung durch die Behörde)</p> <p><input type="checkbox"/> an Sterilgutverpackung (z.B. Container)</p> <p><input type="checkbox"/> an MP (z.B. Ablagerungen, Defekte, Funktion)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Einleitung von Maßnahmen				
2.6.1	<p>Wenn die Überwachung erhebliche Mängel aufweist, sind für möglicherweise notwendige rechtliche Maßnahmen die erforderlichen Daten aufgenommen? z.B.</p> <p><input type="checkbox"/> relevante Angaben zu Geräten (Typ, Baujahr, Hersteller)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 201 (Grundmodul) zur VAW05_201

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> ggf. photographischer Beleg (z.B. Ablagerungen, räumliche gerätetechnische, hygienische Mängel) <input type="checkbox"/> unzureichende Herstellerangaben (Gebrauchsanweisung)				

Unterschrift der/des Überwachenden:.....