

Az. / Betr.-Nr.

Vorblatt

Einrichtung		
Prüfgrundlagen:	MPG / MPBetreibV / KRINKO-BfArM „Hygienische Aufbereitung MP“	
Datum	Name des/der Überwachenden:	Seite von

Gesprochen mit: _____

Verantwortlich für die Hyg. Aufbereitung: _____

sonstige Bemerkungen: _____

Getroffene Maßnahmen / Weiteres Vorgehen

**Formblatt 001 (Grundmodul)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“**

	bitte eintragen (ja: alle relevanten Aspekte sind erfüllt nein: nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt n.a.: die Fragestellung ist nicht anwendbar)	n.a.	ja	nein	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 Medizinprodukten 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. <input type="checkbox"/> für externe Einrichtungen <input type="checkbox"/> kritisch C-Produkte, <input type="checkbox"/> Leihinstrumenten, <input type="checkbox"/> Spezialinstrumenten (z.B. Robotersysteme) <input type="checkbox"/> Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von nicht angewendeten MP		<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"/>	
1.2.2	Wurden die Mitarbeitenden entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung geschult (siehe Anlage 6 KRINKO-BfArM-Empfehlung), <input type="checkbox"/> ZSVA: z.B. Fachkundelehrgänge I, II, III in Anlehnung an das Curriculum der DGSV oder im Rahmen einer Ausbildung <input type="checkbox"/> niedergelassener Bereich: spezifische Lehrgänge zum Erwerb der Sachkenntnis z.B. in Anlehnung an das Curriculum der DGSV oder im Rahmen einer Ausbildung. <input type="checkbox"/> andere:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 001 (Grundmodul)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“**

	bitte eintragen (ja: alle relevanten Aspekte sind erfüllt nein: nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt n.a.: die Fragestellung ist nicht anwendbar)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
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"/>	
1.2.4	Finden regelmäßige Schulungen der Mitarbeitenden statt?		<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"/> Maßnahmen für Besucher z.B. Techniker (z.B. Schutzkleidung) <input type="checkbox"/> desinfizierendes Waschverfahren oder Entsorgung von Schutzkleidung <input type="checkbox"/> gut organisierte, dokumentierte und geschulte Händehygiene		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Qualitätsmanagement (QM), Qualitätssicherung				
1.3.1	Ist für die Aufbereitung ein Qualitätsmanagement vorliegend? 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 Medizinprodukte zu bestimmten Aufbereitungsverfahren <input type="checkbox"/> wenn Aufbereitung von kritisch-C-Produkten: Zertifizierung des QM-Systems gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung 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 ZSVA bei der Beschaffung von Medizinprodukten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.2	Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung der MP vor? Entsprechen diese den Anforderungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 001 (Grundmodul)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“**

	bitte eintragen (ja: alle relevanten Aspekte sind erfüllt nein: nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt n.a.: die Fragestellung ist nicht anwendbar)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Werden diese berücksichtigt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.3	Existieren Regelungen zum Vorgehen des Betreibers bei unzureichenden Angaben entsprechend DIN 17664 (ggf. Nichtanwendung des Medizinprodukts, Information der zuständigen Landesbehörde, Rückfrage beim Hersteller, Vorkommnismeldung)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.4	Besteht ein Vertrag für die externe Aufbereitung? (Aufbereitung in externer Einrichtung oder für eine externe Einrichtung) <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 <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	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 wird bei jeder LQ berücksichtigt <input type="checkbox"/> Auflistung mit Risikoeinstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte <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"/> 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		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 001 (Grundmodul)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“**

	bitte eintragen (ja: alle relevanten Aspekte sind erfüllt nein: nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt n.a.: die Fragestellung ist nicht anwendbar)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.4.2	<p>Sind die Anlagen 3 und 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung umgesetzt? Die Plausibilitätsprüfung des Validierungsberichtes muss mindestens folgende Punkte berücksichtigen (sonst ist die Validierung des Prozesses nicht erfüllt):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Prüfgrundlage (Norm) <input type="checkbox"/> Zusammenfassende Bewertung <input type="checkbox"/> Installations-, Betriebs-, Leistungsqualifikation <input type="checkbox"/> Kalibriernachweise <input type="checkbox"/> Routinekontrollen 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4.3	<p>Liegen Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen für alle Aufbereitungsverfahren vor? (siehe KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 1)</p> <p>Wenn relevant sind im Rahmen der Qualitätssicherung zusätzlich folgende Dokumente, AA und VA vorliegend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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"/> 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"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Begehung vor Ort:				
2.1	Räumliche Gegebenheiten der Aufbereitungsabteilung				
2.1.1	<p>Wird für den Prozess der Aufbereitung Kreuz- bzw. Rekontamination ausgeschlossen durch (Personalfluss)? z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	<p>Sind die räumlichen und technischen Bedingungen für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses geeignet (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 5)? z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <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. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 001 (Grundmodul)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“**

	bitte eintragen (ja: alle relevanten Aspekte sind erfüllt nein: nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt n.a.: die Fragestellung ist nicht anwendbar)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	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 unreinem 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 eine RLT-Anlage oder –Gerät vorhanden, Wartung inkl. mikrobiologischer Untersuchungen (VDI 6022 Blatt 1)				
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	Wird die manuelle Vorreinigung sowie die manuelle Reinigung und Desinfektion ordnungsgemäß durchgeführt? z.B. <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"/> Schlussspülung nach der Desinfektion mit geeignetem Wasser (mikrobiologisch und chemisch) <input type="checkbox"/> Verwendung von geeignetem Reinigungszubehör (z.B. Bürsten, Pistolen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 001 (Grundmodul)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“**

	bitte eintragen (ja: alle relevanten Aspekte sind erfüllt nein: nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt n.a.: die Fragestellung ist nicht anwendbar)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> ggf. Waschbeckengröße für Containerreinigung geeignet <input type="checkbox"/> Aufbereitung von Bürsten und Schutzhandschuhen, alternativ Einwegprodukte				
2.2.3	Erfolgt der Einsatz eines Ultraschallgerätes ordnungsgemäß? z.B. <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"/>	
2.2.4	Wird der Prozess der maschinellen Reinigung und Desinfektion (RDG) ordnungsgemäß durchgeführt? z.B. <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"/> entsprechen die eingesetzten Betriebsmittel 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 gleichen 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				
2.3.1	Erfolgt eine Kontrolle der Medizinprodukte und werden, wenn erforderlich geeignete Maßnahmen eingeleitet? z.B. <input type="checkbox"/> Trocknung der MP nach dem Reinigungs-Desinfektionsprozess (z.B. mit med. Druckluft) <input type="checkbox"/> Erkennung von auffälligen Veränderungen (z.B. Ablagerungen, Defekte) <input type="checkbox"/> Prüfung von MP mit begrenzter Aufbereitungszyklenzahl <input type="checkbox"/> Funktionsprüfung und Pflege <input type="checkbox"/> geeignete technische Prüfmittel (z.B. optische Vergrößerungshilfe, Kabeltester) <input type="checkbox"/> Kontrolle der eingesetzten Prüfmittel und Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.2	Sind Verpackungsmittel und Sterilbarrieresysteme geeignet? z.B. <input type="checkbox"/> Verbundfolien-Verpackungssysteme geeignet Papier-Vliesverpackung normgerecht (Falttechnik, Material) <input type="checkbox"/> Container geeignet (Routineprüfungen z.B. Deckeldich-		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 001 (Grundmodul)
zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“**

	bitte eintragen (ja: alle relevanten Aspekte sind erfüllt nein: nicht alle relevanten Aspekte sind erfüllt n.a.: die Fragestellung ist nicht anwendbar)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	tung, Filterhalterungen, Beschädigungen, Umgang mit Mehrwegfiltern, Wartung, Aufbereitung) <input type="checkbox"/> Verpackungsmaterialien geschützt vor physikalischen und chemischen Einflüssen gelagert				
2.4	Sterilisation, Freigabe und Lagerung				
2.4.1	Wird der Sterilisationsprozess ordnungsgemäß durchgeführt? z.B. <input type="checkbox"/> Validierung aller verwendeten Programme <input type="checkbox"/> regelmäßige Durchführung der Routinekontrollen für Sterilisatoren (entsprechend Anlage 4 KRINKO-BfArM-Empfehlung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.2	Erfolgt die Freigabe von aufbereiteten MP <input type="checkbox"/> entsprechend Abschnitt 2.2.7 und 2.2.8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (gemäß festgelegter Kriterien ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.3	Erfolgt eine geeignete Lagerung? <input type="checkbox"/> des Sterilgutes (Lagerbedingungen und Sterilgut-Lagerzeiten) <input type="checkbox"/> von desinfizierten MP (Lagerbedingungen und Lagerzeiten)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Überprüfung von aufbereiteten Medizinprodukten				
2.5.1	Sind aufbereitete MP, die zur Anwendung bereitgestellt werden, ohne Mängel? (Stichproben-Überprüfung durch die Behörde) <input type="checkbox"/> an Sterilgutverpackung (z.B. Container) <input type="checkbox"/> an Medizinprodukten (z.B. Ablagerungen, Defekte, Funktion)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Einleitung von Maßnahmen				
2.6.1	Wenn die Überwachung erhebliche Mängel aufweist sind für möglicherweise notwendige rechtliche Maßnahmen die erforderlichen Daten aufgenommen? z.B. <input type="checkbox"/> relevante Angaben zu Geräten aufgenommen (Typ, Baujahr, Hersteller) <input type="checkbox"/> ggf. photographischer Beleg (z.B. Ablagerungen, räumliche gerätetechnische, hygienische Mängel) <input type="checkbox"/> unzureichende Herstellerangaben (Gebrauchsanweisung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterschrift der/des Überwachenden:.....