

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? ☐ Aufbereitung von semikritischen oder kritischen MP in der eigenen Einrichtung ☐ Nutzung von Einmalinstrumenten ☐ Vergabe des Aufbereitungsprozesses an externe Anbieter ☐ Vergabe von Teilschritten der Aufbereitung an externe Anbieter				
1.1.2	Welche Aufbereitungsverfahren werden eingesetzt? ☐ Vorreinigung(☐ manuell, ☐ Ultraschall, ☐ Vorbehandlung beim Abwurf, z.B. im OP) ☐ Reinigung und Desinfektion (☐ manuell, ☐ maschinell) ☐ Sterilisation: ☐ Dampf, ☐ Heißluft, ☐ EO, ☐ Formaldehyd, ☐ Plasma, ☐ Gamma				
1.1.3	Bestehen innerhalb der Einrichtung weitere Aufbereitungsstandorte? (Außerhalb der Aufbereitungsabteilung, z.B. in Funktionseinheiten, auf Station)	☐	☐	☐	
1.1.4	Wird eine besondere Aufbereitung (z.B. besondere MP) durchgeführt, z.B. für: ☐ externe Einrichtungen ☐ Kritisch-C-Produkte ☐ Leihinstrumente ☐ Spezialinstrumente (z.B. Robotersysteme) ☐ unsteril angelieferte implantierbare MP	☐	☐	☐	
1.2	Einsatz und Qualifikation der Mitarbeitenden				
1.2.1	Wurden für die Aufbereitung verantwortliche Mitarbeitende benannt? (ggf. Liste der MA mit Funktion)	☐	☐	☐	
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) ☐ <u>ZSVA</u> : z.B. Fachkundeflehrgänge I, II, III in Anlehnung an das Curriculum der DGSV oder im Rahmen einer Ausbildung ☐ <u>niedergelassener Bereich</u> : spezifische Lehrgänge zum Erwerb der Sachkenntnis z.B. in Anlehnung an das Curriculum der DGSV oder im Rahmen einer Ausbildung. ☐ <u>andere</u> :	☐	☐	☐	
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?	☐	☐	☐	
1.2.4	Finden regelmäßige Schulungen der Mitarbeitenden statt?	☐	☐	☐	
1.2.5	Wird das Risiko der Kreuzkontamination vermieden durch z.B. ☐ separate Berufskleidung für die Aufbereitung und Schutzkleidung im unreinen Bereich	☐	☐	☐	

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	☐ Maßnahmen für Besucher z.B. Techniker (z.B. Schutzkleidung) ☐ desinfizierendes Waschverfahren oder Entsorgung von Schutzkleidung ☐ 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: ☐ QM-Handbuch vorhanden und einrichtungsspezifisch ☐ verantwortliche Mitarbeitende für die Aufbereitung benannt und dokumentiert, z.B. Stellenbeschreibung oder Organigramm ☐ Dokumentation der Einstufung von MP (Liste vorhanden und einrichtungsspezifisch) ☐ Packlisten ggf. mit Fotodokumentation ☐ VAW und AA zur Aufbereitung liegen vor ☐ eindeutige Zuordnung der verschiedenen MP zu bestimmten Aufbereitungsverfahren ☐ 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 ☐ wenn Instrumentarium Kontakt mit (potentiell) CJK/vCJK erkrankten Patienten hatte: Regelung in der QM-Dokumentation ☐ wenn Aufbereitungsverfahren von Herstellerangaben abweicht: Risikoanalyse entsprechend Anlage 2 KRINKO-BfArM-Empfehlung ☐ Regelungen zu den unter 1.1.4 aufgeführten Punkten ☐ Regelungen zur Dokumentenlenkung im QM ☐ Dokumentation der Schulung der Arbeitsanweisungen ☐ Regelungen zur Beteiligung der AEMP bei der Beschaffung von MP ☐ Regelungen zur Aufbereitung von nicht angewendeten MP (2.1 KRINKO-BfArM-Empfehlung)	☐	☐	☐	
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: ☐ Siegelprozess: Erfüllung der Anforderung aus Anlage 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung ☐ MP von externen Einrichtungen ☐ hausinterne Bereiche (z.B. Stationen, Endoskopie) ☐ Leihinstrumente ☐ Spezialinstrumente, die eine eigene Anweisung erfordern ☐ Kritisch-C-Instrumente selbst oder extern (Schnittstellen)	☐	☐	☐	

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	☐ Aufbereitung in geeigneten Trays (insbesondere Kunststoff) ☐ poröses Material ☐ begrenzte Zyklenzahl ☐ Rückverfolgbarkeit der aufbereiteten Produkte ☐ unsteril angelieferte implantierbare MP				
1.3.3	Liegen die Herstellerangaben zur Aufbereitung der MP vor? Entsprechen diese den Anforderungen? Werden diese berücksichtigt?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
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)?	☐	☐	☐	
1.3.5	Besteht ein Vertrag für die externe Aufbereitung? (Aufbereitung in oder für externe/n Einrichtungen) ☐ Aufgabenabgrenzung mit Schnittstellenregelung (z.B. Art und Weise des Abwurfs, Übergabe, Transport, Funktionsprüfungen, Entscheidungs- und Freigabekompetenz) ☐ Auftraggeber hat sich von der Eignung des Auftragnehmers überzeugt (z.B. Validierungsberichte, Zertifikate etc.) ☐ vertragliche Regelungen zu CJK/vCJK wurden getroffen	☐	☐	☐	
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: ☐ Prüfgrundlage (Norm) ☐ Zusammenfassende Bewertung ☐ Installations- (IQ), Betriebs- (BQ), Leistungsqualifikation (LQ) ☐ Kalibriernachweise ☐ Routinekontrollen	☐	☐	☐	
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: ☐ IQ und BQ wurden bei der Erstvalidierung durchgeführt und dokumentiert und werden bei jeder LQ berücksichtigt ☐ Auflistung mit Risikoeinstufung der aufzubereitenden MP ☐ Beladungskonfigurationen relevant und einrichtungsspezifisch ☐ Fotodokumentationen/Skizzen der Beladungen ☐ Ergebnisse von Belastungsuntersuchungen (z.B. Proteinbestimmungen) ☐ Erfordernisse und Rhythmen der Routine- und Gerätekontrollen ☐ technische Wartung ☐ Qualität des Speisewassers und des Schlusspülwassers ☐ Erfordernisse und Rhythmen nachfolgender erneuter Leistungsbeurteilung	☐	☐	☐	

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	☐ Äquivalenznachweis, wenn manuelles Verfahren dem maschinellen Verfahren vorgezogen wird ☐ Angegebene Mängel im Validierungsbericht wurden behoben ☐ 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. ☐ ausreichende Umkleidebedingungen für Personal ☐ getrennte Aufbewahrung von Bereichs-/Schutzbekleidung und Straßenkleidung ☐ Handwaschplätze mit Seifenspendern und Einmalhandtuchspendern ☐ Händedesinfektionsmittelspender ausreichend und arbeitsplatznah	☐	☐	☐	
2.1.2	Sind die räumlichen und technischen Bedingungen für die Durchführung des Aufbereitungsprozesses geeignet (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung Anlage 5)? z.B. ☐ Raumgröße für die Durchführung der Aufbereitung geeignet ☐ angemessene Beleuchtung ☐ Bereichstrennung in Arbeitsbereiche rein/unrein (z.B. Schutz des reinen Bereiches vor Spritzwasser) ☐ Räumliche Trennung rein/unrein (Durchreichegeräte Sterilisation und RDG) ☐ ausreichende Ablage/Abstell-Fläche für die Anlieferung von unreinen MP ☐ geeignete gerätetechnische Ausstattung, z.B. Druckluftpistole ☐ Arbeitsflächen, Wände und Fußböden sind leicht zu reinigen und desinfizierbar (Fugen, Fliesen, Heizkörper) ☐ geeignete Arbeitsplätze für die Dokumentation ☐ geeignete Packtische ☐ Arbeitsanweisungen und Packlisten sind verfügbar/einsehbar ☐ Arbeitsplatzabsaugung bei Aerosolbildung ☐ wenn 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) ☐ geeignete Schutzhandschuhe (z.B. für Desinfektionsmittel) ☐ Schutzkleidung (z.B. Kittel) ☐ Augenschutz (z.B. Brille oder Visier)	☐	☐	☐	
2.2.2	Bestehen geeignete Regelungen zum Transport/ Zwischenlagerung der MP vor/während/nach dem Aufbereitungsprozess?	☐	☐	☐	

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
2.2.3	Wird die manuelle Vorreinigung sowie die manuelle Reinigung und Desinfektion ordnungsgemäß durchgeführt? z.B. ☐ AA an geeigneter Stelle einsehbar (z.B. Dosieranleitung) ☐ Reinigungsmittel geeignet ☐ Desinfektionsmittel geeignet (viruzides Wirkspektrum obligat, falls Aufbereitung mit Desinfektion endet) ☐ Konzentration und Einwirkzeit entsprechen Herstellerangaben ☐ Ansetzen der Desinfektionsmittellösung (Standzeit entsprechend der Herstellerangabe oder neues Ansetzen bei Verschmutzung) ☐ graduierte Dosierhilfe ☐ Instrumentenwanne mit Deckel und tägl. Reinigung, Desinfektion ☐ Reinigung und abschließende Desinfektion in zwei Arbeitsschritten (2 Wannen) ☐ Spülung des MP nach dem Reinigungsprozess ☐ Kontrolle des Reinigungserfolgs ☐ Vermeidung einer Kontaminationsverschleppung beim Übergang der MP von unrein nach rein ☐ Schlussspülung nach der Desinfektion mit geeignetem Wasser (mikrobiologisch und chemisch) ☐ Verwendung von geeignetem Reinigungszubehör (z.B. Bürsten, Pistolen) ☐ ggf. Waschbeckengröße für Containerreinigung geeignet ☐ Aufbereitung von Bürsten und Schutzhandschuhen, alternativ Einwegprodukte	☐	☐	☐	
2.2.4	Erfolgt der Einsatz eines Ultraschallgerätes ordnungsgemäß? z.B. ☐ Wartungen und Funktionskontrollen ☐ geeignetes Reinigungsmittel, ggf. auch desinfizierend in entsprechender Dosierung ☐ Festlegung, welche MP für Ultraschall geeignet sind ☐ Betrieb entsprechend der Herstellerangaben, ggf. Temperatur- und Zeitkontrolle, Einsatz von Körben, Entgasung, Beladungsmuster, Abdeckung, Vorsicht beim Einsatz von Matten	☐	☐	☐	
2.2.5	Wird der Prozess der maschinellen Reinigung und Desinfektion (RDG) ordnungsgemäß durchgeführt? ☐ Angaben des validierten Programmes und ggf. RDG-Einsatzwagen für die jeweilige MP-Gruppe (insbesondere Hohlkörper) liegen vor ☐ Anschluss und Positionierung der Hohlkörper-Instrumente im RDG ☐ die eingesetzten Betriebsmittel entsprechen den Angaben der Validierungsberichte ☐ Routinekontrollen (entsprechend Anlage 3 KRINKO-BfArM-Empfehlung, Herstellerangaben, Validierungsbericht) ☐ Hinweise und Vorgaben des Validierers berücksichtigt ☐ wenn Nicht-MP (z.B. Schuhe) und MP im selben RDG aufbereitet werden, ist die Verträglichkeit der Prozesse nachzuweisen (Verschleppung von Flusen ausgeschlossen)	☐	☐	☐	
2.3	Sicht- und Funktionskontrolle, Verpacken				

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

	Bitte eintragen	ja	nein	n.a.	Bemerkungen
	☐ ggf. photographischer Beleg (z.B. Ablagerungen, räumliche gerätetechnische, hygienische Mängel) ☐ unzureichende Herstellerangaben (Gebrauchsanweisung)				

Unterschrift der/des Überwachenden:.....