

	E	J	N
1. Sind ausreichende Sachkenntnisse zur Aufbereitung der Medizinprodukte vorhanden? Sind Ausbildungsnachweise zur Arzhelferin bzw. medizinischen Fachangestellten vorhanden? Sind aufgrund der praktischen Tätigkeiten ausreichende Sachkenntnisse zur Aufbereitung vorhanden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Liegt eine Risikoeinstufung der Medizinprodukte nach RKI vor?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Liegen für die einzelnen Arbeitsschritte detaillierte Standardarbeitsanweisungen vor? Prüfen der Arbeitsanweisungen auf Plausibilität.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Sind die räumlichen Anforderungen für die Aufbereitung eingehalten? Werden MP der Kategorie A aufbereitet ist ein eigener Bereich erforderlich, mit Zonentrennung in unrein – rein – Lagerung erforderlich. Die Lagerung ist auch außerhalb des Aufbereiterungsraums möglich. Werden MP der Kategorie B aufbereitet, ist ein eigener Aufbereiterungsraum mit Bereichstrennung in unrein-rein-Lagerung erforderlich. Die Lagerung ist auch außerhalb des Aufbereiterungsraums möglich. (Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen. Keine anderweitige Nutzung.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Welche Variante der Aufbereitung wird in der Praxis durchgeführt? <input type="checkbox"/> Maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem RDG (weiter bei Nr. 5.1) <input type="checkbox"/> Manuelle Reinigung und chemische Desinfektion (weiter bei Nr. 5.2) <input type="checkbox"/> Manuelle Reinigung und thermische Desinfektion in einem Sterilisator (weiter bei Nr. 5.3) <input type="checkbox"/> Externe Aufbereitung (weiter bei Nr. 5.4) <input type="checkbox"/> Verwendung von Einmalinstrumenten.			
5.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem RDG a) Wurde das maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert? b) Werden Routinekontrollen entsprechend dem Validierungsbericht durchgeführt? c) Wurde im Validierungsbericht ein Termin für die erneute Leistungsbeurteilung festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.2 Manuelle Reinigung und chemische Desinfektion a) Wird die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion entsprechend einer Standardarbeitsanweisung durchgeführt? b) Sind in der Standardarbeitsanweisung die erforderlichen Angaben enthalten, z.B. Konzentration der Reinigungslösung, Bürsten unter Flüssigkeitsoberfläche und mindestens täglich oder bei sichtbaren Verschmutzungen erforderliches Ansetzen der Reinigungslösung? c) Wird die manuelle Reinigung durch den Einsatz von Ultraschall unterstützt? d) Wird zwischen Reinigung und Desinfektion eine Zwischenspülung durchgeführt? e) Wird die abschließende Desinfektion in einem eigenen Desinfektionsbad durchgeführt? f) Wird ein geeignetes Desinfektionsmittel eingesetzt (viruzid bei abschließender Desinfektion)? g) Sind in der Standardarbeitsanweisung Angaben enthalten zur Konzentration der Desinfektionslösung, zur Einwirkzeit und wie oft die Lösung neu angesetzt werden muss? h) Wird eine Schlusspülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) durchgeführt. (für semikritische MP überwachtes Trinkwasser mit nachgewiesener Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen oder sterilfiltriertes Wasser)	<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"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	E	J	N
i) Werden die Medizinprodukte anschließend getrocknet (evtl. mit medizinischer Druckluft)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Manuelle Reinigung und thermische Desinfektion in einem Sterilisator	<input type="checkbox"/>		
a) Wird die manuelle Reinigung entsprechend der Standardarbeitsanweisung durchgeführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Sind in der Standardarbeitsanweisung die erforderlichen Angaben enthalten z.B. Konzentration der Reinigungslösung, Bürsten unter Flüssigkeitsoberfläche und mindestens täglich oder bei sichtbaren Verschmutzungen erforderliches Ansetzen der Reinigungslösung?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Wird die manuelle Reinigung durch den Einsatz von Ultraschall unterstützt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Werden die MP nach der Reinigung mit geeignetem Wasser (VE Wasser empfohlen) gespült?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Werden die Medizinprodukte anschließend getrocknet (evtl. mit medizinischer Druckluft)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Werden die semikritischen MP in einem geeigneten Sterilisator (Dampfsterilisator Klasse S oder Klasse B) desinfiziert? Punkte 10 a) – 10 e) ebenfalls überprüfen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Externe Aufbereitung	<input type="checkbox"/>		
a) Ist ein geeigneter Transportbehälter vorhanden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Gibt es eine vertragliche Regelung über die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Aufbereitung der transvaginalen Ultraschallsonden (TVUS)			
a) Wird die TVUS vor der Untersuchung mit einer Schutzhülle versehen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wird ein geeignetes (materialverträgliches, bakterizides, fungizides und viruzides) Desinfektionsmittel verwendet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Werden die Angaben des Herstellers (z.B. Einwirkzeit, Arbeitsablauf, evtl. Nachspülen) beachtet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Werden die abdominalen Ultraschallsonden ordnungsgemäß aufbereitet? Reinigung und Wischdesinfektion entsprechend der Angaben des Herstellers, nach jedem Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Prüfung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionskontrolle?			
a) Werden die Medizinprodukte einer Prüfung auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit unterzogen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wird ein geeignetes Pflegemittel verwendet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Verpackung	<input type="checkbox"/>		
a) Werden die kritisch eingestuftes MP mit geeigneten Mitteln verpackt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wird die Verpackung ordnungsgemäß gekennzeichnet? Sterilisierdatum, Verfalldatum/Sterilgutlagerfrist, Chargennummer (s. Erläuterungen)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Wird die Siegelnaht routinemäßig kontrolliert? Tintentest oder Sealcheck (üblicherweise wöchentlich), Siegelnahtfestigkeit/Peelbarkeit (üblicherweise jährlich)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	E	J	N
10. Sterilisation	<input type="checkbox"/>		
a) Werden für die Sterilisation der kritischen MP geeignete Dampfsterilisatoren (Klasse S oder B) eingesetzt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Sind die Sterilisationsprozesse validiert?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Werden Routinekontrollen entsprechend dem Validierungsbericht durchgeführt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Wurde im Validierungsbericht ein Termin für die erneute Leistungsbeurteilung festgelegt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Wird jede Charge mit einem geeigneten Prozessindikator überprüft? Kritisch A: ohne PCD (Kl.5), kritisch B: mit PCD, z.B. mit Helixtest (Kl. 2)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Erfolgt eine Sichtprüfung der Verpackung nach der Sterilisation? Trockenheit, Unversehrtheit, Intaktheit der Siegelnaht, vollständige Kennzeichnung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Dokumentierte Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte	<input type="checkbox"/>		
a) Erfolgt für die als semikritisch eingestuften MP nach der Reinigung und Desinfektion eine dokumentierte Freigabe? Bestätigung der Einhaltung der Standardarbeitsanweisungen, bzw. der Prozessparameter für die Reinigung und Desinfektion und der erfolgreichen visuellen Kontrolle und Funktionskontrolle.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Erfolgt für die als kritisch eingestuften und für die im Sterilisator desinfizierten semikritischen MP nach der Sterilisation eine dokumentierte Freigabe? Kritische MP: <u>zusätzlich</u> Prüfung und Dokumentation der Ergebnisse von Behandlungsindikator, Prozessindikator und Prozessparametern.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Freigabe nur durch namentlich benannte Personen, Aufbewahrung der Dokumente mind. 5 Jahre.			
12. Lagerung			
a) Werden die aufbereiteten MP ordnungsgemäß (staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur) gelagert?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wird die Einhaltung der Lagerdauer der sterilen Medizinprodukte überwacht?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E = Entfällt (nicht geprüft, nicht zutreffend)
J = Ja (trifft zu, ohne offensichtliche Mängel)
N = Nein (ein oder mehrere Mängel)

Notizen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....