

Empfehlungen des AK „Qualität“ (38): Checkliste zur Vorbereitung von Gesprächen mit den Kontrollbehörden

Um den Betreibern zur Vorbereitung für Gespräche mit den Bezirksregierungen oder den zuständigen Gesundheitsbehörden eine Hilfestellung zu geben, wurde von dem Arbeitskreis „Qualität“ eine Checkliste erarbeitet. Insbesondere sind wir Herrn Ghassemich für die Federführung und Rücksprache mit maßgebenden Personen von den Gesundheitsbehörden der Länder sowie dem DIAM für die Unterstützung zu Dank verpflichtet.

Es ist uns bekannt, dass die Audits und Kontrollen in der Zuständigkeit der Länder liegen; die DGSV würde es jedoch begrüßen, wenn hierfür einheitliche Unterlagen verwendet werden würden, sodass die Betreiber Punkt für Punkt prüfen könnten, inwieweit sie die gesetzlich verankerten Anforderungen bereits erfüllen oder auf dem Wege dahin sind.

Die Checkliste ist nach den einzelnen Abschnitten der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ gegliedert.

Checkliste zur Vorbereitung der Begehung einer Zentralsterilisation

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
(ZSVA) unter Beachtung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“ sowie der Anlage 4.4.1 „Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Sterilisationseinheiten“				
I Allgemeines				
Gibt es eine zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)?				
Ist in dieser Einrichtung ein Qualitätsmanagement installiert? Ist es zertifiziert?				
Erfolgt (zusätzlich) eine dezentrale Aufbereitung?				
Wenn dezentrale Aufbereitung, welche Bereiche, in welchen Räumen.				
Desinfektion (D):				
Reinigung (R):				
Verpackung (V)				
Durch wen?				
Sterilisation (S)				
Wie?				
Durch wen?				
Lagerung wo?				
Erfolgt die Aufbereitung auch für andere Bereiche oder Dritte?				
Wenn ja, für wen? (Beschreibung und Vereinbarung als Anhang beifügen)				
Wenn ja, welche Medizinprodukte (MP)?				
Sind in allen Abteilungen Hygienepläne vorhanden? Stand:				
Sind in allen Abteilungen Reinigungs- und Desinfektionspläne vorhanden mit Festlegung der Zuständigkeiten?				
Sind in allen Abteilungen die erforderlichen Arbeitsschutzmittel vorhanden? Handschuhe, Schürzen, Schutzbrillen etc.				
Sind die Betriebsanweisungen für Gefahrstoffe ausgehängt?				
Werden MP extern aufbereitet?				
Welche?				
Von wem?				
Liegt die Zertifizierung des Aufbereiteters vor?				
Werden OP-Textilien aufbereitet?				
Sind für OP-Textilien zusätzliche Räume und Arbeitsflächen für das Sortieren, Kontrollieren und Verpacken von Wäsche vorhanden? Laminate?				

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>II Verantwortung/Voraussetzungen für die Aufbereitung/Ausbildung in der ZSV</p>				1.1
<p>Wie ist die Verantwortlichkeit für die Aufbereitung am Klinikum geregelt Sind die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung geregelt und dokumentiert (QM) Hat der Leiter der ZSVA/Sterilisationsverantwortliche eine Qualifikation als Technischer Sterilisationsassistent? Fachkunde 1, 2 oder 3 Wie viele Beschäftigte gibt es in der ZSVA? Wie viele mit Qualifikation? Was ist der Qualifikationsstand der Mitarbeiter? Liegt ein Schulungsplan für die Mitarbeiter vor? Erfolgen für alle Beschäftigte regelmäßige Unterweisungen und werden diese dokumentiert?</p>				1.2.1.
<p>Liegt eine Einstufung der Medizinprodukte entsprechend der RKI-Richtlinie vor? Ist für jedes Medizinprodukt mit beschränkter Aufbereitbarkeit (Angabe des Herstellers in der Gebrauchsanweisung) ggf. für die Produktgruppe (ggf. Prüfmodelle, Kriterien für die Bildung von Produktgruppen bzw. Auswahl von Prüfmodellen sind zu dokumentieren) schriftlich festgelegt, ob, wie oft und mit welchem Verfahren es aufbereitet werden soll?</p>				1.2
<p>Sind bei der Risikobewertung die kritischen Verfahrensschritte definiert? Sind die potentiellen Gefährdungen definiert? Wurden Maßnahmen zur Risikominimierung festgelegt? Liegen Standardarbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen vor?</p>				1.1
<p>Ist die Eignung (Produktverträglichkeit) und die Wirksamkeit des gewählten Verfahrens durch produkt-/produktgruppenspezifische Prüfung und Validierung (gemäß § 4 MPBetreibV, Sterilisations- und maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind validierbar) belegt (Herstellerangaben)? Werden MP der Gruppe Kritisch C (entsprechend RKI-Empfehlungen) aufbereitet? Wenn ja, welche _____</p>				1.1
<p>Ist das Qualitätsmanagementsystem für MP "Kritisch C" durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle (gemäß § 20 (1) MPG) zertifiziert? Wenn nein, welche _____ Erfolgt eine Aufbereitung durch Dritte? Wenn ja, kann das Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem/eine Zertifizierung nachweisen?</p>				
<p>III Räumliche und technische Ausstattung (gemäß RKI-Richtlinie, Anlage 4.4.1), einschließlich Arbeitsschutzmaßnahmen</p>				
<p>Allgemeines: Lage der Räumlichkeiten? Bereich mit Fenster vorhanden? Länge der Transportwege und -zeiten? Sind RLT-Anlagen vorhanden? RLT-Anlage (nach den Vorschriften der Arbeitssicherheit)? – unreiner Bereich? – reiner Bereich (LAF-Decke von 1m x 1,50 m über Packplatz, bzw. endständiger Filter)? – Lager? Wie viele Rechneranschlüsse sind vorhanden? Personalschleusen (2-Raum)? Besteht eine räumliche Trennung zwischen unreinem und reinem Bereich? Ist ein Aufenthaltsraum vorhanden?</p>				

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Sind im Bereich vor der Sterilisation vorhanden:</p> <p>A) Unreiner Arbeitsbereich</p> <p>1) Gibt es einen Raum für die Materialannahme?</p> <p>2) Gibt es gegebenenfalls einen getrennten Aufenthaltsraum?</p> <p>3) Ist eine Fläche für die Desinfektion und Reinigung der Transportbehältnisse vorhanden?</p> <p>4) Ist eine Fläche für die Desinfektion von MP vorhanden?</p> <p>5) Ist eine Fläche für die Reinigung von MP vorhanden?</p> <p>6) Sind Reinigungs- Desinfektionsgeräte (RDG) vorhanden?</p> <p>7) Sind verschiedene Beschickungswagen für die RDG vorhanden? Wenn ja, welche ?.....(Bitte in Bemerkungsspalte einfügen)</p> <p>8) Ist das/die RDG 2-türig, Durchladegerät? Wenn nein, welcher Typ RDG _____</p> <p>9) Ist ein Ultraschallgerät vorhanden?</p> <p>10) Ist ein VE-Wasseranschluß vorhanden?</p> <p>11) Ist eine Druckwasserpistole vorhanden?</p> <p>12) Ist ein Anschluss für medizinische Druckluft vorhanden?</p> <p>13) Ist eine Fläche für Wartung und Sortieren vorhanden?</p> <p>14) Gibt es Dosierautomaten für Instrumentendesinfektionsmittel?</p> <p>15) Gibt es Dosierautomaten für Flächendesinfektionsmittel?</p> <p>16) Werden vorhandene Dosiergeräte regelmäßig gewartet und geprüft? – Reinigungsmittel etc. ?</p> <p>17) Sind Rechner und Scanner für die Erfassung und Dokumentation der Arbeitsschritte vorhanden?</p>				
<p>B) Reiner Arbeitsbereich</p> <p>1) Ist ein Dienstraum vorhanden?</p> <p>2) Ist eine Fläche für Wartung, Sortieren und Verpacken vorhanden?</p> <p>3) Ist ein Anschluss für medizinische Druckluft vorhanden?</p> <p>4) Ist ein Lupen- oder Mikroskoparbeitsplatz vorhanden?</p> <p>5) Sind Rechner und Scanner für die Erfassung der Arbeitsschritte laut Verantwortung vorhanden?</p> <p>6) Sind entsprechende Lichtverhältnisse – spez. Anforderungen (lt. Arbeitsstättenverordnung für Feinarbeitsplätze) vorhanden?</p>				
<p>Bereich der Sterilisatoren</p> <p>Sind im Bereich nach der Sterilisation vorhanden:</p> <p>1) Sterilgutlager</p> <p>2) Bereich oder Durchreiche für die Materialausgabe</p> <p>3) Personalumkleide?</p> <p>4) Personalschleuse zwischen unreinem und reinem Bereich</p>				
<p>Sind Arbeits- und Wandflächen sowie Fußboden fugendicht, leicht abwasch- und desinfizierbar?</p> <p>Sind Leitungen unter Putz bzw. in geschlossenen Kanälen?</p> <p>Gibt es für Geräte mit hohen Wärmelasten separate Entlüftungen (z. B. Wrasenabzug)?</p> <p>Liegt ein Hygieneplan (Reinigungs- und Desinfektionsplan) vor?</p>				
<p>IV Aufbereitung</p> <p>1. Aufbereitung nicht angewendeter Medizinprodukte <i>(bei fraglicher und sicherer Kontamination Aufbereitung wie bei schon angewendeten MP)</i></p> <p>Erfolgt ein Auspacken und Prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit?</p> <p>Werden die Medizinprodukte neu verpackt?</p>				2.1

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Erfolgt die Anwendung des vom Hersteller angegebenen Sterilisationsverfahren? Wie erfolgt eine Kennzeichnung? Erfolgt eine Dokumentation der Aufbereitung? Freigabe zur Anwendung? Werden Medizinprodukte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, komplett aufbereitet?</p>				
<p>2. a) Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, ggf. Zerlegen, Transport) Werden grobe Verschmutzungen unmittelbar nach Anwendung (Vorbehandeln) entfernt (z. B. durch Abwischen von Oberflächen, Spülen von Kanälen)? Wo? Von wem? Welche? Wie? Sind die Mittel und Verfahren der Vorbehandlung auf die nachfolgende Aufbereitung abgestimmt (z. B. Vermeidung fixierender Verfahren wie Anwendung von Hitze oder Aldehyden)? Werden die Gelenkinstrumente geöffnet abgelegt? Erfolgt eine Trockenentsorgung? Wenn Nassentsorgung, Name des Desinf. mittels, Konzentration und Einwirkzeit Ist eine Proteinfixierung ausgeschlossen? Wer setzt die Lösung an? Sind Dosierhilfen vorhanden? Wie erfolgt der Transport der MP in die ZSVA? Wie ist ein zeitnaher Transport in die ZSVA sichergestellt? Erfolgt der Transport kontaminierter MP zur ZSVA in sicher umschlossenen Behältern? Wie oft erfolgt die Abholung? Wie ist die Regelung am Wochenende? Stehen für den Transport oder eine evtl. Zwischenlagerung geeignete Behälter zur Verfügung, um chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der MP auszuschließen (z.B. durch Abknicken, Kristallisation von Flüssigkeitsresten)? Erfolgt die Aufbereitung von Anästhesiematerial ebenfalls in der ZSVA? Wenn nein, wo? Werden bestimmte MP dezentral gereinigt und desinfiziert? Falls ja, wie? Wo? Durch wen? Wo werden diese MP, sofern erforderlich, sterilisiert? Falls dezentral, wer gibt die Freigabe?</p>				2.2
<p>2. b) Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung – Verwendung von Ultraschall Liegen für manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren schriftliche Standardarbeitsanweisungen vor mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das MP abgestimmten Mitteln und Verfahren? Liegen Herstellerangaben nach EN ISO 17664 vor und werden diese berücksichtigt? Sind Arbeitsschuttmittel vorhanden (Handschuhe, Schürzen, Schutzbrillen etc.) TRBS 250? Berufsgenossenschaftliche Regeln (z.B. TRBS 250) vorhanden? Ist das Personal unterwiesen? Gefahrstoffkataster? Sind Tauchbecken für manuelle Reinigung und Desinfektion vorhanden? Welches Reinigungsmittel wird eingesetzt? Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____ Wie oft wird die Reinigungslösung gewechselt? Welches Desinfektionsmittel wird eingesetzt? Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____</p>				2.2.1

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Ist das Desinfektionsmittel DGHM-gelistet? Liegen Gutachten über die Viruswirksamkeit vor? Liegt ein Gutachten über die Wirkung auf Hepatitis B (HBV) vor? Ist eine Proteinfixierung ausgeschlossen? Wie ist die Standzeit der Desinfektionslösung? Wird die Desinfektionslösung täglich erneuert? Ist eine Wasserpistole zum Durchspülen von Innenlumina vorhanden? Welche Wasserqualität hat das Wasser mit dem die desinfizierten Instrumente nachgespült werden? Werden die MP mit fusselfreien Tüchern getrocknet?</p>				
<p>Liegen für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren schriftliche Standardarbeitsanweisungen vor mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das MP abgestimmten Mitteln und Verfahren? Liegen Herstellerangaben nach EN ISO 17664 vor und werden diese berücksichtigt? Sind die Verfahren im RDG validiert? Liegt das Validierungsprotokoll vor? Von wem wurde die Validierung durchgeführt? Mit welchen Programmen und Referenzbelastungen? Sind die jeweils notwendigen Prüfungen für die RDG schriftlich festgelegt und werden diese dokumentiert (die zu prüfenden Parameter ergeben sich aus dem Validierungsprotokoll), z.B. b) tägliche Routineprüfungen c) chargenbezogene Routineprüfungen d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter e) periodische Prüfungen der Reinigung mit Reinigungsindikatoren? f) periodische Prüfungen der Desinfektion mit Thermloggern? g) welche Programme zur Reinigung und Desinfektion werden angewendet? – Vario-Programm mit thermischer Desinfektion? – Vario-Programm mit chemisch-thermischer Desinfektion? – Für welche MP? – BGA-Programm („Seuchenprogramm“)? Wenn andere, welche? _____ Sind alle äußeren und inneren Oberflächen für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel zugänglich? (Gelenkinstrumente geöffnet, Modulinstrumente zerlegt, die Ventile/Hähne geöffnet) Wird wenn möglich eine alkalische Reinigung oberhalb pH10 durchgeführt, (hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen, andererseits nachteilige Materialveränderung möglich)? Werden thermisch desinfizierbare MPs auch thermisch desinfiziert?</p>				
<p>Ultraschall Wird ein Ultraschallverfahren zur Aufbereitung eingesetzt? Liegen für Ultraschallverfahren schriftliche Standardarbeitsanweisungen vor mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das MP abgestimmten Mitteln und Verfahren? Liegen Herstellerangaben nach EN ISO 17664 bezüglich Ultraschallbehandlung vor und werden diese berücksichtigt? Wird im Ultraschallbad gereinigt? Name des Reinigers: _____ Konzentration: _____ Wird im Ultraschallbad gereinigt und desinfiziert? Name des Desinfektionsmittels: _____ Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____ Ist das Desinfektionsmittel DGHM-gelistet? Sind die eingesetzten Mittel für den Einsatz im Ultraschallbad geeignet? Ist eine Proteinfixierung ausgeschlossen?</p>				

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Wie wird die Funktion des Ultraschallbades geprüft? Liegen Arbeitsanweisungen für die tägliche Inbetriebnahme der Ultraschallgeräte vor? Sind die MP ultraschalltauglich (Vorsicht bei Klebungen, weichen oder luftgefüllten MP)? Werden MP mit Lumina entlüftet? Ist das Ultraschallbad korrekt beladen und sind alle Teile von Flüssigkeit bedeckt (bei Fehlbeladung z. B. Schallschatten)? Wie ist die Betriebstemperatur des Ultraschallbades? Wird das Ultraschallbad bei sichtbarer Verschmutzung, mindestens jedoch arbeitstäglich gewechselt (Vermeidung mikrobieller Vermehrung und Beeinträchtigung der Reinigungsleistung sowie von Kreuzkontaminationen)?</p>				
<p>Desinfektion Erfolgt die Desinfektion in der ZSVA? Erfolgt sie manuell oder im Ultraschall? Erfolgt sie im RDG ? Mit DGHM-gelistetem Mittel (siehe Manuelle- und Ultraschallaufbereitung) Welche Desinfektionsverfahren (s. ISO 17664) werden eingesetzt? Thermische? Bei welchen Temperaturen wird aufbereitet? Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung vor? Chemische? Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung vor? Chemothermische? Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich bakterizid? Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich fungizid? Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren viruzid (Wirkungsbereich AB)? Ist für die manuelle Desinfektion ein gelistetes Mittel aus der DGHM-Liste vorhanden? Name des Mittels? Konzentration und Einwirkzeit? Ist für die Desinfektion in Reinigungs-/Desinfektionsmaschinen die Wirksamkeit des Mittels unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung durch ein Fachgutachten des Herstellers belegt? Name des Mittels? Konzentration und Betriebsdauer? Ist wie bei der Vorreinigung durch die Verfahrensführung sichergestellt, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen am MP kommt (Blut, Sekrete, Gewebereste)? Wird die Gebrauchsanweisung beachtet, insbesondere die Einwirkzeit?</p>				
<p>Spülung, Nachspülung und Trocknung Wird die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen durch intensives Rückspülen ausgeschlossen (Effekt abhängig von Zeit, Temperatur und Wasservolumen)? Wird mit geeignetem geprüftem Wasser gespült (mindestens entmineralisiertes Wasser)? Wie häufig wird die Wasserqualität geprüft? Wird medizinische Druckluft zur Trocknung verwendet? Ist eine Rekontamination der desinfizierten MP ausgeschlossen? Werden vorhandene Dosiergeräte regelmäßig gewartet und geprüft? Letzte Wartung:</p>				

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Mikrobiologische Prüfung: Erfolgt eine mikrobiologische Überprüfung der RDG? Wenn ja, mit welchem Ergebnis? Maschine: Datum: Befund:</p>				
<p>2 c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen Liegen Arbeitsanweisungen für die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit vor? Werden alle Teile der Medizinprodukte – auf Reinheit und Unversehrtheit geprüft (optisch auf evtl. Restansammlungen)? – zusätzliche Kontrolle chemisch oder physikalisch? Wenn Erfolg der Reinigung nicht durch Inspektion beurteilbar, z. B. lange, enge Lumina, Hohlräume, MP „Kritisch B + C“, ist dann der Reinigungserfolg verfahrenstechnisch sichergestellt? (z. B. durch validierte, maschinelle Verfahren)? Sind Prüfmittel/-geräte vorhanden? Welche, z.B. Lupenlampe?</p>				
<p>2 d) Pflege und Instandsetzung/Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit Liegen Arbeitsanweisungen für die Pflege und Instandsetzung vor? Liegen Arbeitsanweisungen für die Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit vor? Sind Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxische Pflegemittel) oder Partikel (z. B. Talkum) ausgeschlossen (ggf. Kontrolle mit Lupe)? Ist sichergestellt, dass die Pflegemittel nicht den Erfolg der Sterilisation beeinträchtigen (z. B. medizinische Weißöle, ggf. Angaben des Pflegemittelherstellers einholen)? Stehen zur Funktionsprüfung notwendige Geräte zur Verfügung (Kabeldurchflussmesser, Druckluft, Antriebssysteme etc.)? Werden die Angaben des Herstellers beachtet? Werden vor der Sterilisation technisch-funktionelle Prüfungen vorgenommen? Werden Umfang und Art abhängig vom MP definiert in Standardarbeitsanweisungen? Sind Arbeitsschutzmittel vorhanden (Handschuhe, Schürzen, Schutzbrillen etc.)? TRBA 250 vorhanden? Unterweisung? Gefahrstoffkataster?</p>				2.2.2
<p>2 e) Verpackung (mechanische Schutzverpackung, Sterilverpackung, ggf. Umverpackung) Liegen Arbeitsanweisungen für die Durchführung der Verpackung vor? Werden die Verpackungsprozesse gemäß den Vorgaben der ISO 11607 Teil 2 regelmäßig validiert? (IQ, OQ und PQ) Welche Sterilisationsverfahren werden eingesetzt? Dampfsterilisation? EO-Sterilisation? FO-Sterilisation? Plasmasterilisation? Werden für Dampf geeignete Verpackungen eingesetzt? Werden für EO geeignete Verpackungen eingesetzt? Werden für FO geeignete Verpackungen eingesetzt? Werden für Plasma geeignete Verpackungen eingesetzt? Ist die Sterilverpackung auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren abgestimmt (Ermöglichung der Sterilisation)?</p>				2.2.3

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Ist die Verpackung auf die Erhaltung der Funktionsfähigkeit des zu sterilisierenden MP abgestimmt? (z. B. mechanischer Schutz empfindlicher Teile)</p> <p>Wird bedarfsgerecht verpackt ?</p> <p>Wird mit Packlisten gearbeitet?</p> <p>Werden das Sterilisationsdatum oder eine Chargennummer an der Sterilisierverpackung angebracht?</p> <p>Ist die Verpackung auf die vorgesehene Lagerung und den Transport abgestimmt (z. B. Schutz vor mechanischer Beanspruchung, vor Rekontamination)?</p> <p>Erfolgt eine unverpackte Sterilisation (z.B. bei sogenannten Blitzsterilisationen)?</p> <p>Ist ein Durchlaufsiegelgerät vorhanden?</p> <p>Ist das Durchlaufsiegelgerät in der Lage, die kritischen Parameter (Temperatur und Anpressdruck) zu überwachen (Monitoring) um den Prozess bei Abweichung zu unterbrechen</p> <p>Wird das Siegelgerät regelmäßig geprüft (Komplettservice von Herstellerfirma)?</p> <p>Tägliche Prüfung der Siegelnaht (mittels Schweißnaht und optischer Prüfung mit geeignetem Test)?</p> <p>Wird der Name der Packer dokumentiert?</p>				2.2.3
<p>2 f) Sterilisation</p> <p>Welche Art der Sterilisation kommt zur Anwendung/Anzahl der Geräte/Name:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Heißluftsterilisation (trockene Hitze) 2. Dampfsterilisation (feuchte Hitze): <ul style="list-style-type: none"> - 134 °C/5 Minuten - 134 °C/18 Minuten - 121 °C/20 Minuten 3. Ethylenoxid-Gas-Sterilisation (wenn vorhanden, weitere Angaben siehe Anlage 1) 4. Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation (Low Temperature Formaldehyde Steam Sterilisation = LTFS (wenn vorhanden, weitere Angaben siehe Anlage 2): 5. Plasmasterilisation <p>Wird für die Sterilisation ein hinsichtlich seiner Eignung für das MP geprüftes und wirksames Verfahren angewendet (bevorzugtes Verfahren ist thermisches Verfahren mit Sattedampf bei 121 °C oder 134 °C)?</p> <p>Sind die Verfahren validiert?</p> <p>Hat das Sterilisationsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen (z. B. Ventile und Hähne offen, Lumina gereinigt)?</p> <p>Wird der Dampfsterilisator gemäß EN 554 regelmäßig durch autorisiertes Personal gewartet?</p> <p>Letzte Wartung:</p> <p>Wird der technische Zustand der Sterilisierbehälter (Einweg-Papierfilter, Filtertücher, Ventile für Dampf- und Luftführung, Dichtung) regelmäßig kontrolliert?</p> <p>Sind die jeweils notwendigen Prüfungen schriftlich festgelegt (die zu prüfenden Parameter ergeben sich aus dem Validierungsprotokoll), z. B.</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung) b) tägliche Routineprüfungen c) chargenbezogene Routineprüfungen d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter e) periodische Prüfungen f) Prüfmittel <p>Sind Arbeitsschutzmittel vorhanden (Handschuhe, Schürzen, Schutzbrillen etc.)?</p> <p>UVV TRBA 250 vorhanden?</p> <p>Unterweisung?</p> <p>Gefahrstoffkataster?</p>				2.2.4

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Gassterilisation, gesetzlich geregelt durch die GefahrstoffVO (GefStoffV vom 01.10.1986, § 15 „Begasung“, ergänzt durch die Techn. Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 513), Anlage 1: Ethylenoxid-Gas Sterilisation (penetrierende Desinfektion, Temperatur 45 – 50 °C, Feuchtigkeit ca. 90%)</p> <p>Liegt eine Genehmigung der zuständigen Behörde vor (Gewerbeaufsichtsamt)?</p> <p>Erfolgt der Sterilisationsprozess vollautomatisch (seit 1995 dürfen in Krankenhäusern nur noch vollautomatische EO-Sterilisatoren betrieben werden)?</p> <p>Ist geprüftes Bedienpersonal in ausreichender Anzahl vorhanden (Befähigungsnachweise)?</p> <p>Liegt für das Personal eine Betriebsanweisung vor?</p> <p>UW?</p> <p>Aktenkundige Unterweisung?</p> <p>Findet jährlich eine aktenskundige Unterweisung statt?</p> <p>Ist eine Gefährdung der Umwelt durch das Abgas durch den Betrieb von Abluftreinigungsanlagen ausgeschlossen (Katalytische Verbrennungen des Abgases)</p> <p>Auswaschen des EO in einer 1–5%igen H₂SO₄-Lösung (Gasnasswaschverfahren)</p> <p>Sind Messmittel zum Nachweis von EO in der Raumluft und im Sterilgut vorhanden?</p> <p>Erfolgt die Wartung des Sterilisators gemäß TRGS 513 mindestens jährlich?</p> <p>Durch wen?</p> <p>Liegt eine Liste der zu sterilisierenden MP vor?</p> <p>Liegen Herstellerangaben zur Möglichkeit der Sterilisation mit EO in schriftlicher Form vor?</p>				
<p>Anlage 2: Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation (LTFS) Unterdruckverfahren bei 60 – 70 °C</p> <p>Liegt eine Genehmigung der zuständigen Behörde vor (Gewerbeaufsichtsamt)?</p> <p>Erfolgt der Sterilisationsprozess vollautomatisch (seit 1995 dürfen in Krankenhäusern nur noch vollautomatische Formaldehyd-Sterilisatoren betrieben werden)?</p> <p>Ist geprüftes Bedienpersonal in ausreichender Anzahl vorhanden (Befähigungsnachweise)?</p> <p>Liegt für das Personal eine Betriebsanweisung vor?</p> <p>Findet jährlich eine aktenskundliche Unterweisung statt?</p> <p>Ist eine Gefährdung der Umwelt durch das Abgas durch den Betrieb von Abluftreinigungsanlagen ausgeschlossen (keine Validierbarkeit)?</p> <p>Desorption von Formaldehyd durch wiederholtes Spülen mit Wasserdampf.</p> <p>Sind Messmittel zum Nachweis von FO in der Raumluft und im Sterilgut vorhanden?</p> <p>Erfolgt die Wartung gemäß TRGS 513 mindestens einmal im Jahr?</p> <p>Liegt eine Liste der zu sterilisierenden Medizinprodukte vor?</p> <p>Liegen Herstellerangaben zu Möglichkeit der Sterilisation mit FO in schriftlicher Form vor?</p>				
<p>Anlage 3: NTP-Sterilisation (Plasmasterilisation):</p> <p>Wird das vorbehandelte Gut mit VE-Wasser abgespült?</p> <p>Manuell? _____</p> <p>Welche MP werden mit diesem Verfahren aufbereitet?</p> <p>Wird geeignetes Verpackungsmaterial genutzt?</p>				
<p>2 g) Kennzeichnung</p> <p>Werden die Anforderungen zur Kennzeichnung entsprechend den RKI-Empfehlungen eingehalten?</p> <p>Ist das MP selbst eindeutig und dauerhaft gekennzeichnet?</p> <p>Bezeichnung des MP auf dem MP, Verpackung angebracht, sofern nicht unmittelbar ersichtlich?</p> <p>Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens (Chargenkennzeichnung, Sterilisierdatum)?</p> <p>Verfalldatum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist</p> <p>Sind Sicherheits- und Warnhinweise (z. B. MP Gruppe „Kritisch C“, Name des Herstellers und ggf. Chargen- und Seriennummer) gegeben?</p>				225

Nr. Anforderung	ja	nein	Bemerkungen	Bezug zur RKI-Richtlinie
<p>Ist bei Aufbereitung durch Dritte Name/Anschrift des Unternehmens ersichtlich? Wenn Anzahl der möglichen Aufbereitungen vom Hersteller festgelegt ist, ist dann die Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitung erkennbar?</p>				
<p>V Dokumentation/Wartung/Freigabe zur Anwendung Sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich benannt (Qualifikationsstand)? Wie ist der Qualifikationsstand dieser Personen? Liegt eine Standardarbeitsanweisung vor, in der die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung vorgegeben ist? Ist in der Standardarbeitsanweisung das Vorgehen der Abweichungen vom korrekten Prozessablauf enthalten? Gibt es eine Übereinstimmung zwischen bei der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle? Werden die Routineprüfungen durchgeführt und dokumentiert? Täglich – für Sterilisation (z.B. Bowie-Dick-Test): Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (z. B. Chemoindikatoren, Prozessindikatoren wie Druck, Temperatur und Zeit) Periodische mikrobiologische Testung halbjährlich bzw. nach 400 Chargen (Bioindikatoren) Wird die Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit überprüft? Wird die Kennzeichnung überprüft? Werden die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter dokumentiert? Programmsteuerung (Quittungssignal) Temperatur-Zeit-Schreibung als Diagramm: Temperatur-Zeit-Schreibung durch Prozessdatenausdruck Wird die Freigabeentscheidung mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge dokumentiert? Ist belegt, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgte? Sind Aufzeichnungen über die Einzelschritte der Aufbereitung vorhanden und archiviert (§ 9 (2) MP BetriebV, Aufbewahrung der Aufzeichnungen auch auf Bild- oder Datenträger möglich)?</p>				<p>2.2.6 und 2.2.7</p>
<p>VI Transport und Lagerung Sind Lagerungszeiten für Sterilgüter schriftlich festgelegt? Wird vor einem Weitertransport die Auskühlzeit des aufbereiteten Gutes eingehalten? Ist sichergestellt, dass Eigenschaften des aufbereiteten MP durch Transport oder Lagerung nicht nachteilig beeinflusst werden? Sind bei der Lagerung die Herstellerangaben des MP und der Verpackungsmaterialien eingehalten (kühl, dunkel, staubgeschützt, trocken, frei von Ungeziefer, ausreichender Fußboden- und Wandabstand)? Ist die Verschlussicherheit der Behälter und der Nachweis für erfolgte Öffnung (Plomben, Klebestreifen) gewährleistet? Werden die Vorräte auf Verfallsdaten rechtzeitig geprüft? Durch wen?</p>				<p>3</p>
<p>VII Aufbereitung von MP unter dem Aspekt vCJK/ CJK Werden die entsprechenden Empfehlungen umgesetzt? Liegen Arbeitsanweisungen für den Umgang mit potentiell vCJK-kontaminierten MP vor? Liegt eine Arbeitsanweisung zum Thema Asservierung von MP bis zur Diagnosefeststellung vor? Kennen die Mitarbeiter die Inhalte der Empfehlung des RKI zu vCJK/CJK</p>				