

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (38:2025)

Vorbereitung für Kontrollen durch die Überwachungsbehörden

Autorinnen und Autoren: T. Appel, D. Betz, D. Diedrich, M. Hunold, M. Iгла, A. Jones, G. Kirmse, S. Koopmann, K. Mann, J. Metzinger, M. Mnich-Pohl, G. Regnieth, R. Stürwold, M. Swoboda, A. van Waveren, U. Zimmermann

qualitaet@dgsv-ev.de

Die sachgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein zentraler Bestandteil der Patientensicherheit im Gesundheitswesen. Um sicherzustellen, dass von aufbereiteten Medizinprodukten keine Gefährdung für Patienten oder Personal ausgeht, unterliegt die Aufbereitung strengen gesetzlichen Vorgaben. Die zuständigen Überwachungsbehörden sind im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags verpflichtet, die Einhaltung der Bestimmungen und Gesetze sicherzustellen. Sie tragen damit wesentlich zur Umsetzung hoher Hygienestandards und zur Minimierung infektiöser Risiken in medizinischen Einrichtungen bei.

Die sachliche und örtliche Zuständigkeit der Überwachungsbehörden ist in den jeweiligen Verordnungen der Länder festgelegt. Diese überwachen nach § 77 MPDG in Verbindung mit § 8 der MPBetreibV die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Daher ist es für Betreiber medizinischer Einrichtungen sinnvoll und empfehlenswert, sich gezielt auf behördliche Überprüfungen vorzubereiten, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen jederzeit nachweisen zu können.

Überwachungsformen	<p>Anlassbezogene Überwachung Diese erfolgen nach Beschwerden oder sonstiger Information, die auf Mängel bei der MP-Aufbereitung hinweisen.</p> <p>Routinemäßige Überwachung Die MP-Aufbereitung kann jederzeit von der zuständigen Behörde kontrolliert werden. Dabei weist der §79 MPDG den Überwachungsbehörden weitreichende Befugnisse zu, wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ das Betreten von Grundstücken, Geschäftsräumen, Betriebsräume, Beförderungsmitteln ■ Produktstichproben entnehmen und prüfen ■ Dokumente und Aufzeichnungen einsehen ■ Bilddokumente anfertigen ■ erforderliche Auskünfte verlangen. <p>Die AEMP, die der Überwachung nach §77 Absatz 1 unterliegt, hat gemäß §80 die Maßnahmen zu dulden und ist verpflichtet, die beauftragte Person sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen und hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen.</p>
Ablauf einer behördlichen Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zeitplanung durch die Behörde ■ Fragebögen zur Informationssammlung sind üblich ■ Einreichung von Dokumenten, z.B. Aufzeichnungen und Informationen zum eigenen Unternehmen, Art der aufzubereitenden Medizinprodukte, Anzahl und Art der validierten Prozesse, Anzahl und Qualifikation des Personals in der AEMP, Organigramm, Infrastruktur, Aufbereitung für externe Kunden, Verträge usw. ■ Überwachung vor Ort in der Gesundheitseinrichtung ■ Bei festgestellter Gefahr im Verzug können sofortige Anordnungen zur Abwehr der Gefahr veranlasst werden. HINWEIS: Dies kann die Untersagung der Benutzung der aufbereiteten MP und/oder die weitere Aufbereitung von MP umfassen. ■ ggf. Festlegung von Bußgeldern oder weiterführenden Rechtsmitteln ■ Zustellung Überwachungsbericht ■ Maßnahmenverfolgung ■ abschließender Bescheid
Dokumente zur Vorbereitung	<p>Checklisten von verschiedenen Organisationen und Fachverbänden können zur Vorbereitung genutzt werden, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein Die Checkliste der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH) dient der systematischen Überprüfung und Sicherstellung der Einhaltung von Hygiene- und Qualitätsstandards in Arztpraxen, insbesondere im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten. ■ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) - Leitfäden für Inspektionen Die ZLG stellt Leitfäden für Inspektionen bereit, die auch Aspekte der AEMP betreffen können, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben und Qualitätsmanagementsysteme.

Beispiel-Checkliste zur Vorbereitung der Begehung einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

I Allgemeines

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
Gibt es eine zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (AEMP)? Ist in dieser Einrichtung ein Qualitätsmanagement installiert? Ist das QM zertifiziert? Erfolgt (zusätzlich) eine dezentrale Aufbereitung? Wenn dezentrale Aufbereitung, welche Bereiche, in welchen Räumen: <ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigung (R): ■ Desinfektion (D): ■ Verpackung (V): ■ Durch wen? ■ Sterilisation (S): ■ Wie? ■ Durch wen (z.B. Betriebsstätte, Mitarbeiter)? ■ 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? Lamine?				

II Verantwortung/Voraussetzungen für die Aufbereitung/Ausbildung in der AEMP

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
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 AEMP/Sterilisationsverantwortliche eine Qualifikation als Technischer Sterilisationsassistent? Fachkunde 1, 2 oder AEMP-Management? Wie viele Beschäftigte gibt es in der AEMP? Wie viele mit Qualifikation (einsehbar)? Was ist der Qualifikationsstand der Mitarbeiter? Liegt ein Schulungsplan für die Mitarbeiter vor? Erfolgen für alle Beschäftigten regelmäßige Unterweisungen und werden diese dokumentiert?				1.1

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/BfArM-Empf.
Liegt eine Einstufung der Medizinprodukte entsprechend der KRINKO-/BfArM-Empfehlung* vor?				1.2.1
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 welchen Verfahren es aufbereitet werden soll?				
Sind bei der Risikobewertung die kritischen Verfahrensschritte definiert?				
Sind die potenziellen Gefährdungen definiert?				
Wurden Maßnahmen zur Risikominimierung festgelegt?				
Liegen Standardarbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen vor?				
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 KRINKO-/BfArM-Empfehlung) aufbereitet?				1.2
Wenn ja, welche? _____				
Ist das Qualitätsmanagementsystem für MP "Kritisch C" durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle (gemäß § 20 (1) MPG) zertifiziert?				1.1
Erfolgt eine Aufbereitung durch Dritte? Wenn ja, kann das Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem/eine Zertifizierung nachweisen?				
III Räumliche und technische Ausstattung (gemäß KRINKO-/BfArM-Empfehlung, Anlage 4.4.1), einschließlich Arbeitsschutzmaßnahmen				
Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/BfArM-Empf.
Allgemeines:				
Lage der Räumlichkeiten?				
Bereich mit Fenster vorhanden?				
Länge der Transportwege und -zeiten?				
Sind RLT-Anlagen (gem. DIN 1946-4) vorhanden?				
RLT-Anlage (nach den Vorschriften der Arbeitssicherheit)?				
<ul style="list-style-type: none"> ■ 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?				
Sind Arbeits- und Wandflächen sowie Fußboden fugendicht, leicht abwasch- und desinfizierbar?				
Sind Leitungen unter Putz bzw. in geschlossenen Kanälen?				
Gibt es für Geräte mit hohen Wärmelasten separate Entlüftungen (z.B. Wrasenabzug)?				
Liegt ein Hygieneplan (Reinigungs- und Desinfektionsplan) vor?				

* Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
<p>Sind im Bereich vor der Sterilisation vorhanden:</p> <p>A) Unreiner Arbeitsbereich</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gibt es einen Raum für die Materialannahme? 2. Gibt es gegebenenfalls einen getrennten Aufenthaltsraum? 3. Ist eine Fläche für die Desinfektion und Reinigung der 4. Transportbehältnisse vorhanden? 5. Ist eine Fläche für die Desinfektion von MP vorhanden? 6. Ist eine Fläche für die Reinigung von MP vorhanden? 7. Sind Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) vorhanden? 8. Sind verschiedene Beschickungswagen für die RDG vorhanden? 9. Wenn ja, welche? (Bitte in Bemerkungsspalte einfügen) 10. Ist das/die RDG 2-türig, Durchladegerät? 11. Wenn nein, welcher Typ RDG _____ 12. Ist ein Ultraschallgerät vorhanden? 13. Ist ein VE-Wasseranschluss vorhanden? 14. Ist eine Druckwasserpistole vorhanden? 15. Ist ein Anschluss für medizinische Druckluft vorhanden? 16. Ist eine Fläche für Wartung und Sortieren vorhanden? 17. Gibt es Dosierautomaten für Instrumentendesinfektionsmittel? 18. Gibt es Dosierautomaten für Flächendesinfektionsmittel? 19. Werden vorhandene Dosiergeräte regelmäßig gewartet und geprüft? - Reinigungsmittel etc.? <p>B) Reiner Arbeitsbereich</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ist ein Dienstraum vorhanden? 2. Ist eine Fläche für Wartung, Sortieren und Verpacken vorhanden? 3. Ist ein Anschluss für medizinische Druckluft vorhanden? 4. Ist ein Lupen- oder Mikroskoparbeitsplatz vorhanden? 5. Sind Rechner und Scanner für die Erfassung der Arbeitsschritte laut Verantwortung vorhanden? 6. Sind entsprechende Lichtverhältnisse - spez. Anforderungen (lt. Arbeitsstättenverordnung für Feinarbeitsplätze) vorhanden? 				
<p>Bereich der Sterilisatoren</p> <p>Sind im Bereich nach der Sterilisation vorhanden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sterilgutlager - geschützte Lagerung? 2. Bereich oder Durchreiche für die Materialausgabe 3. Personalumkleide? 4. Personalschleuse zwischen unreinem und reinem Bereich 				

IV Aufbereitung				
Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
<p>1) Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte (bei fraglicher und sicherer Kontamination Aufbereitung wie bei schon angewendeten MP)</p> <p>Erfolgt ein Auspacken und Prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit?</p> <p>Werden die Medizinprodukte neu verpackt?</p> <p>Erfolgt die Anwendung des vom Hersteller angegebenen Sterilisationsverfahren?</p> <p>Wie erfolgt eine Kennzeichnung?</p> <p>Erfolgt eine Dokumentation der Aufbereitung?</p> <p>Freigabe zur Anwendung?</p> <p>Werden Medizinprodukte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, komplett aufbereitet?</p>				2.1
<p>2) Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte</p> <p>Liegen Arbeitsanweisungen vor?</p> <p>Liegen Herstellerangaben nach EN ISO 17664 vor und werden diese berücksichtigt?</p> <p>Liegen für die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren schriftliche Standardarbeitsanweisungen vor mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das MP abgestimmten Mitteln und Verfahren?</p> <p>2a) Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, ggf. Zerlegen, Transport)</p> <p>Werden grobe Verschmutzungen unmittelbar nach Anwendung (Vorbehandeln) entfernt (z.B. durch Abwischen von Oberflächen, Spülen von Kanälen)?</p> <p>Sind die Mittel und Verfahren der Vorbehandlung auf die nachfolgende Aufbereitung abgestimmt (z.B. Vermeidung fixierender Verfahren wie Anwendung von Hitze oder Aldehyden)?</p> <p>Werden die Gelenkinstrumente geöffnet abgelegt?</p> <p>Erfolgt eine Trockenentsorgung?</p> <p>Wenn Nassentsorgung, Name des Desinfektionsmittels, Konzentration und Einwirkzeit</p> <p>Ist eine Proteinfixierung ausgeschlossen?</p> <p>Wer setzt die Lösung an?</p> <p>Sind Dosierhilfen vorhanden?</p> <p>Wie erfolgt der Transport der MP in die AEMP?</p> <p>Wie ist ein zeitnahe Transport in die AEMP sichergestellt?</p> <p>Erfolgt der Transport kontaminierter MP zur AEMP in sicher umschlossenen Behältern?</p> <p>Wie oft erfolgt die Abholung? Wie ist die Regelung am Wochenende?</p> <p>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)?</p> <p>Erfolgt die Aufbereitung von Anästhesiematerial ebenfalls in der AEMP? Wenn nein, wo?</p> <p>Werden bestimmte MP dezentral gereinigt und desinfiziert?</p> <p>Falls ja, wie? Wo? Durch wen?</p> <p>Wo werden diese MP, sofern erforderlich, sterilisiert?</p> <p>Falls dezentral, wer gibt die Freigabe?</p>				2.2

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
<p>2b) Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung - Verwendung von Ultraschall</p> <p>Liegen für manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren schriftliche Standardarbeitsanweisungen vor mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das MP abgestimmten Mitteln und Verfahren?</p> <p>Liegen Herstellerangaben nach EN ISO 17664 vor und werden diese berücksichtigt?</p> <p>Sind Arbeitsschutzmittel (PSA) vorhanden (Handschuhe, Schürzen, Schutzbrillen etc.) gemäß TRBA 250?</p> <p>Berufsgenossenschaftliche Regeln vorhanden?</p> <p>Ist das Personal unterwiesen?</p> <p>Gefahrstoffkataster?</p> <p>Sind Tauchbecken für manuelle Reinigung und Desinfektion vorhanden?</p> <p>Welches Reinigungsmittel wird eingesetzt? Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____</p> <p>Wie oft wird die Reinigungslösung gewechselt?</p> <p>Welches Desinfektionsmittel wird eingesetzt? Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____</p> <p>Ist das Desinfektionsmittel VAH-gelistet?</p> <p>Liegen Gutachten über die Viruswirksamkeit vor?</p> <p>Liegt ein Gutachten über die Wirkung auf Hepatitis B (HBV) vor?</p> <p>Ist eine Proteinfixierung ausgeschlossen?</p> <p>Wie ist die Standzeit der Desinfektionslösung?</p> <p>Wird die Desinfektionslösung täglich erneuert?</p> <p>Ist eine Wasserpistole zum Durchspülen von Innenlumen vorhanden?</p> <p>Welche Wasserqualität hat das Wasser, mit dem die desinfizierten Instrumente nachgespült werden?</p> <p>Werden die MP mit fusselfreien Tüchern getrocknet?</p>				2.2.1
<p>Liegen für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren schriftliche Standardarbeitsanweisungen vor mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das MP abgestimmten Mitteln und Verfahren?</p> <p>Liegen Herstellerangaben nach EN ISO 17664 vor und werden diese berücksichtigt?</p> <p>Sind die Verfahren im RDG validiert?</p> <p>Liegt das Validierungsprotokoll vor?</p> <p>Von wem wurde die Validierung durchgeführt?</p> <p>Mit welchen Programmen und Referenzbeladungen?</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tägliche Routineprüfungen b) chargenbezogene Routineprüfungen c) messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter d) periodische Prüfungen der Reinigung mit Reinigungsindikatoren? e) periodische Prüfungen der Desinfektion mit Thermologgern? f) welche Programme zur Reinigung und Desinfektion werden angewendet? <p>Sind alle äußeren und inneren Oberflächen für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel zugänglich? (Gelenkinstrumente geöffnet, Modulinstrumente zerlegt, die Ventile/Hähne geöffnet)?</p> <p>Wird wenn möglich eine alkalische Reinigung oberhalb pH 10 durchgeführt, (hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen, andererseits nachteilige Materialveränderung möglich)?</p> <p>Werden thermisch desinfizierbare MP auch thermisch desinfiziert?</p>				

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
<p>Ultraschall</p> <p>Wird ein Ultraschallverfahren zur Aufbereitung eingesetzt?</p> <p>Liegen für Ultraschallverfahren schriftliche Standardarbeitsanweisungen vor mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das MP abgestimmten Mitteln und Verfahren?</p> <p>Liegen Herstellerangaben nach EN ISO 17664 bezüglich Ultraschallbehandlung vor und werden diese berücksichtigt?</p> <p>Wird im Ultraschallbad gereinigt?</p> <p>Name des Reinigers: _____ Konzentration: _____</p> <p>Wird im Ultraschallbad gereinigt und desinfiziert?</p> <p>Name des Desinfektionsmittels: _____</p> <p>Konzentration: _____ Einwirkzeit: _____</p> <p>Ist das Desinfektionsmittel VAH-gelistet?</p> <p>Sind die eingesetzten Mittel für den Einsatz im Ultraschallbad geeignet?</p> <p>Ist eine Proteinfixierung ausgeschlossen?</p> <p>Wie wird die Funktion des Ultraschallbades geprüft?</p> <p>Liegen Arbeitsanweisungen für die tägliche Inbetriebnahme der Ultraschallgeräte vor?</p> <p>Sind die MP ultraschalltauglich (Vorsicht bei Klebungen, weichen oder luftgefüllten MP)?</p> <p>Werden MP mit Lumina entlüftet?</p> <p>Ist das Ultraschallbad korrekt beladen und sind alle Teile von Flüssigkeit bedeckt (bei Fehlbeladung z.B. Schallschatten)?</p> <p>Wird die Betriebstemperatur des Ultraschallbades überwacht?</p> <p>Wird das Ultraschallbad bei sichtbarer Verschmutzung, mindestens jedoch arbeitstäglich gewechselt (Vermeidung mikrobieller Vermehrung und von Beeinträchtigung der Reinigungsleistung sowie von Kreuzkontaminationen)?</p>				
<p>Desinfektion</p> <p>Allgemein</p> <p>Erfolgt die Desinfektion in der AEMP?</p> <p>Welche Desinfektionsverfahren (s. ISO 17664) werden eingesetzt?</p> <p>Mit VAH-gelistetem Mittel (siehe manuelle- und Ultraschallaufbereitung)?</p> <p>Thermische Desinfektion</p> <p>Welcher A_0-Wert, ist für die thermische Desinfektion vorgesehen?</p> <p>Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung vor?</p> <p>Chemische/Chemothermische Desinfektion</p> <p>Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung vor und ist die Wirksamkeit des Mittels entsprechend der angegebenen Aufbereitungsverfahren durch einen Gutachten belegt?</p> <p>Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich bakterizid?</p> <p>Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich fungizid?</p> <p>Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren viruzid (Wirkungsbereich AB)?</p> <p>Ist für die manuelle Desinfektion ein gelistetes Mittel aus der VAH-Liste vorhanden?</p> <p>Name des Mittels?</p> <p>Konzentration und Einwirkzeit?</p>				

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
<p>Ist wie bei der Vorreinigung durch die Verfahrensführung sichergestellt, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen am MP kommt (Blut, Sekrete, Gewebereste)?</p> <p>Wird die Gebrauchsanweisung beachtet, insbesondere die Einwirkzeit?</p>				
<p>Spülung, Nachspülung und Trocknung</p> <p>Wird die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen durch intensives Rückspülen ausgeschlossen (Effekt abhängig von Zeit, Temperatur und Wasservolumen)?</p> <p>Wird mit geeignetem geprüftem Wasser gespült (mindestens entmineralisiertes Wasser)?</p> <p>Wie häufig wird die Wasserqualität geprüft?</p> <p>Wird medizinische Druckluft zur Trocknung verwendet?</p> <p>Ist eine Rekontamination der desinfizierten MP ausgeschlossen?</p> <p>Werden vorhandene Dosiergeräte regelmäßig gewartet und geprüft?</p> <p>Letzte Wartung: _____</p> <p>Letzte mikrobiologische Prüfung: _____</p> <p>Ergebnis: _____</p> <p>Maschine: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>Befund: _____</p>				
<p>2c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen</p> <p>Liegen Arbeitsanweisungen für die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit vor?</p> <p>Werden alle Teile der Medizinprodukte auf Reinheit und Unversehrtheit geprüft (optisch auf evtl. Restanschmutzungen)?</p> <p>Gibt es zusätzliche Kontrollen (chemisch oder physikalisch)?</p> <p>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)?</p> <p>Sind Prüfmittel/-geräte vorhanden?</p> <p>Welche, z.B. Lupenlampe?</p>				
<p>2d) Pflege und Instandsetzung/Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit</p> <p>Liegen Arbeitsanweisungen für die Pflege und Instandsetzung vor?</p> <p>Liegen Arbeitsanweisungen für die Prüfung der technisch-funktionalen Sicherheit vor?</p> <p>Sind Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z.B. toxische Pflegemittel) oder Partikel (z.B. Talkum) ausgeschlossen (ggf. Kontrolle mit Lupe)?</p> <p>Ist sichergestellt, dass die Pflegemittel nicht den Erfolg der Sterilisation beeinträchtigen (z.B. medizinische Weißöle [Paraffinöle]; ggf. Angaben des Pflegemittelherstellers einholen)?</p>				

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/ BfArM-Empf.
<p>Stehen zur Funktionsprüfung notwendige Geräte zur Verfügung (Kabeldurchflussmesser, Druckluft, Antriebssysteme etc.)?</p> <p>Werden die Angaben des Herstellers beachtet?</p> <p>Werden vor der Sterilisation technisch-funktionelle Prüfungen vorgenommen?</p> <p>Werden Umfang und Art abhängig vom MP definiert in Standardarbeitsanweisungen?</p> <p>Sind Arbeitsschutzmittel vorhanden (Handschuhe, Schürzen, Schutzbrillen etc.)?</p> <p>TRBA 250 vorhanden?</p> <p>Unterweisung?</p> <p>Gefahrstoffkataster?</p>				2.2.2
<p>2e) Verpackung (mechanische Schutzverpackung, Sterilverpackung, ggf. Umverpackung)</p> <p>Liegen Arbeitsanweisungen für die Durchführung der Verpackung vor?</p> <p>Werden die Verpackungsprozesse gemäß den Vorgaben der ISO 11607 Teil 2 regelmäßig validiert? (IQ, OQ und PQ)</p> <p>Welche Sterilisationsverfahren werden eingesetzt?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dampfsterilisation? ▪ EO-Sterilisation? ▪ FO-Sterilisation? ▪ Plasmasterilisation? <p>Werden für Dampf geeignete Verpackungen eingesetzt?</p> <p>Werden für EO geeignete Verpackungen eingesetzt?</p> <p>Werden für FO geeignete Verpackungen eingesetzt?</p> <p>Werden für Plasma geeignete Verpackungen eingesetzt?</p> <p>Ist die Sterilverpackung auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren abgestimmt (Ermöglichung der Sterilisation)?</p> <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>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, z.B. SealCheck/Tintentest)?</p> <p>Wird der Name der Packer dokumentiert?</p>				2.2.3

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/BfArM-Empf.
<p>2f) Sterilisation</p> <p>Welche Art der Sterilisation kommt zur Anwendung/Anzahl der Geräte/Name:</p> <p>1) Dampfsterilisation (feuchte Hitze):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 134 °C/5 Minuten ▪ 134 °C/18 Minuten ▪ 121 °C/20 Minuten <p>2) Ethylenoxid-Gas-Sterilisation</p> <p>3) Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation (Low Temperature Formaldehyde Steam Sterilization = LTFS)</p> <p>4) Plasmasterilisation</p> <p>Wird für die Sterilisation ein hinsichtlich seiner Eignung für das MP geprüftes und wirksames Verfahren angewendet (bevorzugtes Verfahren ist thermisches Verfahren mit Sattdampf 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> <p>a) Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung)</p> <p>b) tägliche Routineprüfungen</p> <p>c) chargenbezogene Routineprüfungen</p> <p>d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter</p> <p>e) periodische Prüfungen</p> <p>f) Sind Arbeitsschutzmittel vorhanden (Handschuhe, Schürzen, Schutzbrillen etc.)?</p> <p>UVV und TRBA 250 vorhanden?</p> <p>Unterweisung?</p> <p>Gefahrstoffkataster?</p>				2.2.4
<p>2g) Kennzeichnung</p> <p>Werden die Anforderungen zur Kennzeichnung entsprechend der KRINKO-/BfArM-Empfehlung eingehalten?</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>Verfallsdatum, 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> <p>Ist bei Aufbereitung durch Dritte Name/Anschrift des Unternehmens ersichtlich?</p> <p>Wenn Anzahl der möglichen Aufbereitungen vom Hersteller festgelegt ist, ist dann die Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen erkennbar?</p>				2.2.5

V Dokumentation/Wartung/Freigabe zur Anwendung

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/BfArM-Empf.
<p>Sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich benannt (Qualifikationsstand)?</p> <p>Wie ist der Qualifikationsstand dieser Personen?</p> <p>Liegt eine Standardarbeitsanweisung vor, in der die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung vorgegeben ist?</p> <p>Ist in der Standardarbeitsanweisung das Vorgehen der Abweichungen vom korrekten Prozessablauf enthalten?</p> <p>Gibt es eine Übereinstimmung zwischen bei der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle?</p> <p>Werden die Routineprüfungen durchgeführt und dokumentiert?</p> <p>Täglich - für Sterilisation (z.B. Bowie-Dick-Test):</p> <p>Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation (z.B. Chemoindikatoren, Prozessindikatoren wie Druck, Temperatur und Zeit)</p> <p>Wird die Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit überprüft?</p> <p>Wird die Kennzeichnung überprüft?</p> <p>Werden die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter dokumentiert?</p> <p>Programmsteuerung (Quittungssignal):</p> <p>Temperatur-Zeit-Schreibung als Diagramm:</p> <p>Temperatur-Zeit-Schreibung durch Prozessdatenausdruck:</p> <p>Wird die Freigabeentscheidung mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge dokumentiert?</p> <p>Ist belegt, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgte?</p> <p>Sind Aufzeichnungen über die Einzelschritte der Aufbereitung vorhanden und archiviert (MP-BetriebV, Aufbewahrung der Aufzeichnungen auch auf Bild- oder Datenträger möglich)?</p>				2.2.6 und 2.2.7

VI Transport und Lagerung

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/BfArM-Empf.
<p>Sind Lagerungszeiten für Sterilgüter schriftlich festgelegt?</p> <p>Ist sichergestellt, dass Eigenschaften des aufbereiteten MP durch Transport oder Lagerung nicht nachteilig beeinflusst werden?</p> <p>Sind die Lagervorgaben der Sterilgüter eingehalten?</p> <p>Werden die Vorräte auf Verfallsdaten rechtzeitig geprüft?</p> <p>Durch wen?</p>				3

VII Aufbereitung von MP unter dem Aspekt vCJK/CJK

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkungen	Bezug zur KRINKO-/BfArM-Empf.
<p>Werden Vorgaben der KRINKO/BfArM-Empfehlung umgesetzt?</p> <p>Liegen Arbeitsanweisungen für den Umgang mit vCJK/CJK vor?</p> <p>Liegt eine Arbeitsanweisung zum Thema Asservierung von MP bis zur Diagnosefeststellung vor?</p> <p>Kennen die Mitarbeiter die Inhalte der KRINKO-/BfArM-Empfehlung und die Arbeitsanweisungen zu vCJK/CJK?</p>				