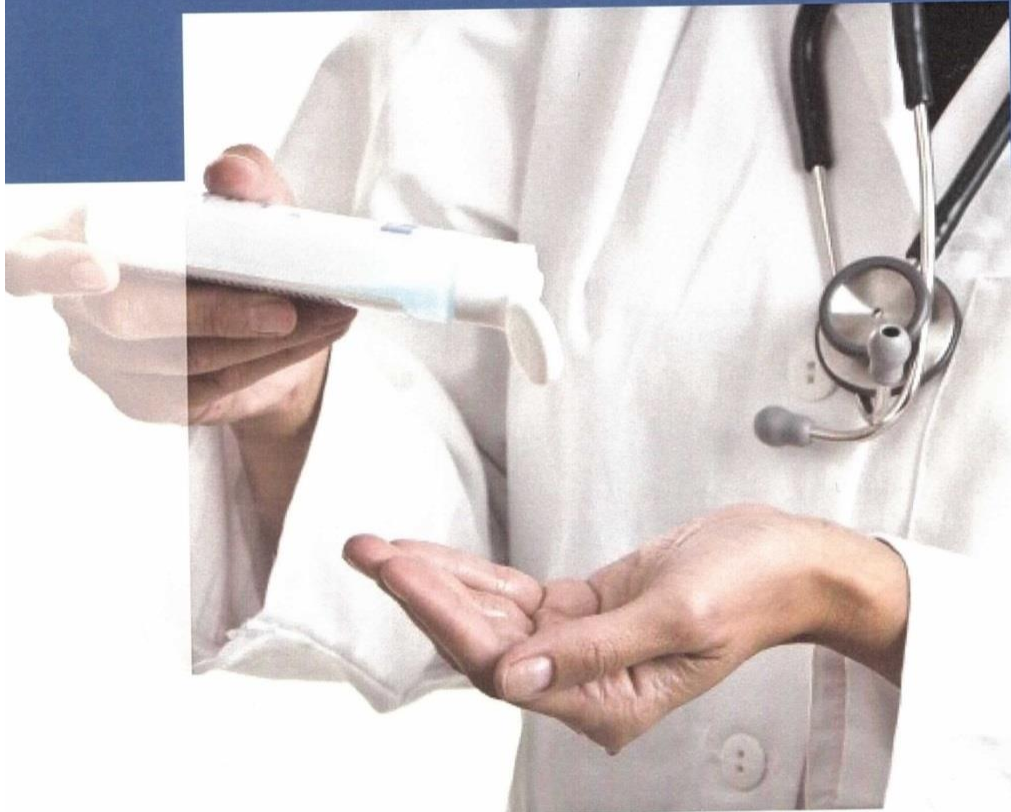


Anhang zur Promotion Isabel Dörflinger „Analyse der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen von 160 deutschen Kliniken“

1 Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP)

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von
Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV (Stand 21.10.10)



Zielsetzung - Qualitätsoffensive der BG-Kliniken

Der Gesetzgeber fordert im Rahmen des Medizinproduktegesetzes, i.V.m. der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in § 4, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten der Empfehlung des Robert Koch-Instituts „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ entsprechen muss. Diese Forderungen sind in Kliniken und im niedergelassenen Bereich gleichermaßen einzuhalten.

Entscheidend zur Risikovermeidung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) ist die Professionalisierung des Personals und der Prozesse. Die Aufbereitung von MP nach Einsatz am Patienten dient der sicheren Wiederverwendbarkeit für den erneuten Einsatz. Im Fokus stehen die Vermeidung nosokomialer Infektionen durch nicht ordnungsgemäß aufbereitete MP, aber auch der Erhalt der Funktionalität und der Biokompatibilität.

Es gibt eine Reihe von Publikationen sowohl über Befunde zur mangelhaften Aufbereitung von MP als auch zu dadurch verursachten Infektionen [1-10]. Ein drastisches Beispiel ist die wegen bekannt gewordener Mängel der Sterilisation im Klinikum München-Bogenhausen erfolgte Auslagerung der Aufbereitung an einen zertifizierten externen Aufbereiter im Juli 2010.

Aus diesem Grund wird die nachfolgende Befragung in den BG-Kliniken zur Situation der Aufbereitung von MP durchgeführt. Es werden folgende Anliegen analysiert:

- *Rahmenbedingungen*
- *Niveau der Qualitätssicherung der Aufbereitung*
- *ggf. offene Probleme, die der weiteren Bearbeitung bedürfen.*

Das Analyseergebnis wird selbstverständlich vertraulich behandelt und die beteiligten Kliniken bekommen eine summarische Auswertung ohne Nennung der Klinik übermittelt. Es ist vorgesehen, dass nach der Auswertung etwa 10 % der Kliniken persönlich begangen werden, um den Ergebnisbericht gemeinsam auszuwerten und ggf. Veränderungen in der internen Qualitätskontrolle zu beraten.

Zitierte Quellen

1. Bryce EA, Walker M, Bevan C, et al. Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis. Can J Infect Control 1993; 8(2) 35-6.
2. Roosendaal R, Kuipers EJ, van den Brule AJ, et al. Detection of Helicobacter pylori DNA by PCR in gastrointestinal equipment. Lancet 1993, 341(8849) 900.
3. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med 1993; 118(2) 117-28.
4. Fraser VJ, Zuckerman G, Clouse RE et al. A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. Infect Control Hosp Epidemiol 1993; 14: 383 –9.
5. Armstrong RW, Bolding F. Septic arthritis after arthroscopy: The contributing roles of intraarticular steroids and environmental factors. Am J Infect Contr 1994; 22:16-8.
6. Bradley CR, Babb JR. Endoscopic decontamination: automated vs. manual. J Hosp Infect 1995; 30 (Suppl): 537–42.
7. Andrieu J, Barny S, Colardelle P, et al. Prevalence and risk factors of hepatitis C virus infection in a hospitalized population in a gastroenterology unit. Role of endoscopic biopsies. Gastroenterol Clin Biol 1995; 19(4) 340-5.
8. Bronowicki JP, Venard V, Botte C, Monhoven N, Gastin I, Chone L et al. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. New Engl J Med 1997; 337: 237 –40.
9. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W. Quality assurance on reprocessing accessories for flexible endoscopes – just how clean are cleaned instruments really. Zentr Steril 1999; 7 (2): 84-96.
10. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Mackie K, Hartsell TL, et al. An outbreak of pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. New Engl J Med 2003; 348: 221 –7.

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)

Fragebogenerhebung: Aufbereitung von Medizinprodukten



1. Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen

Name _____
Straße _____
PLZ, Ort _____
Tel. _____
E-Mail _____
Abteilung _____

2. Ansprechpartner/-in für Rückfragen

Name _____
Funktion _____
Fachgebiet _____

3. Organisatorische/räumliche/personelle Voraussetzungen bei der Aufbereitung

>> Organisatorische

Durch die Aufbereitungszentrale zu versorgende Bettenzahl:	Anzahl:
Erfolgt die Aufbereitung	Nur zentral ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Auch dezentral ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Bei zusätzlich dezentralen Aufbereitungsplätzen bitte Anzahl angeben und Aufgaben nennen, z.B. :

a.) Endoskopaufbereitung	Anzahl: <input type="text"/>
b.) Substerilisation für Ophthalmologie	Anzahl: <input type="text"/>
c.) Aufbereitung von OP-Schuhen	Anzahl: <input type="text"/>
d.) ggf. weitere ergänzen:	Anzahl: <input type="text"/>

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



- Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird vom Betreiber durchgeführt: ja nein
- Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird von unabhängigen Dritten durchgeführt: ja nein
- Werden nur MP gekauft, die einen vom Hersteller vorgeschriebenen Aufbereitungsprozess beinhalten? ja nein
- Verantwortlichkeiten der zentralen Aufbereitung sind geregelt und dokumentiert (z.B. Zuständigkeiten, praktische Durchführung, Verträge mit Dritten): ja nein

>> Personelle / räumliche Voraussetzungen bei der Aufbereitung

Gesamte Anzahl der in der Aufbereitungszentrale tätigen Mitarbeiter:

- a.) davon Abschluss Fachkunde I Anzahl:
- b.) davon Abschluss Fachkunde II Anzahl:
- c.) davon Abschluss Fachkunde III Anzahl:
- d.) davon Sachkunde zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis Anzahl:
- e.) keinerlei Aus- oder Weiterbildung Anzahl:

Gesamtzahl der Mitarbeiter an den dezentralen Aufbereitungsplätzen:

- a.) davon Abschluss Sachkunde 1 Anzahl:
- b.) davon Sachkunde zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis Anzahl:
- c.) keinerlei Aus- oder Weiterbildung Anzahl:

- Es finden jährliche Unterweisungen zum Arbeitsschutz statt: ja nein
- Wenn ja, werden diese dokumentiert? ja nein
- Es finden jährliche Unterweisungen zu fachlichen Anforderungen an die Aufbereitung statt: ja nein
- Wenn ja, werden diese dokumentiert? ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Für MP semikritisch B und kritisch B findet noch eine manuelle Aufbereitung statt:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
a.) nur dezentral	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
b.) auch zentral	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja:		
a.) ist die Aufbereitung in einer Standardarbeitsanweisung beschrieben?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
b.) sind mikrobiologische Wirksamkeitsprüfungen vorgesehen/dokumentiert?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ist ein Aufenthaltsraum vorhanden?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Sind Umkleidemöglichkeiten vorhanden?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wird die Bereichskleidung:		
a.) täglich gewechselt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
b.) alle 2 Tage gewechselt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
c.) wöchentlich gewechselt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Sind Personaltoiletten vorhanden?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, getrennt männlich/weiblich?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Sind die Toilettenräume ausgestattet mit:		
a.) Desinfektionsmittelspendern	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
b.) Seifenspendern	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
c.) Spendern für Hautlotion	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wird den Mitarbeitern Hautschutzcreme zur Verfügung gestellt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Existiert ein Hautschutzplan?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Verfügen die Mitarbeiter über einen ausreichenden Impfschutz gegen:		
a.) Hepatitis A	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
b.) Hepatitis B	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
c.) Sero-negative Mitarbeiterinnen für Röteln, Varizellen Masern, Mumps, Hepatitis?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Liegt eine Dokumentation über den Stand der ärztl. Untersuchung der Mitarbeiter vor? ja nein

>> Arbeitssicherheit

Finden die jährlichen Arbeits- und Brandschutzbelehrungen statt? ja nein

Liegt ein aktuelles Gefahrstoffkataster mit max. Lagermengen vor? ja nein

Liegt eine aktuelle Gefährdungsbeurteilung für die Aufbereitungszentrale vor? ja nein

Gibt es eine Verbindung zwischen der Gefährdungsbeurteilung nach Biostoff-VO und der Risikobewertung? ja nein

>> Medizintechnik

Liegt eine aktuelle Übersicht der prüf- und wartungspflichtigen Anlagen vor? ja nein

Werden regelmäßig Wartungen durchgeführt? ja nein

Ist die Wartung mit Herstellerfirmen vertraglich geregelt? ja nein

Sind Reaktionszeiten bei Ausfall der technischen Anlagen vereinbart? ja nein

Liegt ein Ausfallkonzept der technischen Anlagen vor? ja nein

4. Grundlagen der Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Werden zum Einmalgebrauch deklarierte MP aufbereitet? ja nein

Wenn ja :

a.) nach erfolgtem Risk Assessment? ja nein

b.) nach Standardarbeitsanweisung mit definierten Kontrollen? ja nein

Werden MP kritisch C aufbereitet? ja nein

Verfügt die Aufbereitungszentrale über ein zertifiziertes QM-System gemäß DIN EN ISO 13485: 2003 und C 2009 (Medizinprodukte – QM-Systeme - Anforderungen für regulatorische Zwecke)? Oder nach anderer Richtlinie? ja nein

Bitte hier benennen:

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Ist die Risikobewertung und Einstufung der MP erfolgt in:

- a.) unkritisch ja nein
- b.) semikritisch A und B ja nein
- c.) kritisch A, B und C? ja nein

Sind Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für alle Teilschritte der Aufbereitung vorhanden?

ja nein

Liegen Angaben des Herstellers zur Aufbereitung gemäß ISO 17664 (*Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*) vor?

ja nein

Wenn ja :

- a.) werden diese eingehalten? ja nein
- b.) bzw. werden Abweichungen begründet (SOP)? ja nein
- b.) liegt ein Verfahren zur Aktualisierung der Herstellerangaben vor? ja nein

Wird die Anzahl der Aufbereitungszyklen begrenzt?

ja nein

Bereiten sie MP mit begrenzten Aufbereitungszyklen auf?

ja nein

Wird die Anzahl der Aufbereitungen von MP mit begrenzten Aufbereitungszyklen dokumentiert?

ja nein

Erfolgt die Validierung aller Teilschritte der maschinellen Aufbereitungsverfahren?

ja nein

Ist eine Dokumentation der Freigabeentscheidungen:

- a.) für Reinigungs-Desinfektions-Geräte (RDGs) vorhanden? ja nein
- b.) für Sterilisationsgeräte vorhanden? ja nein

Wird die Qualitätssicherung der angewendeten Aufbereitungsprozesse betrieben? (Details s.u.)

ja nein

Sind Regelungen zu vCJK/CJK vorhanden?

ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Bei welchem pH-Wert erfolgt der erste Reinigungsschritt?

- | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| a.) neutral (~ pH 7) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| b.) sauer (\leq pH 4) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| c.) alkalisch (pH 10) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| d.) Stark alkalisch (pH \geq 11) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

Steht eine Ultraschallreinigung zur Verfügung?

ja nein

Wenn ja, hat das Ultraschallbad Anschlüsse für kanülierte Instrumente?

ja nein

Ist die Sterilisationstemperatur für VDV-Verfahren festgelegt mit:

- | | | |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------|
| a.) 121 °C | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| b.) 134 °C? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

Welche Niedertemperatursterilisationsverfahren stehen zur Verfügung?

- | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| a.) Formaldehyd | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| b.) Ethylenoxid | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| c.) Wasserstoffperoxid-Plasma | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

Sind die für die Aufbereitung in diesen Verfahren vorgesehenen MP festgelegt?

ja nein

Existieren hierfür spezielle SOPs?

ja nein

Ist ein Hygieneplan/Desinfektionsplan vorhanden?

ja nein

Wenn ja, wird dieser jährlich aktualisiert?

ja nein

Existiert eine SOP für Sofortmaßnahmen bei akzidenteller Kontamination?

ja nein

Sind die Sterilisatoren gemäß ISO 17665/ DIN 58929 (*Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze /Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse*) mit ihren Konfigurationen validiert?

ja nein

Sind die RDG gemäß ISO 15883 (*Reinigungs-Desinfektionsgeräte*) mit ihren Konfigurationen validiert?

ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Werden regelmäßige Hygienekontrollen durchgeführt? ja nein

Wenn ja, ist der Abstand:

a.) halbjährlich? ja nein

b.) jährlich? ja nein

c.) Anderer Abstand: ja nein

Werden mikrobiologische/chemische Wasseruntersuchungen gemäß
DIN 285 (Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren) durchgeführt? ja nein

>> RLTA/Arbeitsflächen/Schutzkleidung bei der Aufbereitung von MP

Wird die RLTA nach DIN 1946-4 (Raumlufttechnik im Gesundheitswesen)/VDI 6022
(Hygiene-Anforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte) hygienisch
überwacht? ja nein

Wenn ja,

a.) Partikelmessung? ja nein

b.) KbE/m³? ja nein

c.) werden Sedimentationsplatten eingesetzt? ja nein

d.) wird das Luftströmungsmuster visualisiert? ja nein

Wird die mikrobielle Belastung reiner Arbeitsflächen ermittelt? ja nein

Wird die mikrobielle Belastung reiner Schutzkleidung ermittelt? ja nein

Wird Druckluft (med. Gase) überprüft/dokumentiert? ja nein

Wenn ja,

a.) mikrobiologisch? ja nein

b.) physikalisch? ja nein

>> Regelwerke

Liegen die aktuellen Normen/Richtlinien vor? ja nein

Liegt ein Verfahren zur Aktualisierung der Regelwerke vor? ja nein

Ist ein Regelwerksverantwortlicher benannt? ja nein

Bitte auf der nächsten Seite weiter...

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



>> Meldesystem

- Liegt ein Verfahren zur Meldung von Vorkommnissen an die zuständige Aufsichtsbehörde (z.B. DIMDI) vor? ja nein
- Liegt ein Verfahren zum Rückruf fehlerhafter Medizinprodukte vor? ja nein

5. Produktbezogene Verfahrensprüfung

5.1 Allgemein

- Sind kritische Verfahrensschritte beschrieben und bekannt? ja nein
- Wird das Antrocknen von Blut oder Gewebe verhindert? ja nein

>> Vorreinigung

- Ist eine Arbeitsanweisung für die Vorreinigung vorhanden? ja nein
- Ist die Zerlegung des aufzubereitenden Medizinprodukts beschrieben? ja nein
- Werden innere Oberflächen berücksichtigt (spülen, bürsten)? ja nein
- Werden Reinigungsmedien mindestens arbeitstäglich erneuert? ja nein
- Stehen für den Transport geeignete Behälter zur Verfügung? ja nein

>> Reinigung/Desinfektion

- Liegt eine Arbeitsanweisung für die Reinigung und Desinfektion vor? ja nein
- Ist die Einwirkzeit/Haltezeit nach Herstellerangaben festgelegt? ja nein
- Sind RDG- Bestückungskörbe für MIC- und kanülierte Instrumente vorhanden? ja nein
- Werden Reinigungs- und Desinfektionsbäder bei sichtbarer Verschmutzung, jedoch mindestens arbeitstäglich gewechselt? ja nein
- Sind die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich bakteriozid, fungizid und virocid (VAH-gelistet)? ja nein
- Werden die Medizinprodukte ausreichend getrocknet? ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Wird das Medizinprodukt optisch auf evtl. Restverschmutzung geprüft? ja nein

Erfolgt der Nachweis einer effektiven Reinigung/Desinfektion (z.B. TOSI, Thermologger, Chemoindikator, Eiweißbestimmung/Stichproben)? ja nein

Ist eine Rekontamination des desinfizierten MPs ausgeschlossen? ja nein

>> Pflege und Verpackung

Werden die Gelenke gezielt gepflegt? (kein vollständiges Besprühen des MP) ja nein

Liegen Packlisten vor? ja nein

(Sofern Packlisten vorliegen, bitte dem beantworteten Fragebogen ein Foto beifügen)

Werden vor der Sterilisation erforderliche technisch-funktionelle Prüfungen vorgenommen (in Arbeitsanweisungen festgelegt)? ja nein

Ist die Verpackung geeignet (Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der Sterilität)? ja nein

Ist der Siegelprozess gemäß DIN 11607 (*Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*) validiert? ja nein

Werden die Schweißnähte von Folienverpackungen wöchentlich überprüft? ja nein

Wenn ja,

a.) mittels Seal Check? ja nein

b.) mittels Tintentest? ja nein

>> Sterilisation

Wird für die Sterilisation ein hinsichtlich seiner Eignung für das MP geprüftes, wirksames validiertes Verfahren angewendet? ja nein

Sind Leistungsnachweise für unterschiedliche Beladungen vorhanden? ja nein

Werden Temperatur-/Druck-/Zeitprofil je Charge ermittelt und ausgewertet? ja nein

Erfolgt ein Wirksamkeitsnachweis je Charge (z.B. Helix-Test bei Dampf)? ja nein

Wird die Restfeuchte nach der Sterilisation gravimetrisch bestimmt? ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



>> Produktkennzeichnung

- Wird der Verwendungszweck (wenn nicht unmittelbar ersichtlich) angegeben? ja nein
- Erfolgt eine Chargenkennzeichnung? ja nein
- Ist die Anzahl der Aufbereitungen (soweit diese begrenzt ist) angegeben? ja nein
- Wird ein Verfalldatum angegeben? ja nein

>> Chargendokumentation

- Werden die MP im Wareneingang der Aufbereitungszentrale elektronisch erfasst? ja nein
- Werden die MP in der Chargendokumentationssoftware den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zugeordnet? ja nein
- Erfolgt eine Chargenfreigabe nach Reinigung und Desinfektion? ja nein
- Werden Abweichungen, ein Sieb-Set betreffend, in der Chargendokumentationssoftware dokumentiert? ja nein

>> Freigabe

- Sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich benannt? ja nein
- Bitte Qualifikationsstand benennen:
- Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Freigabeprozedur? ja nein
- Sind Kriterien der Nichtfreigabe beschrieben? ja nein
- Wird die Freigabe mit Datum dokumentiert? ja nein
- Werden defekte, rostige MP ausgesondert? ja nein
- Ist für ausgewählte MP eine Funktionsprüfung festgelegt? ja nein
- Wenn ja, bitte MP aufführen:
- Existiert eine Warenausgangskontrolle? ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Wenn ja, werden Abweichungen von der Packliste an Kunden kommuniziert? ja nein

>> Transport und Lagerung

Wird der Zugriff durch Unbefugte verhindert? ja nein

Erfolgt die Lagerung staubfrei und frei von Schweißwasser? ja nein

Ist die Verpackung während des Transportes vor Beschädigung geschützt? ja nein

Ist die Lagerungsart (geschützt, ungeschützt) mit entsprechender Lagerungszeit festgelegt/dokumentiert? ja nein

Sind feste Ver- und Entsorgungszeiten festgelegt? ja nein

Sind Ver- und Entsorgungsstellen voneinander getrennt? ja nein

>> Leistungskontrollen

Erfolgt die tägliche Sterilkontrolle (z.B. Vakuumtest) bei Arbeitsbeginn? ja nein

Erfolgt die Chargenkontrolle Sterilisator (z.B. Dampfdurchdringungstest „Bowie-Dick“)? ja nein

Wird die Wirksamkeit des RDG (z.B. TOSI, Chemoindikator, mikrobiologische Kontrolle) überwacht? ja nein

Erfolgen Stichprobenkontrollen nach dem Zufallsprinzip? ja nein

Erfolgt die tägliche Sichtprüfung lt. Checkliste (Spülarmer, Filter) vor Inbetriebnahme des RDG? ja nein

Erfolgt die tägliche Sichtprüfung lt. Checkliste vor Inbetriebnahme des Sterilisators? ja nein

>> Reparaturmanagement

Existiert ein definiertes Reparaturmanagement? ja nein

Wenn ja,

a.) in Eigenbearbeitung oder ja nein

b.) als Fremdvergabe? ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



>> Risikomanagement

Sind alle Prozesse der Aufbereitung von MP auf ihre Risiken bewertet? ja nein

Erfolgt ein Risikomanagement in Anlehnung an die ISO 14971
(Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)? ja nein

Werden sich verändernde Prozesse durch z.B. Korrekturmaßnahmen
auf Risiken bewertet? ja nein

>> Kundenrückmeldungen

Werden Kundenrückmeldungen in Form von Reklamationen erfasst? ja nein

Liegt ein Reklamationsmanagementsystem in Anlehnung an die ISO 10002
(Qualitätsmanagement - Kundenzufriedenheit - Leitfaden für die Behandlung
von Reklamationen in Organisationen) vor? ja nein

Werden Korrekturmaßnahmen aus Reklamationen eingeleitet
und in einer Maßnahmenverfolgung erfasst? ja nein

5.2 Aufbereitung von Endoskopen

Wie wird die Aufbereitung der Endoskope durchgeführt: ja nein

a.) maschinell? ja nein

b.) manuell? ja nein

c.) halbautomatisch? ja nein

Die Aufbereitung erfolgt im separaten Raum mit funktioneller
Trennung in unreine und reine Bereiche. ja nein

Ist der Aufbereitungsprozess ein mehrstufiges, aufeinander abgestimmtes
Verfahren aus den Teilschritten: Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion,
Schlusspülung und Trocknung und Lagerung? ja nein

Erfolgt die Vorreinigung (mehrfaches Durchsaugen aller Kanäle mit
Reinigungslösung und Abwischen des Außenmantels mit Einwegtuch)
unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung? ja nein

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Zur Vorreinigung und Reinigung werden eingesetzt:

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| a.) Tenside | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| b.) Enzymatische Reiniger | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| c.) Kombination aus reinigender/desinfizierender Lösung ohne fixierende Wirkung | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| d.) Alkalische Reiniger | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| e.) Sonstiges: | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

Erfolgt eine manuelle Reinigung aller Kanäle mit einer desinfizierten, dem Kanaldurchmesser entsprechenden Reinigungsbürste?

Wenn ja, wird die Reinigungsbürste

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| a.) im Ultraschallbad gereinigt und desinfiziert, | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| b.) im RDGE gereinigt und desinfiziert | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| c.) im Tauchbad gereinigt oder | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| d.) als single-use Produkt verwendet? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

Desinfektion

Bei manueller Aufbereitung:

Werden zertifizierte Desinfektionsmittel eingesetzt, die z.B. über VAH oder RKI gelistet sind?

Bei maschineller Aufbereitung:

Werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt, deren Wirksamkeit in Gutachten der Präparat- bzw. Gerätehersteller nachgewiesen wurde?

Sind Limitationen bzw. Nebenwirkungen der verwendeten Desinfektionsmittel bekannt?

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



Ist ein Reinigungs-Desinfektions-Gerät für Endoskope (RDG-E) vorhanden?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, erfüllt es folgende Anforderungen:		
a.) Integrierter Dichtigkeitstest	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
b.) Aufbereitung des Wassers zur Schlusspülung (z.B. Sterilfiltration)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
c.) Wählbare Programme mit detaillierter Fehlermeldung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
d.) Programmschritte zur Gerätedesinfektion vorhanden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
e.) Erfüllung der DIN/ISO 15883-4 (Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
f.) Einzelkanalprüfung möglich	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
g.) Abstimmung von RDG-E auf Endoskop Fabrikat bzw. der eingesetzte Chemie?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Transport und Aufbewahrung

Die Aufbewahrung im Nutzungsbereich erfolgt hängend im geschlossenen Schrank.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Liegen die Verwendungsintervalle unter 7 Tage?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt nach Lagerung von mehr als 7 d eine erneute Aufbereitung?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Der Transport erfolgt nur in geschlossenen Behältnissen/in sterile Tücher eingeschlagen:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Zusatzinstrumente

Optikspülflasche und Anschlussschlauch werden arbeitstäglich desinfiziert, sterilisiert, getrocknet und kontaminationsgeschützt gelagert.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Absaugsysteme werden täglich gereinigt, desinfiziert und trocken und kontaminationsgeschützt gelagert oder als single use Produkte verwendet.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Zur Reinigung der Zusatzinstrumente steht ein Ultraschallbad zur Verfügung.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Biopsiezangen/Polypektomieschlingen werden nach Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Es werden mikrobiologische Kontrollen zur Überprüfung der Ergebnisqualität durchgeführt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Fragebogen zur Eigenkontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Kriterien der MPBetreibV
(Stand 21.10.10)



5.3 Bettenaufbereitung (Da Patientenbetten MP der Klasse I sind, wird die Bettenaufbereitung ebenfalls analysiert.)

Gibt es eine zentrale maschinelle Bettenaufbereitung? ja nein

Gibt es eine zentrale manuelle Bettenaufbereitung? ja nein

Erfolgt die Bettenaufbereitung manuell dezentral? ja nein

Wenn ja,

a.) im Patientenzimmer? ja nein

b.) in einem separatem Stationsraum/-bereich? ja nein

Ermöglicht die Realisierung :

a.) Das Stationsteam? ja nein

b.) Ein Hol- und Bringdienst? ja nein

c.) Ein Reinigungsunternehmen? ja nein

d.) Andere: ja nein

>> Realisierung der Bettenaufbereitung

Sind die Matratzen mit bakterienimpermeablen Encasings ausgestattet? ja nein

Sind die Kopfkissen mit bakterienimpermeablen Encasings ausgestattet? ja nein

Werden Kopfkissen und Bettzeug eingesetzt, die als Ganzes im desinfizierenden Waschverfahren aufbereitbar sind? ja nein

Werden die Bettkontaktteile nach jeder Entlassung wischdesinfiziert? ja nein

Erfolgt die Wischdesinfektion der Encasings nach jeder Entlassung? ja nein

Nach Entlassung von Patienten mit kritischer Kolonisation:

a.) Werden die Kopfkissen/das Bettzeugs im desinfizierenden Waschverfahren aufbereitet? ja nein

b.) Wird die Bettwäsche gewechselt? ja nein

Existiert eine SOP für die Bettenaufbereitung? ja nein