

Checkliste

Organisatorische und strukturelle Tätigkeiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Focused on
Infection Prevention.
Together.

109402



Diese Checkliste soll die Organisation und Strukturierung der Tätigkeiten unterstützen, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig sind. Sie kann ebenso zur Selbstkontrolle vor einer Inspektion durch die zuständigen Behörden verwendet werden. Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Ja Nein Nicht
zutreffend

Festlegung von Schnittstellen hinsichtlich der manuellen Vorreinigung, die nach einem chirurgischen/endoskopischen Eingriff erforderlich sein kann

Festlegung und Einhaltung der in den Richtlinien beschriebenen Zeitintervalle zwischen dem Ende des Eingriffs und dem Beginn der Aufbereitung (z. B. Organisation eines Hol- und Bringdienstes)

Sind geeignete Reinigungs-/Desinfektionsbecken vorhanden und werden diese korrekt benutzt und aufbereitet?

Wird die Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung korrekt angesetzt und verwendet?

Wird die Einwirkzeit gemäß den Herstellerangaben eingehalten und dokumentiert?

Wird die Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung in regelmäßigen Abständen gemäß den Herstellerangaben erneuert?

Sind alle notwendigen Reinigungsutensilien (z. B. Adapter, Bürsten, Schläuche) gemäß der Gebrauchsanweisung vorhanden und aufbereitet (sofern es sich nicht um Einwegprodukte handelt)?

Wenn ein Ultraschallreiniger zur Unterstützung des Reinigungsprozesses verwendet wird, wird dieser regelmäßig geprüft?

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ja Nein Nicht
zutreffend

Liegt eine Bestätigung des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgerätes für Endoskope (RDG-E) für alle Instrumente/Endoskope, die im RDG-E aufbereitet werden sollen, vor und sind alle erforderlichen Adapter für thermolabile Endoskope vorhanden?

Stehen für alle Instrumente/Endoskope, die im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG/RDG-E) aufbereitet werden müssen, die richtigen Aufnahmekörbe zur Verfügung?

Werden alle RDG und RDG-E regelmäßig gewartet?

Werden die Aufbereitungsprozesse regelmäßig validiert?

Werden die empfohlenen Routineprüfungen auf Grundlage des Validierungsberichts durchgeführt?

Hat jede Person, die mit dem RDG/RDG-E arbeitet, eine dokumentierte Schulung dazu absolviert (einschließlich täglicher Routineprüfungen, Adapter, Programme, Hygieneprogramm, Austausch von Chemikalien, Freigabekriterien usw.)?

Verpackung

Sind alle Instrumente vor dem Verpacken vollständig trocken (eventuell ist ein Trocknungsschrank zu verwenden)?

Ja

Nein

Nicht
zutreffend

Wird bei der Funktionskontrolle, der Pflege und dem Zusammensetzen der Instrumente die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachtet?

Wurde die richtige Verpackungsart für das jeweilige Sterilisationsverfahren gewählt?

Wenn ein Siegelgerät für die Verpackung verwendet wird, wird es regelmäßig gemäß der Gebrauchsanweisung/den Angaben des Herstellers instand gehalten (z. B. gewartet) und validiert?

Sind die Instrumente ordnungsgemäß verpackt und gekennzeichnet?

Werden die Filter bei Verwendung von Containern regelmäßig gewechselt?

Haben alle Personen, die mit dem Siegelgerät arbeiten, eine dokumentierte Schulung zu diesem Gerät absolviert?

Sterilisation

Ist der verwendete Sterilisator (Verfahren und Programm) für die zu sterilisierenden Instrumente geeignet?

Ja

Nein

Nicht
zutreffend

Wird der Sterilisator regelmäßig gewartet?

Wird der Sterilisationsprozess regelmäßig validiert?

Werden die empfohlenen Routineprüfungen auf Grundlage des Validierungsberichts durchgeführt?

Werden für die Routineprüfungen chemische Indikatoren verwendet?

Werden für die Routineprüfungen biologische Indikatoren verwendet?

Hat jede Person, die mit dem Sterilisator arbeitet, eine dokumentierte Schulung dazu absolviert (einschließlich täglicher Routineprüfungen, Programme, Freigabekriterien usw.)?

Wird die Freigabeentscheidung für jede Charge/jeden Zyklus dokumentiert?

Lagerung

Sind die gereinigten und desinfizierten Instrumente vor der endgültigen Lagerung vollständig trocken (z. B. unter Verwendung von Druckluft und unter Berücksichtigung des zulässigen Drucks gemäß Gebrauchsanweisung/Herstellerangaben)?

Ja

Nein

Nicht
zutreffend

Sind die Lagerbedingungen auf die aufzubewahrenden Instrumente abgestimmt (z. B. staubfrei, definierte Luftfeuchtigkeit, durch Verwendung eines Lagerungsschranks mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete thermolabile Endoskope [EN 16442:2015])?

Entsprechen die Lagerzeiten den Verpackungs- und Umgebungsbedingungen? („First in/first out“)

Gibt es eine Standardarbeitsanweisung (SAA) für die Reinigung/Desinfektion des Lagerschranks/ Lagerbereichs?

Wurde eine Risikobewertung durchgeführt, um die maximale Lagerungsdauer eines desinfizierten oder sterilisierten Endoskops zu bestimmen, nach der es erneut aufbereitet werden muss?

Diese Informationen werden von Olympus zur Verfügung gestellt, um die weltweiten Bemühungen zur Infektionsprävention zu unterstützen. Diese Informationen werden ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherung oder Gewährleistung hinsichtlich ihrer Richtigkeit, Vollständigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder sonstigen Qualität zur Verfügung gestellt. Olympus haftet in keinem Fall für Verluste oder Schäden jeglicher Art, die sich aus oder in Verbindung mit der Nutzung dieser Informationen oder aus darin enthaltenen Fehlern oder Auslassungen ergeben.

OLYMPUS

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Postbox 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 23773-0, Fax: +49 40 233765
www.olympus-europa.com