

The logo for SWISSmedic, featuring a red diagonal bar above the text "SWISSmedic".

SWISSmedic

Checkliste

für die Inspektion von
Aufbereitungseinheiten für
Medizinprodukte (AEMP)

Stand: 12.04.2022



Datum der Inspektion:

Name der Einrichtung:

Art der Inspektion

- Erstinspektion
- Nachinspektion
- unangekündigt

Bemerkungen:

| Beteiligte Personen der Einrichtung | Funktion |
|-------------------------------------|----------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Organisation

Hierarchische Position der AEMP in der Einrichtung:

Leitende Person AEMP:

Verantwortliche Person Qualitätssicherung in der AEMP:

Anzahl Beschäftigte in der AEMP:

Öffnungszeiten Zentralsterilisation:

Öffnungszeiten OP-Bereich:

Aufbereitung für Dritte: Ja Nein

Qualitätszertifikat:

Material

Reinigung / Desinfektion:

| | | |
|--|---|----------|
| RDG Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | Ultraschallgerät Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | Anderes: |
|--|---|----------|

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

Verpackungen (verwendete Marken, Modelle):

- Beutel aus Papier/Folie
- Vlies
- Behälter (Sterilcontainer)
- Siegelgeräte

Sterilisation:

| | | |
|--|--|----------|
| Wasserdampf Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | VH2O2 Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | Anderes: |
|--|--|----------|

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

System zur Rückverfolgbarkeit:

| | | |
|---|--|----------|
| Elektronisch Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | Manuell Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | Anderes: |
|---|--|----------|

Verwendete Marke, Modell und Version:

.....

.....

Andere Aufbereitungsorte:

| | | |
|---|--|----------|
| Endoskopie Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | OPS Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/> | Anderes: |
|---|--|----------|

Falls ja, verantwortliche Person:

**Die Fragen sind anhand der "Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2022" strukturiert und nummeriert.
Die spezifischen Fragen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen finden Sie in der Checkliste "Inspektion der Aufbereitung von Endoskopen".**

1. Anwendungsbereich

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 1.2 | Wurde eine Analyse der Abweichungen von den Vorgaben der GPA 2022 durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Falls ja: Wurde ein Massnahmenplan zu den festgestellten Abweichungen erstellt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

2. Wichtigste Referenzdokumente

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 2.1.5 | Ist die Aufbewahrungsfrist für Dokumente zur Rückverfolgbarkeit auf 16 Jahre festgelegt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| A.1 | Existiert ein Ablageschema für die verschiedenen Dokumente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.2 | Sind die für die Gesundheitseinrichtung anwendbaren Normen verfügbar und aktuell? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| A.4 et A.5 | Sind die Referenzdokumente (Gesetze, Leitlinien usw.) bekannt und werden sie angewendet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

3. Qualitätsmanagementsystem

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtungen |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 3.1 | Verfügt die Einrichtung über ein Qualitätsmanagementsystem? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.4 | Wurde eine Risikoanalyse durchgeführt und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Existiert ein Massnahmenplan? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtungen |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| | Wird die Wirksamkeit der Massnahmen bewertet und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.4 | Existiert ein Notfallplan (Ausfallkonzept)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.6 | Wurden technische Unterlagen für die aufzubereitenden MP gemäss den Herstellerangaben erstellt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.7 | Gibt es Pläne, die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten mittels des UDI zu realisieren? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

4. Zuständigkeiten

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| Direktion | | | | | |
| 4.1 | Hat die Leitung die Schnittstellen mit den anderen Partnern geregelt: <ul style="list-style-type: none"> • OPS • Technischer Dienst • Reinigung • Transport | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.2 | Wurde ein System für Kundenrückmeldungen eingerichtet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Leitung der Aufbereitungseinheit | | | | | |
| 4.3.1 | Ausbildung STA Fachkunde 2 oder EFZ MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.1 | Ausbildung im Management? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.1 | Regelmässige Weiterbildung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Mindestens 15 Ausbildungseinheiten pro Jahr? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 4.3.1 | Ist die Stellenbeschreibung geeignet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Qualitätsverantwortliche Person für den Aufbereitungsprozess von MP

| | | | | | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 4.3.2 | Ausbildung STA Fachkunde 2 oder EFZ MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.2 | Ausbildung im Qualitätsmanagement? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Interne Kommunikation

| | | | | | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 4.3.3 | Wird ein jährlicher Tätigkeitsbericht verfasst? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.3 | Ist ein Protokoll zu den im Diskussionsgespräch mit der Leitung getroffenen Entscheidungen verfügbar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

5. Ressourcen

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-----|--------|----------|------|------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |

Personal

| | | | | | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 5.1.2 | Verfügt das gesamte Personal der AEMP über die Ausbildung EFZ MPT oder STA Fachkunde 1? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.1.2 | Verfügt das gesamte Personal der AEMP über eine geeignete Stellenbeschreibung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.1.2 | Wurde ein jährlicher Ausbildungsplan ausgearbeitet und eingehalten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.1.2 | Wird die Weiterbildung dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Absolvieren alle Personen, die MP aufbereiten, pro Jahr 8 dokumentierte Ausbildungseinheiten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 5.1.2 | Wurde ein Ausbildungsplan zur Förderung der Erteilung des EFZ MPT nach dem Qualifikationsverfahren gemäss Art. 32 BBV erarbeitet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.1.3 | Wurden die Massnahmen zur Infektionsprävention in Zusammenarbeit mit dem für Spitalhygiene und Infektionsprävention zuständigen Dienst festgelegt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.1.3 | Steht für das Personal eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zur Verfügung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Gibt es eine Anweisung für das Tragen der PSA? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Räumlichkeiten

| | | | | | |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 5.1.3 | Befindet sich der Pausenraum ausserhalb von Zonen mit kontrollierten Umgebungsbedingungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.1 | Ermöglicht die Organisation der Räumlichkeiten die räumliche Trennung der Bereiche für die Annahme und die Reinigungsarbeiten, für die Verpackungsarbeiten, für die Entnahme von MP aus den Sterilisatoren und für die Lagerung von Sterilgut? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.1 | Gibt es Schleusen für den Zugang zur: <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungszone? • Packzone? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.1 | Erfolgt die Luftzufuhr in die Bereiche mit kontrollierten Umgebungsbedingungen ausschliesslich über die Belüftung (Fenster, Fenstertüren, Oberlichter usw. sind verriegelt)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.1 | Gibt es einen Fensterschutz gegen die Beschädigung der Medizinprodukte vor direkter UV-Strahlung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 5.2.2 | Wurde die Beleuchtung kontrolliert, insbesondere in der Zone für die Funktionsprüfung und sind die Werte mit den Empfehlungen konform? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.3 | Entspricht der Lärmexposition den gesetzlichen Vorschriften? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.4 | Wurde die Ergonomie an den verschiedenen Arbeitsplätzen geprüft und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.5 | Ist ein Verfahren zu den verschiedenen Unterhaltsarbeiten für die Räumlichkeiten festgelegt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Werden die Unterhaltsarbeiten dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2.5 | Werden mind. alle 6 Monate Kontrollen der Reinigungen durchgeführt und dokumentiert? Wie oft? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Belüftung

| | | | | | |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 5.3.2 | Erfüllt die Luftreinheit in den Risikobereichen (Packzone und Entladezone der Sterilisatoren) mindestens die Anforderungen der Klasse ISO 8? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Wurde diese Prüfung jährlich im Betriebszustand «Leerlauf» durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.3.2 | Wurde jährlich eine Luftkeimprüfung im Betriebszustand «Fertigung» durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.3.2 | Wurde der Überdruck in den Reinräumen kontrolliert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Liegt er zwischen 5 und 20 Pa? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.3.3 | Wird die Temperatur kontrolliert und liegt sie zwischen 18 und 25° C? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 5.3.3 | Wird die relative Luftfeuchte kontrolliert und liegt sie zwischen 30 und 60 %? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Medizinische Druckluft

| | | | | | |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 5.4 | Liegt die Feststoffpartikelkonzentration der medizinischen Druckluft innerhalb der Grenzwerten der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.4 | Liegt die mikrobiologische Kontamination der medizinischen Druckluft bei ≤ 100 KBE/m ³ ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.4 | Entspricht der Druck der Druckluftpistolen den entsprechenden Empfehlungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Wasser

| | | | | | |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 5.5.2 | <p>Wird einmal jährlich eine Analyse der verschiedenen Wasserarten durchgeführt und dokumentiert? Sind die Ergebnisse konform?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitungswasser • Speisewasser für die RDG • Wasser für die Schlusspülung der RDG-E • Speisewasser für die Vakuumpumpe der Sterilisatoren • Wasser zur Dampferzeugung für Dampfsterilisatoren • Dampfkondensat der Sterilisatoren | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|

Material

| | | | | | |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 5.6 | Hat die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person die verschiedenen Materialien genehmigt, die für die verschiedenen Aufbereitungsverfahren verwendet werden und sind diese mit den geltenden Normen konform? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Führt die Einrichtung nach Erhalt des Materials eine Konformitätskontrolle der Lieferung und des erhaltenen Produkts durch? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 5.6 | Wird die Instandhaltung der Geräte (z.B. Dosierer, Steamer, Ultraschallwanne, Siegelgeräte, RDG, Lagerungsschränke usw.), die für die Aufbereitung von MP verwendet werden, anhand eines Instandhaltungsplans durchgeführt und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.6 | Finden jährliche Validierungen der nachfolgend aufgeführten Ausrüstung statt und werden diese dokumentiert? <ul style="list-style-type: none"> • RDG • Siegelgeräte • Verpackungen • Sterilisatoren | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.6 | Wird jährlich eine Validierung der Software, namentlich der Software zur Rückverfolgbarkeit, vorgenommen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.6 | Werden die Validierungsberichte von einer Person mit geeigneten Kompetenzen genehmigt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.6 | Sind die technischen Unterlagen und Sicherheitsdatenblätter der verschiedenen Chemikalien (z.B. Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.), die für die Aufbereitung von MP verwendet werden, verfügbar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.6 | Werden die Giftstoffgebinde ordnungsgemäss in einer Auffangwanne gelagert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

7. Aufbereitung von MP

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-----|--------|----------|------|------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |

Allgemeines und Sonderfälle

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 7.1 | Wurde die Zeitspanne zwischen der Verwendung der MP und dem Reinigungs-Desinfektionsschritt sowie die Wirkung allfälliger Vorbehandlungen validiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.1 | Wurde festgelegt, dass entnommene Implantate nicht den validierten Aufbereitungsverfahren zugeführt werden dürfen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.2.1 | Ist für den Fall, dass ein explantiertes MP dekontaminiert werden muss, ein geeignetes Verfahren festgelegt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Ist die Kennzeichnung definiert und korrekt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.2.2 | Wird am Tier verwendetes Material einem gesonderten Aufbereitungskreislauf zugeführt, der von MP für die Anwendung an Menschen getrennt ist? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.2.3 | Wird am Kadaver verwendetes Material einem gesonderten Aufbereitungskreislauf zugeführt, der von MP für die Anwendung an Patienten getrennt ist? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Desinfizierende Vorreinigung

| | | | | | |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 7.3 | Wurde anhand einer Analyse der Bedarf für eine desinfizierende Vorreinigung bestimmt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Wird eine definierte desinfizierende Vorreinigung durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.3 | Sind die verwendeten Produkte frei von proteinfixierenden Substanzen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.3 | Gibt es eine Arbeitsanweisung für die desinfizierende Vereinigung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Ist sie auf dem neusten Stand? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Reinigung – Desinfektion

| | | | | | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 7.4.1 | Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Reinigung und Desinfektion? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|---------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| | Ist sie auf dem neusten Stand? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.4.1 | Wird der A0-Wert für die verschiedenen RDG (für chirurgische Instrumente und Behälter für menschliche Ausscheidungen) gemessen und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Entsprechen die Werte den Normanforderungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.4.2 | Bei Verwendung eines Ultraschallbads zur Vorreinigung: Erfolgt eine Prüfung der Kavitationsleistung gemäss Herstelleranweisungen (oder mindestens vierteljährlich bei Fehlen von spezifischen Anweisungen)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.4.3 | Erfolgt ein zusätzlicher Trocknungsschritt der MP mit geeigneten Mitteln? <ul style="list-style-type: none"> • Sauberes, fusselfreies Tuch • Einwegkompressen • Gefilterte medizinische Druckluft • Trocknungsschrank | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.4.4.1 | Werden täglich Funktionskontrollen der RDG durchgeführt und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.4.4.2 | Werden Routinekontrollen der Chargen mittels eines Reinigungsüberwachungsindikators mindestens monatlich durchgeführt und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Wurde der verwendete Indikator bei der letzten Leistungsqualifizierung validiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Werden diese Kontrollen dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.4.4.2 | Erfolgt die Messung der Proteinrückstände mindestens vierteljährlich? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|---------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 7.4.4.2 | Wird für die RDG eine dokumentierte Chargenfreigabe (Programm, Parameter, Position des Ladeguts, Trocknung, Sauberkeit) durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

| | | | | | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 7.5 | Werden die Sauberkeits- und Funktionskontrollen gemäss den Herstellerangaben durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Falls keine Herstellerangaben vorhanden: Wurden Akzeptanzkriterien festgelegt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.5 | Verfügt die Einrichtung über die erforderlichen Geräte? <ul style="list-style-type: none"> • Lupe • Mikroskop • Testgerät für HF-Instrumente mit Isolationsschicht • Testgerät für Kabel • usw. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.5 | Werden die Geräte für die Funktionstests gemäss Herstelleranweisungen gewartet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Verpackung

| | | | | | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 7.6.1 | Wird ungeschütztes Material, welches noch zu verpacken ist, nach Ablauf von 48 Stunden nach der Reinigung/Desinfektion erneut gereinigt und desinfiziert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.1 | Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Verpackungsverfahren? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Ist diese auf dem neusten Stand? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.1 | Ist das SBS mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel und ist es mit einem chemischen Indikator des Typs 1 versehen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 7.6.1 | Wird in Abhängigkeit des Risikos einer Beschädigung des SBS eine Schutzverpackung verwendet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.1 | Entsprechen die Materialien und Verpackungssysteme für MP den anwendbaren Normen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.1 | Entsprechen die Temperaturen der Siegelgeräte den Angaben der Hersteller der verschiedenen Verpackungen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.1 | Werden die Siegelgeräte regelmässig gewartet und kontrolliert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.1 | Wird die Tests zur Funktionsprüfung der Siegelgeräte (z.B. Seal Check) korrekt durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.2 | Erfolgt eine visuelle Kontrolle und Funktionsprüfung der Behälter (Sterilcontainer) gemäss den Empfehlungen des Herstellers? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.2 | Ist jeder Behälter mit einer Sicherung des Verschlusses (Plombe) versehen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.2 | Wurde ein Wartungsplan für die Behälter gemäss Herstelleranweisung erstellt (oder eine Risikoanalyse beim Fehlen von spezifischen Herstelleranweisungen)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.2 | Liegt die Gesamtbeladung der verschiedenen Behälter bei ≤ 10 kg? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.3 | Ist die Verpackung mit der Identifikation des Produkts und den notwendigen Informationen zur Rückverfolgung des Sterilisationsprozesses und dem Verfallsdatum gekennzeichnet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.6.4 | Ist der gesamte Verpackungsprozess gemäss SN EN ISO 11607-2 validiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|----------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| Sterilisation | | | | | |
| 7.7.1 | Weisen die Dampfsterilisatoren einen Sterilisationszyklus mit fraktioniertem Vakuumverfahren und einer Phase mit 18 Minuten bei 134°C auf? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.1 | Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Durchführung der Sterilisation? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Ist diese auf dem neusten Stand? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.1 | Werden alle aufbereiteten MP dampfsterilisiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Falls nein: Besteht eine Liste mit den Ausnahmen und den verwendeten Sterilisationsmethoden? Entspricht dies den Herstellerangaben für die betroffenen MP? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.2 | Wird jeden Morgen oder gemäss den Empfehlungen des Herstellers des Dampfsterilisators ein Vakuumtest (Leckage-Test) durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.2 | Ist der Grenzwert in der Aufzeichnung sichtbar und beträgt er maximal 1,3 mbar/min? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Wird der Wert im Sterilisations-Tageprotokoll festgehalten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.2 | Wird einmal täglich ein Bowie-Dick-Test durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Wird das Ergebnis dieses Tests im Sterilisations-Tagesprotokoll festgehalten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.3 | Erfolgt die Beladung des Sterilisators gemäss den Empfehlungen der GPA 2022? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.4 | Ist für jeden Sterilisationszyklus eine Aufzeichnung verfügbar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 7.7.4 | Sind die zur Kontrolle der Charge verwendeten chemischen Indikatoren geeignet (Klasse 6 oder gleichwertig und konform mit SN EN ISO 11140)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.4 | Sind die verwendeten Indikatoren identisch mit denen, die bei der letzten Leistungsqualifizierung verwendet wurden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.6 | Wird die Freigabe der Sterilisationschargen dokumentiert (Programm, Parameter, Indikatoren, Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackungen)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.6 | Ist eine Referenzaufzeichnung zur Kontrolle der korrekten Durchführung des Zyklus vorhanden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.6 | Sind die Herstellerangaben für das Ablesen der Indikatoren verfügbar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.6 | Werden für die VH ₂ O ₂ - oder EO-Sterilisation biologische Indikatoren verwendet, die den Anforderungen der Norm SN EN ISO 11138 entsprechen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Wird bei jeder Charge ein positiver biologischer Indikator inkubiert (Positivkontrolle)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.7 | Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Freigabe der Sterilisationscharge? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Ist diese auf dem neusten Stand? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.7 | Werden die für die Chargenfreigabe berechtigten Personen durch die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person bestimmt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.7 | Werden die Freigaben von der berechtigten Person manuell oder elektronisch unterzeichnet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 7.7.7 | Lassen sich die sterilisierten, konformen MP von den nicht sterilisierten, den noch nicht freigegebenen und den nicht konformen MP klar unterscheiden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.7.8 | Wird für jede Charge ein Sterilisationsdossier erstellt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Lagerung

| | | | | | |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 7.8.1 | Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Lagerung von MP? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Ist diese auf dem neusten Stand? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.1 | Werden die Lagerräumlichkeiten regelmässig unterhalten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.1 | Werden sterile MP dergestalt gelagert, dass die Unversehrtheit des SBS nicht gefährdet wird (Papier-Folien-Verpackungen)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.2 | Werden die sterilen Produkte von den nicht sterilen Produkten getrennt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.2 | Wird die Temperatur kontrolliert und liegt sie zwischen 18 und 25 °C? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.2 | Wird die relative Luftfeuchte kontrolliert und liegt sie zwischen 30 und 60 %? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.2 | Beträgt der Abstand der Lagerregale zum Boden mindestens 20 cm? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.2 | Beträgt der Abstand zur Decke mindestens 15 cm und mindestens 50 cm zu den Sprinklerköpfen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 7.8.2 | Wird der Einsatz von Hilfsmitteln, welche die Verpackungen von sterilen MP beschädigen können, untersagt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.3 | Ist der Transport von wiederverwendbaren, verschmutzten und aufbereiteten MP zu den Benutzerabteilungen validiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.8.4 | Werden die geeigneten Lagerungsbedingungen in den Anwenderabteilungen kontrolliert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Verfallsdatum

| | | | | | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 7.9 | Wird eine Verfallszeit von maximal einem Jahr nach der Sterilisation angewendet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|

8. Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 8.1.1 | Wird die Kundenzufriedenheit evaluiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 8.1.2 | Werden regelmässig interne Audits durchgeführt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 8.2 | Wurde ein Korrekturmassnahmenplan ausgearbeitet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 8.3 | Wird von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit entschieden, was mit nicht konformen MP oder MP, die einem nicht konformen Verfahren unterzogen worden sind, zu geschehen hat? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 8.3 | Werden alle Entscheidungen begründet und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 8.3.1 | Kennt die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person das interne Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse (Vigilance betreffend MP)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

9. Aufbereitung für Dritte

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 9.1 | Bereitet die Einrichtung MP für Dritte auf? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Falls ja, ist sie nach SN EN ISO 13485 zertifiziert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 9.1 | Werden die Anforderungen gemäss Art. 72 Abs. 3 und 4 MepV erfüllt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 9.2 | Wurden vertragliche Vereinbarungen mit jenen Einrichtungen getroffen, die Material zur Aufbereitung abgeben? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 9.2 | Wurden diese von Personen mit den erforderlichen Kompetenzen unterzeichnet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 9.3 | Sind Schnittstellenprozesse (z.B. Vorreinigung, Bereitstellung und Entgegennahme der MP) definiert und dokumentiert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

10. Chirurgische Leihinstrumente

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 10 | Bestehen Verträge mit den Unternehmen, die Leihinstrumente zur Verfügung stellen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Nr. | Fragen | Ergebnis | | | Beobachtung |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| | | ja | nein | n.a. | |
| 10 | Hat die Einrichtung die Modalitäten zur Entgegennahme von Leihinstrumenten festgelegt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | Werden chirurgische Leihinstrumente mindestens 48 Stunden vor dem operativen Eingriff angeliefert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | Werden die Leihinstrumente vor Ort vollständig neu aufbereitet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Falls die Reinigung und Desinfektion der Leihinstrumente von einem vorgängigen Anwender durchgeführt wurde: Werden sie einer Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung unterzogen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | Ist die Aufbereitung nach Anwendung rückverfolgbar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |