



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

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 ☐ / Nein ☐	Ultraschallgerät Ja ☐ / Nein ☐	Anderes:
--	---	----------

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

Verpackungen (verwendete Marken, Modelle):

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

Sterilisation:

Wasserdampf Ja ☐ / Nein ☐	VH2O2 Ja ☐ / Nein ☐	Anderes:
--	--	----------

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

System zur Rückverfolgbarkeit:

Elektronisch Ja ☐ / Nein ☐	Manuell Ja ☐ / Nein ☐	Anderes:
---	--	----------

Verwendete Marke, Modell und Version:

.....

.....

Andere Aufbereitungsorte:

Endoskopie Ja ☐ / Nein ☐	OPS Ja ☐ / Nein ☐	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?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Wurde ein Massnahmenplan zu den festgestellten Abweichungen erstellt?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
A.1	Existiert ein Ablageschema für die verschiedenen Dokumente?	☐	☐	☐	
2.2	Sind die für die Gesundheitseinrichtung anwendbaren Normen verfügbar und aktuell?	☐	☐	☐	
A.4 et A.5	Sind die Referenzdokumente (Gesetze, Leitlinien usw.) bekannt und werden sie angewendet?	☐	☐	☐	

3. Qualitätsmanagementsystem

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtungen
		ja	nein	n.a.	
3.1	Verfügt die Einrichtung über ein Qualitätsmanagementsystem?	☐	☐	☐	
3.4	Wurde eine Risikoanalyse durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Existiert ein Massnahmenplan?	☐	☐	☐	

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

4. Zuständigkeiten

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Direktion					
4.1	Hat die Leitung die Schnittstellen mit den anderen Partnern geregelt: • OPS • Technischer Dienst • Reinigung • Transport	☐	☐	☐	
4.2	Wurde ein System für Kundenrückmeldungen eingerichtet?	☐	☐	☐	
Leitung der Aufbereitungseinheit					
4.3.1	Ausbildung STA Fachkunde 2 oder EFZ MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung?	☐	☐	☐	
4.3.1	Ausbildung im Management?	☐	☐	☐	
4.3.1	Regelmässige Weiterbildung?	☐	☐	☐	
	Mindestens 15 Ausbildungseinheiten pro Jahr?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
4.3.1	Ist die Stellenbeschreibung geeignet?	☐	☐	☐	

Qualitätsverantwortliche Person für den Aufbereitungsprozess von MP

4.3.2	Ausbildung STA Fachkunde 2 oder EFZ MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung?	☐	☐	☐	
4.3.2	Ausbildung im Qualitätsmanagement?	☐	☐	☐	

Interne Kommunikation

4.3.3	Wird ein jährlicher Tätigkeitsbericht verfasst?	☐	☐	☐	
4.3.3	Ist ein Protokoll zu den im Diskussionsgespräch mit der Leitung getroffenen Entscheidungen verfügbar?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
5.1.2	Verfügt das gesamte Personal der AEMP über eine geeignete Stellenbeschreibung?	☐	☐	☐	
5.1.2	Wurde ein jährlicher Ausbildungsplan ausgearbeitet und eingehalten?	☐	☐	☐	
5.1.2	Wird die Weiterbildung dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Absolvieren alle Personen, die MP aufbereiten, pro Jahr 8 dokumentierte Ausbildungseinheiten?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
5.1.3	Wurden die Massnahmen zur Infektionsprävention in Zusammenarbeit mit dem für Spitalhygiene und Infektionsprävention zuständigen Dienst festgelegt?	☐	☐	☐	
5.1.3	Steht für das Personal eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zur Verfügung?	☐	☐	☐	
	Gibt es eine Anweisung für das Tragen der PSA?	☐	☐	☐	

Räumlichkeiten

5.1.3	Befindet sich der Pausenraum ausserhalb von Zonen mit kontrollierten Umgebungsbedingungen?	☐	☐	☐	
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?	☐	☐	☐	
5.2.1	Gibt es Schleusen für den Zugang zur: - Reinigungszone? - Packzone?	☐	☐	☐	
5.2.1	Erfolgt die Luftzufuhr in die Bereiche mit kontrollierten Umgebungsbedingungen ausschliesslich über die Belüftung (Fenster, Fenstertüren, Oberlichter usw. sind verriegelt)?	☐	☐	☐	
5.2.1	Gibt es einen Fensterschutz gegen die Beschädigung der Medizinprodukte vor direkter UV-Strahlung?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
5.2.3	Entspricht der Lärmexposition den gesetzlichen Vorschriften?	☐	☐	☐	
5.2.4	Wurde die Ergonomie an den verschiedenen Arbeitsplätzen geprüft und dokumentiert?	☐	☐	☐	
5.2.5	Ist ein Verfahren zu den verschiedenen Unterhaltsarbeiten für die Räumlichkeiten festgelegt?	☐	☐	☐	
	Werden die Unterhaltsarbeiten dokumentiert?	☐	☐	☐	
5.2.5	Werden mind. alle 6 Monate Kontrollen der Reinigungen durchgeführt und dokumentiert? Wie oft?	☐	☐	☐	

Belüftung

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

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.3.3	Wird die relative Luftfeuchte kontrolliert und liegt sie zwischen 30 und 60 %?	☐	☐	☐	

Medizinische Druckluft

5.4	Liegt die Feststoffpartikelkonzentration der medizinischen Druckluft innerhalb der Grenzwerten der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1?	☐	☐	☐	
5.4	Liegt die mikrobiologische Kontamination der medizinischen Druckluft bei ≤ 100 KBE/m ³ ?	☐	☐	☐	
5.4	Entspricht der Druck der Druckluftpistolen den entsprechenden Empfehlungen?	☐	☐	☐	

Wasser

5.5.2	Wird einmal jährlich eine Analyse der verschiedenen Wasserarten durchgeführt und dokumentiert? Sind die Ergebnisse konform? • 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	☐	☐	☐	
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

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? Führt die Einrichtung nach Erhalt des Materials eine Konformitätskontrolle der Lieferung und des erhaltenen Produkts durch?	☐	☐	☐	
-----	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

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?	☐	☐	☐	
5.6	Finden jährliche Validierungen der nachfolgend aufgeführten Ausrüstung statt und werden diese dokumentiert? • RDG • Siegelgeräte • Verpackungen • Sterilisatoren	☐	☐	☐	
5.6	Wird jährlich eine Validierung der Software, namentlich der Software zur Rückverfolgbarkeit, vorgenommen?	☐	☐	☐	
5.6	Werden die Validierungsberichte von einer Person mit geeigneten Kompetenzen genehmigt?	☐	☐	☐	
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?	☐	☐	☐	
5.6	Werden die Giftstoffgebinde ordnungsgemäss in einer Auffangwanne gelagert?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
7.1	Wurde festgelegt, dass entnommene Implantate nicht den validierten Aufbereitungsverfahren zugeführt werden dürfen?	☐	☐	☐	
7.2.1	Ist für den Fall, dass ein explantiertes MP dekontaminiert werden muss, ein geeignetes Verfahren festgelegt?	☐	☐	☐	
	Ist die Kennzeichnung definiert und korrekt?	☐	☐	☐	
7.2.2	Wird am Tier verwendetes Material einem gesonderten Aufbereitungskreislauf zugeführt, der von MP für die Anwendung an Menschen getrennt ist?	☐	☐	☐	
7.2.3	Wird am Kadaver verwendetes Material einem gesonderten Aufbereitungskreislauf zugeführt, der von MP für die Anwendung an Patienten getrennt ist?	☐	☐	☐	

Desinfizierende Vorreinigung

7.3	Wurde anhand einer Analyse der Bedarf für eine desinfizierende Vorreinigung bestimmt?	☐	☐	☐	
	Wird eine definierte desinfizierende Vorreinigung durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.3	Sind die verwendeten Produkte frei von proteinfixierenden Substanzen?	☐	☐	☐	
7.3	Gibt es eine Arbeitsanweisung für die desinfizierende Vereinigung?	☐	☐	☐	
	Ist sie auf dem neusten Stand?	☐	☐	☐	

Reinigung – Desinfektion

7.4.1	Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Reinigung und Desinfektion?	☐	☐	☐	
-------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
	Ist sie auf dem neusten Stand?	☐	☐	☐	
7.4.1	Wird der A0-Wert für die verschiedenen RDG (für chirurgische Instrumente und Behälter für menschliche Ausscheidungen) gemessen und dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Entsprechen die Werte den Normanforderungen?	☐	☐	☐	
7.4.2	Bei Verwendung eines Ultraschallbads zur Vorreinigung: Erfolgt eine Prüfung der Kavitationsleistung gemäss Herstelleranweisungen (oder mindestens vierteljährlich bei Fehlen von spezifischen Anweisungen)?	☐	☐	☐	
7.4.3	Erfolgt ein zusätzlicher Trocknungsschritt der MP mit geeigneten Mitteln? • Sauberes, fusselfreies Tuch • Einwegkompressen • Gefilterte medizinische Druckluft • Trocknungsschrank	☐	☐	☐	
7.4.4.1	Werden täglich Funktionskontrollen der RDG durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
7.4.4.2	Werden Routinekontrollen der Chargen mittels eines Reinigungsüberwachungsindikators mindestens monatlich durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Wurde der verwendete Indikator bei der letzten Leistungsqualifizierung validiert?	☐	☐	☐	
	Werden diese Kontrollen dokumentiert?	☐	☐	☐	
7.4.4.2	Erfolgt die Messung der Proteinrückstände mindestens vierteljährlich?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	

Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

7.5	Werden die Sauberkeits- und Funktionskontrollen gemäss den Herstellerangaben durchgeführt?	☐	☐	☐	
	Falls keine Herstellerangaben vorhanden: Wurden Akzeptanzkriterien festgelegt?	☐	☐	☐	
7.5	Verfügt die Einrichtung über die erforderlichen Geräte? • Lupe • Mikroskop • Testgerät für HF-Instrumente mit Isolationsschicht • Testgerät für Kabel • usw.	☐	☐	☐	
7.5	Werden die Geräte für die Funktionstests gemäss Herstelleranweisungen gewartet?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
7.6.1	Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Verpackungsverfahren?	☐	☐	☐	
	Ist diese auf dem neusten Stand?	☐	☐	☐	
7.6.1	Ist das SBS mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel und ist es mit einem chemischen Indikator des Typs 1 versehen?	☐	☐	☐	

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

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?	☐	☐	☐	
7.7.1	Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Durchführung der Sterilisation?	☐	☐	☐	
	Ist diese auf dem neusten Stand?	☐	☐	☐	
7.7.1	Werden alle aufbereiteten MP dampfsterilisiert?	☐	☐	☐	
	Falls nein: Besteht eine Liste mit den Ausnahmen und den verwendeten Sterilisationsmethoden?				
	Entspricht dies den Herstellerangaben für die betroffenen MP?	☐	☐	☐	
7.7.2	Wird jeden Morgen oder gemäss den Empfehlungen des Herstellers des Dampfsterilisators ein Vakuumtest (Leckage-Test) durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.7.2	Ist der Grenzwert in der Aufzeichnung sichtbar und beträgt er maximal 1,3 mbar/min?	☐	☐	☐	
	Wird der Wert im Sterilisations-Tageprotokoll festgehalten?	☐	☐	☐	
7.7.2	Wird einmal täglich ein Bowie-Dick-Test durchgeführt?	☐	☐	☐	
	Wird das Ergebnis dieses Tests im Sterilisations-Tagesprotokoll festgehalten?	☐	☐	☐	
7.7.3	Erfolgt die Beladung des Sterilisators gemäss den Empfehlungen der GPA 2022?	☐	☐	☐	
7.7.4	Ist für jeden Sterilisationszyklus eine Aufzeichnung verfügbar?	☐	☐	☐	

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)?	☐	☐	☐	
7.7.4	Sind die verwendeten Indikatoren identisch mit denen, die bei der letzten Leistungsqualifizierung verwendet wurden?	☐	☐	☐	
7.7.6	Wird die Freigabe der Sterilisationschargen dokumentiert (Programm, Parameter, Indikatoren, Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackungen)?	☐	☐	☐	
7.7.6	Ist eine Referenzaufzeichnung zur Kontrolle der korrekten Durchführung des Zyklus vorhanden?	☐	☐	☐	
7.7.6	Sind die Herstellerangaben für das Ablesen der Indikatoren verfügbar?	☐	☐	☐	
7.7.6	Werden für die VH2O2- oder EO-Sterilisation biologische Indikatoren verwendet, die den Anforderungen der Norm SN EN ISO 11138 entsprechen?	☐	☐	☐	
	Wird bei jeder Charge ein positiver biologischer Indikator inkubiert (Positivkontrolle)?	☐	☐	☐	
7.7.7	Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Freigabe der Sterilisationscharge?	☐	☐	☐	
	Ist diese auf dem neusten Stand?	☐	☐	☐	
7.7.7	Werden die für die Chargenfreigabe berechtigten Personen durch die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person bestimmt?	☐	☐	☐	
7.7.7	Werden die Freigaben von der berechtigten Person manuell oder elektronisch unterzeichnet?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
7.7.8	Wird für jede Charge ein Sterilisationsdossier erstellt?	☐	☐	☐	

Lagerung

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

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?	☐	☐	☐	
7.8.3	Ist der Transport von wiederverwendbaren, verschmutzten und aufbereiteten MP zu den Benutzerabteilungen validiert?	☐	☐	☐	
7.8.4	Werden die geeigneten Lagerungsbedingungen in den Anwenderabteilungen kontrolliert?	☐	☐	☐	

Verfallsdatum

7.9	Wird eine Verfallszeit von maximal einem Jahr nach der Sterilisation angewendet?	☐	☐	☐	
-----	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

8. Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
8.1.1	Wird die Kundenzufriedenheit evaluiert?	☐	☐	☐	
8.1.2	Werden regelmässig interne Audits durchgeführt?	☐	☐	☐	
8.2	Wurde ein Korrekturmassnahmenplan ausgearbeitet?	☐	☐	☐	
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?	☐	☐	☐	
8.3	Werden alle Entscheidungen begründet und dokumentiert?	☐	☐	☐	

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)?	☐	☐	☐	

9. Aufbereitung für Dritte

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

10. Chirurgische Leihinstrumente

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
10	Bestehen Verträge mit den Unternehmen, die Leihinstrumente zur Verfügung stellen?	☐	☐	☐	

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