



# Audit-Protokoll der Zertifizierung „Geprüfte Praxishygiene“

## Modul „Medizinproduktaufbereitung/ Sterilisation“

Praxis:

Auditor:

Datum:

## 1. Umfang der Aufbereitung

1.1 Welche Variante der Aufbereitung wird in der Praxis durchgeführt.

Reinigung

Beschreibung:

Desinfektion

Beschreibung:

Sterilisation

Beschreibung:

1.2 Welche Medizinprodukte werden aufbereitet?

Beschreibung:

## 2. Organisatorische Voraussetzungen

2.1 Die erforderliche Sachkenntnis ist vorhanden. Qualifikationsnachweise werden eingesehen.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

2.2 Eine Risikoeinstufung der Medizinprodukte liegt vor.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrücke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version! Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinprodukteaufbereitung/ Sterilisation		Seite 2 von 12

2.3 Der Arbeitgeber stellt erforderliche Schutzmaßnahmen bereit. (Handwaschplatz, HD-Spender vor reiner Zone, geeignete Handschuhe, Kittel, Visier)

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

### 3. Räumliche Voraussetzungen

3.1 Die Aufbereitung findet getrennt von der unmittelbaren Patientenversorgung statt.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

3.2 Semikritisch A und kritisch A: Es ist ein eigener Aufbereitungsbereich mit Zonentrennung vorhanden.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version! Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinproduktaufbereitung/ Sterilisation		Seite 3 von 12

3.3 Semikritisch B und kritisch B: Es ist ein eigener Aufbereitungsraum vorhanden mit Bereichstrennung unrein, rein und Lager etc.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

3.4 Desinfektionsmitteldämpfe können abgeführt werden.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

3.5 Arbeits-, Wandflächen und Fußböden sind abwaschbar und desinfizierbar.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version! Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinproduktaufbereitung/ Sterilisation		Seite 4 von 12

## 4. Durchführung allgemein

4.1 SOPs für alle relevanten Aufbereitungsschritte liegen vor (Vorreinigung, Ablage und Transport, manuelle Aufbereitung, Prüfung, Pflege und Verpackung, Sterilisation, Lagerung von MP)

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

4.2 Alle Verfahren sind validiert. Das Vorhandensein von Berichten zur Initialqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation wird geprüft.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

**Hinweis:** Die Validierung/der Validierungsbericht selbst wird inhaltlich nicht kontrolliert.

4.3 Die zeitlichen Abstände für die Leistungsqualifikation sind festgelegt.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version!		Seite 5 von 12
	Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinprodukteaufbereitung/ Sterilisation		

4.4 Die Validation erfolgt durch eine qualifizierten Validierer.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

4.5 Die technischen Wartungsberichte aller Geräte liegen vor.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

4.6 Die aufbereiteten Medizinprodukte werden ordnungsgemäß gelagert.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version! Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinprodukteaufbereitung/ Sterilisation		Seite 6 von 12

## 5. Durchführung manuelle Reinigung und chemische Desinfektion

5.1 Die SOP enthält Angaben zu einzelnen Reinigungsschritten, Ansetzen, Konzentration, Einwirkzeiten der Reinigungs-/Desinfektionslösung, Spülungen.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

5.2 Die SOP enthält Angaben über Routinekontrollen (Prüfung auf Sauberkeit, Aufbereitung der Instrumentenwannen, Herstellung des Reinigungs- bzw. Dokumentationsbades, Aufbereitung des Zubehörs, Proteintests

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

5.3 Die Manuelle Reinigung wird durch Ultraschall unterstützt.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version! Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinproduktaufbereitung/ Sterilisation		Seite 7 von 12

5.4 Für die abschließende Desinfektion wird ein separates Desinfektionsbad benutzt.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

5.5 Für die Schlusspülung wird geeignetes Wasser verwendet.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

5.6 Die Medizinprodukte werden abschließend getrocknet.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

## 6. Durchführung maschinelle Reinigung und Desinfektion

6.1 Durch das Gerät findet eine sachgerechte Prozessdatenüberwachung statt.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrücke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version!		Seite 8 von 12
	Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinprodukteaufbereitung/ Sterilisation		

6.2 Es findet eine dokumentierte Freigabe statt (Dokumentation von Beladung/Programm, Name Nutzer, Prüfung auf Trockenheit, Sauberkeit, Funktionstüchtigkeit)

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

6.3 Tägliche dokumentierte Inaugenscheinnahme des Gerätes.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

6.4 Zusätzliche Prüfungen, die durch den Validierer festgelegt wurden, werden beachtet.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version! Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinprodukteaufbereitung/ Sterilisation		Seite 9 von 12

## 7. Durchführung Verpackung

7.1 Die Intaktheit der Siegelnaht wird täglich kontrolliert oder Gerät zeichnet Prozessdaten auf.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

7.2 Es werden geeignete Verpackungen verwendet.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

7.3 Die Verpackung ist ordnungsgemäß gekennzeichnet.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version!		Seite 10 von 12
	Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinprodukteaufbereitung/ Sterilisation		

## 8. Durchführung Sterilisation

8.1 Für die Sterilisation werden geeignete Dampfsterilisatoren eingesetzt.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

8.2 Jede Charge wird mittels Behandlungs- und Prozessindikatoren geprüft.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

8.3 MP kritisch A werden mit einem Prozessindikator der Klasse 5 geprüft, kritisch B MP mit Prozessindikator Klasse 2.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version!		Seite 11 von 12
	Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinproduktaufbereitung/ Sterilisation		

8.4 Es erfolgt eine dokumentierte Freigabe durch Kontrolle des Prozessindikators und der Prozessdaten und die Prüfung auf Trockenheit und Unversehrtheit der Sterilgutverpackung.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

8.5 Es erfolgt eine tägliche Sichtprüfung der Kammer.

- ohne Beanstandung
- geringfügige Nachbesserungen notwendig
- kritische Abweichungen

Bemerkungen:

Ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Erstellt am: 2023-01-19	Geprüft am: 2023-01-20 Von: Birgit Göres	Version: 1.1 Vom: 2023-01-19	Revision: Bei Bedarf
Freigabe: PD Dr. Jens Gieffers	Ausdrucke gelten nur als Arbeitskopie und unterliegen nicht dem Änderungsdienst, Gültigkeit hat nur die aktuelle elektronische Version!		Seite 12 von 12
	Dateiname: 2023-01-19 Audit-Protokoll Medizinprodukteaufbereitung/ Sterilisation		