

Checkliste für die Inspektion von Zentralsterilisationen

basiert auf der Guten
Praxis zur Aufbereitung
von Medizinprodukten,
Version 2016



 **SWISSmedic**

Diese Checkliste basiert auf der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA, Version 2016). Dieser Text wurde in Zusammenarbeit von der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, erarbeitet.

Die GPA ist als Referenzwerk zu betrachten, welches Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Instrumentenaufbereitungseinheit in den Gesundheitseinrichtungen vorgibt. Die Checkliste dient Swissmedic im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit in Spitälern als Hilfsmittel. Sie kann von den Gesundheitseinrichtungen zur Durchführung von Lückenanalysen hinsichtlich der Anforderungen der BPR sowie interner Audits etc. verwendet werden.

Unter den nachfolgenden Links können Sie die Checkliste herunterladen:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---ins-tandhaltung/wiederaufbereitung.html>

oder:

http://www.sssh.ch/uploads/media/Checklist_D_form.pdf

Datum:

Inspizierte Einrichtung:

Inspizierte Abteilung:

Name, Vorname	Funktion

Inspektionsteam

Name, Vorname	Funktion

Allgemeine Informationen – Beschreibung der Tätigkeiten

Unterstellung der Zentralsterilisation:

Leitende Person Zentralsterilisation:

Stellvertretende leitende Person:

Verantwortliche Person Qualitätssicherung in der Zentralsterilisation:

Anzahl Beschäftigte in der Zentralsterilisation:

Anzahl VZÄ (%) in der Zentralsterilisation:

Öffnungszeiten Zentralsterilisation und Operationssäle:

Anzahl Operationssäle:

Wiederaufbereitung an anderen Orten, unter der Verantwortung weiterer Personen?

Wiederaufbereitung für Dritte (Ja / Nein):

Wiederaufbereitung durch Dritte (Ja / Nein, wer):

Wiederaufbereitung von Endoskopen: Ja / Nein, innerhalb oder ausserhalb der Zentralsterilisation:

Die Zentralsterilisation ist zertifiziert nach SN EN ISO 13485

1. Geltungsbereich

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
1.2	a) Wurde eine Analyse der Abweichungen durchgeführt, die gegenüber der Guten Praxis 2016 festgestellt wurden? b) Datum der Analyse c) Verfügbares Dokument d) Abweichungen begründet? e) Plan der zu treffenden Massnahmen				

2. Wichtigste Referenzdokumente

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
2.1	Sind die geltenden Rechtsvorschriften verfügbar und aktuell?				
2.2	a) Sind die anwendbaren Normen verfügbar und aktuell? b) Sind die relevanten Empfehlungen verfügbar und aktuell? • Gute Praxis 2016 • Wegleitung für die Validierung von Sterilisationsprozessen • Sind weitere relevante Richtlinien oder Dokumente verfügbar/zu berücksichtigen (siehe z.B. GPA 11.2)? c) Werden für thermolabile MP Verfahren zur vollständigen Inaktivierung von Prionen durchgeführt?				

3. Qualitätsmanagementsystem

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
3.2	<p>a) Hat die Einrichtung ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt und schriftlich festgehalten und hält sie es auf dem aktuellen Stand?</p> <p>b) Ist es zertifiziert? Falls ja, nach welcher Norm?</p> <p>c) Sind der/die Wiederaufbereitungsprozess(e) definiert?</p> <p>d) Sind die Aufbereitungstätigkeiten zentralisiert?</p> <p>e) Werden alle Schritte der Aufbereitung innerhalb der Einrichtung durchgeführt?</p>				
3.3	<p>a) Ist für jeden Schritt der Aufbereitung die Verantwortlichkeit festgelegt?</p> <p>b) Ist die Entsorgung von MP, die nicht mehr zu verwenden sind, geregelt?</p>				
3.4	<p>a) Wurde eine Risikoanalyse gemäss SN EN ISO 14971 durchgeführt?</p> <p>b) Ist ein Ausfallkonzept für die ZSVA vorhanden?</p> <p>c) Wurden Massnahmen zur Risikoreduktion bestimmt und falls erforderlich durchgeführt?</p> <p>d) Bestehen geeignete Arbeitsanweisungen und stehen sie für jeden Schritt des Aufbereitungsprozesses zur Verfügung?</p> <p>e) Sind die Aufzeichnungen vollständig?</p>				
3.5	<p>Sind die technischen Unterlagen zu den OP-Sieben im Qualitätsmanagementsystem der Einrichtung integriert?</p> <p>a) Wurde ein geeignetes System zur Rückverfolgbarkeit eingerichtet für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Vorreinigung • die Reinigung/Desinfektion • die Verpackung • die Sterilisation • die Chargenfreigabe • die Lagerung • die Auslieferung <p>b) Werden die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Sterilisationsdienste mindestens 10 Jahre aufbewahrt?</p>				

4. Zuständigkeiten

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
4.1	Nimmt die Leitung die in der Guten Praxis festgehaltenen Zuständigkeiten wahr?				
4.2	Wurde ein System für die Kundenorientierung eingerichtet?				
4.3.1	a) Besteht ein geeignetes Pflichtenheft für die leitende Person der Aufbereitungseinheit? b) Hat sie eine angemessene Ausbildung in der Wiederaufbereitung (mindestens Niveau 2)? c) Hat sie eine Management-Ausbildung? d) Besucht sie regelmässig Weiterbildungen?				
4.3.2	a) Besteht ein geeignetes Pflichtenheft für die qualitätsverantwortliche Person? b) Hat sie eine angemessene Ausbildung in der Wiederaufbereitung (mindestens Niveau 2)? c) Hat sie eine geeignete Qualitätsmanagement-Ausbildung? d) Besucht sie regelmässig Weiterbildungen?				
4.3.3	Besteht eine interne Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (jährlicher Tätigkeitsbericht o.ä.)?				

5. Ressourcen

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.1	Personelle Ressourcen				
5.1.2	a) Besteht ein Organigramm zur Aufbereitungseinheit? b) Gibt es für alle Mitarbeitenden ein Pflichtenheft? c) Verfügen alle Mitarbeitenden über eine geeignete Ausbildung (mindestens Niveau 1)? d) Sind für alle Mitarbeitenden regelmässige Weiterbildungen eingeplant?				

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
	<p>e) Besteht ein jährlicher Weiterbildungsplan und wird dieser eingehalten?</p> <p>f) Werden Aus- und Weiterbildungen für alle Mitarbeitenden dokumentiert?</p>				
5.1.3	<p>Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals</p> <p>a) Gibt es eine Anleitung zu den Schutzmassnahmen für das Personal in der Aufbereitungseinheit sowie zur Reduktion einer Übertragung infektiöser Keime?</p> <p>b) Verfügt das Personal über eine geeignete Schutzausrüstung (Schürzen, Handschuhe, Schutzbrillen usw.)?</p> <p>c) Setzt das Personal die Schutzausrüstung tatsächlich ein?</p> <p>d) Ist das Personal über das richtige Verhalten bei einem Unfall informiert?</p> <p>e) Hat die Einrichtung das Personal über die empfohlenen Impfungen informiert?</p> <p>f) Bestehen Massnahmen, mit denen die Einhaltung der Anweisungen kontrolliert werden?</p>				
5.2	Räumlichkeiten				
5.2.1	<p>a) Ermöglichen es die Räumlichkeiten, das Prinzip des fortschreitenden Ablaufs einzuhalten?</p> <p>b) Ist Reinigungszone physisch von der Verpackungszone getrennt?</p> <p>c) Ist die Entladezone der Sterilisatoren physisch von der Verpackungszone getrennt?</p> <p>d) Erfolgt der Durchgang zwischen den einzelnen Zonen über Schleusen?</p>				
5.2.2	Wird die Beleuchtung in den verschiedenen Zonen gemessen und ist sie geeignet?				
5.2.3	Wird die Lärmbelastung gemessen und ist sie angemessen?				
5.2.4	Wurde die Ergonomie untersucht?				

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.2.5	<p>a) Sind die zu unterhaltenden Oberflächen glatt, wasserdicht sowie frei von Rissen und unzugänglichen Stellen?</p> <p>b) Bestehen Anweisungen für einen geeigneten Unterhalt der Räumlichkeiten?</p> <p>c) Werden die Tätigkeiten zum Unterhalt aufgezeichnet?</p> <p>d) Wird die Reinigung der Oberflächen in kritischen Zonen kontrolliert?</p>				
5.3	Belüftung und Qualität der Raumluft				
5.3.2	<p>a) Erfüllt die Luftqualität in der Verpackungszone die Anforderungen der Klasse ISO 8 (SN EN ISO 14644)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wurde die Analyse zur Partikelmenge durchgeführt und ist sie konform? • Wurde die mikrobiologische Analyse durchgeführt und ist sie konform? <p>b) Ist die Luftwechselrate angemessen?</p> <p>c) Ist das Lüftungssystem mit geeigneten Filtern ausgestattet?</p> <p>d) Wird der Druckunterschied zwischen den Zonen jährlich gemessen und ist er konform?</p> <p>e) Wurde der Luftstrom insbesondere zwischen der Verpackungs- und Reinigungszone kontrolliert und ist er konform?</p>				
5.3.3	<p>a) Wird die Temperatur in den Räumlichkeiten kontrolliert und liegt sie zwischen 18 und 25°C?</p> <p>b) Wird die relative Luftfeuchtigkeit in den Räumlichkeiten kontrolliert und liegt sie zwischen 30 und 60%?</p>				
5.4	<p>Medizinische Druckluft</p> <p>Wird die Qualität der medizinischen Druckluft kontrolliert und entspricht sie der Klasse 2 (SN EN ISO 8573-1) bezüglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partikel • Feuchtegehalt • Gesamtanteil Öl • mikrobielle Kontamination 				

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.5	<p>Wasser</p> <p>a) Ist der Wasser-Härtegrad des Wassernetzes der Einrichtung bekannt?</p> <p>b) Wurde das Speisewasser der RDG analysiert und entspricht es den Angaben des Herstellers?</p> <p>c) Entspricht das Wasser zur Desinfektion und zur Schlusspülung im RDG den Werten, die in Anhang B der SN EN 285 angegeben sind?</p> <p>d) Wurde das Wasser für die abschliessende Spülung der Endoskope im RDG analysiert und ist es konform mit der SN EN ISO 15883-4?</p> <p>e) Wurde das Wasser zur Dampferzeugung für Dampfsterilisatoren analysiert und entspricht es den Werten, die in Anhang B der SN EN 285 angegeben sind?</p> <p>f) Wurde das Dampfkondensat der Sterilisatoren analysiert und entspricht es den Werten, die in Tabelle 4 der SN EN 285 angegeben sind?</p> <p>g) Werden die verschiedenen Wasserarten häufig genug analysiert?</p>				
5.6	<p>Material</p> <p>a) Ist das Material mit den Spezifikationen der Normen und Empfehlungen konform?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel • Desinfektionsmittel • RDG • Verpackung • Sterilisator • chemischer Indikator • biologischer Indikator <p>b) Wurden die Verfahren der RDG bei ihrer Installation validiert und wird die Leistungsqualifikation jährlich gemäss den entsprechenden Teilen der SN EN ISO 15883 durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosierung der verschiedenen Produkte • Wirksamkeit der Reinigung • Proteinerückstände • Trocknung • Abwesenheit von Prozessrückständen 				

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
	<p>c) Wurden die Verfahren der Sterilisatoren bei ihrer Installation validiert und erfolgt die Leistungsqualifikation jährlich gemäss SN EN ISO 17665 (Wasserdampf) bzw. SN EN ISO 14937 (Wasserstoffperoxid)?</p> <p>d) Wurden die Verfahren der Siegelgeräte bei ihrer Installation validiert und wird die Leistungsqualifikation jährlich gemäss SN EN ISO 11607 durchgeführt?</p> <p>e) Werden die Ergebnisse der Arbeiten für die Instandhaltung der verschiedenen Geräte aufgezeichnet?</p>				
5.7	<p>Supportdienste Werden die Tätigkeiten der internen oder externen Dienste in Dokumenten definiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsdienst • Transportdienst • Informatikdienst • Technischer Dienst • Einkauf 				

6. Produktrealisierung

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
6.1	<p>Planung der Produktrealisierung</p> <p>a) Verfügt die Einrichtung über aktualisierte Anweisungen zur Aufbereitung der verschiedenen Medizinprodukte in der offiziellen Sprache der Einrichtung?</p> <p>b) Werden bei der Planung der Produktrealisierung die Mittel für die Aufbereitung gemäss der Spaulding-Klassifikation angewendet?</p>				
6.2	<p>Kundenbezogene Prozesse</p> <p>a) Wurde ein System für Kundenreklamationen eingerichtet?</p> <p>b) Werden die Reklamationen analysiert und die Ergebnisse berücksichtigt?</p>				Falls nein: für welches Medizinprodukt?

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
6.3	<p>Konzept und Entwicklung</p> <p>a) Hält die Einrichtung die Empfehlungen der Hersteller ein?</p> <p>b) Falls nein, wurde eine Risikoanalyse durchgeführt und festgehalten?</p>				
6.4	<p>Konformität eingekaufter Produkte</p> <p>a) Wird die leitende Person der Aufbereitungseinheit beim Einkauf von Geräten im Zusammenhang mit dem Aufbereitungsprozess einbezogen?</p> <p>b) Wurde ein System zur Kontrolle des Materials eingerichtet (Konformitätskontrolle des Produkts)?</p>				

7. Aufbereitung der Medizinprodukte

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.1	<p>Allgemeines</p> <p>a) Ist die Situation bezüglich entnommener Implantate geregelt?</p> <p>b) Haben die Medizinprodukte in Konsignation, aus der Reparatur, Revision oder Instandhaltung alle Aufbereitungsschritte durchlaufen, vor der Rückgabe, dem Versand oder der Verwendung?</p>				
7.2	<p>Sonderfälle</p> <p>Werden Medizinprodukte, die mit Tieren in Berührung gekommen sind, in einem getrennten Aufbereitungskreislauf sterilisiert?</p>				
7.2.1					
7.2.2	<p>Werden Medizinprodukte, die mit Kadavern in Berührung gekommen sind, in einem getrennten Aufbereitungskreislauf sterilisiert?</p>				
7.3	<p>Vorreinigung</p> <p>a) Wurde eine Risikoanalyse durchgeführt, um den Bedarf der Einrichtung an Vorreinigung zu bestimmen?</p> <p>b) Werden die Dosierer regelmässig kontrolliert?</p>				

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
	d) Ist das Material für den Unterhalt der MP gemäss den Herstellerempfehlungen verfügbar?				
7.6	Verpackung				
7.6.1	<p>a) Erfolgt das Verpacken der MP sofort nach der Reinigung?</p> <p>b) Tragen alle Sterilbarrieresysteme (SBS) einen chemischen Indikator der Typ 1?</p> <p>c) Sind die Utensilien, mit denen auf die Etiketten oder Verpackungen geschrieben wird, konform?</p> <p>d) Verwendetes SBS?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Papier/Plastik Entspricht die Siegeltemperatur den Herstellerempfehlungen? • Verpackungen für die Sterilisation mit VH_2O_2 Entspricht die Siegeltemperatur den Herstellerempfehlungen? <p>e) Wird ein täglicher Kontrolltest für die Siegelgeräte durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vlies Wird die Faltmethode in einer Arbeitsanweisung beschrieben? 				<p>Versiegelungstemperatur:</p> <p>Versiegelungstemperatur:</p> <p>Falttechnik:</p>
7.6.2	<p>Behälter</p> <p>Findet für die Behälter eine Instandhaltung statt?</p> <p>Werden die Behälter gemäss den Herstellerempfehlungen kontrolliert?</p> <p>Liegt die Beladung der Behälter unter 10 kg?</p>				
7.6.3	Wird der Verpackungsprozess gemäss SN EN ISO 11607-2 validiert?				
7.7	Sterilisation				
7.7.1	<p>a) Enthält das Programm für den Dampfsterilisationszyklus eine Phase mit 18 Minuten bei 134°C?</p> <p>b) Enthält das Programm eine Phase mit 121°C?</p> <p>Falls ja: Wurde eine Liste mit den MP erstellt, für die diese Sterilisationsart vorgesehen ist?</p>				

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
	<p>c) Wird ein anderes Programm verwendet?</p> <p>Falls ja: Wurde eine Liste mit den MP erstellt, für die diese Sterilisationsart vorgesehen ist?</p> <p>d) Wird regelmässig ein Luftdichtigkeitstest durchgeführt und dokumentiert?</p> <p>e) Wird regelmässig ein BD-Test durchgeführt und dokumentiert?</p>				Welches?
7.7.3	<p>a) Sind Routinekontrollen für Dampfsterilisationsprozesse festgelegt und werden diese durchgeführt und dokumentiert?</p> <p>Sind Annahmewerte festgelegt (gemäss Validierungsbericht) und dokumentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung • Parameter (°, P, t, Fo) • Chemische Indikatoren: Klasse 1, Klasse 6 für Wasserdampfsterilisation und Klasse 4 für VH2O2-Sterilisation? • Unversehrtheit der Verpackungen <p>b) Werden Sonden in der Beladung verwendet?</p> <p>Falls ja: Werden sie jährlich kalibriert?</p>				Falls ja, welche?
7.7.4	a) Wird die Chargenfreigabe durch ermächtigte Personen durchgeführt?				
7.7.5	<p>Enthalten die Chargendossiers alle erforderlichen Informationen (gemäss GPA)?</p> <p>Werden andere Sterilisationsmethoden verwendet?</p> <p>Besteht eine Liste mit den MP, für die diese Sterilisationsmethoden vorgesehen sind?</p>				
7.8 7.8.1	<p>Lagerung</p> <p>Werden die Lagerungsregeln angewendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saubere und geeignete Räumlichkeiten (z.B. Sonnenschutz) • Lagerung nach dem FIFO-Prinzip 				

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.8.2	a) Erfolgt eine Unterscheidung nach sterilem und nicht-sterilem Material? b) Liegt die Temperatur zwischen 18 und 25°C? c) Liegt die Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 60%? d) Wird der Abstand zum Boden eingehalten? e) Wird der Abstand zur Decke eingehalten? f) Werden geeignete Schutzverpackungen verwendet?				
7.8.3	a) Erfolgt der Transport zu den Anwenderabteilungen mit geeigneten Mitteln? b) Wird aufgezeichnet, welche Produkte ausgeliefert werden?				
7.8.4	Ist die Lagerung in den Anwenderabteilungen geeignet?				
7.9	a) Wurde das Verfallsdatum auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien der Verpackungshersteller festgelegt? b) Gibt es sterilisierte MP, die länger als ein Jahr aufbewahrt werden? Kann dies problematisch sein?				

8. Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
8.1.1	Wurde ein System für Kundenrückmeldungen eingerichtet?				
8.1.2	Werden interne Audits durchgeführt und dokumentiert?				Häufigkeit:
8.2	Entscheidet die leitende Person der Aufbereitungseinheit über den Umgang mit nicht konformen Produkten?				
8.2.1	Kennt die leitende Person der Aufbereitungseinheit die Abläufe zur Meldung von Materiovigilanz-Fällen?				
8.3	Werden Korrektur- und Präventionsmassnahmen umgesetzt, um die Sterilisation zu verbessern?				

9. Sterilisation für Dritte

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
9.1	<p>a) Werden Tätigkeiten zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten für Dritte ausgeführt?</p> <p>b) Ist der Betrieb in diesem Fall zertifiziert nach SN EN ISO 13485?</p> <p>c) Besteht in diesem Fall ein Vertrag, der die Einzelheiten regelt?</p> <p>d) Werden Tätigkeiten zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten von Dritten ausgeführt?</p> <p>d) Ist der Drittbetrieb in diesem Fall zertifiziert nach SN EN ISO 13485?</p>				<p>Falls ja, für wen?</p> <p>Falls ja, für welche Medizinprodukte?</p>
9.2	Besteht in diesem Fall ein Vertrag, der die Einzelheiten regelt?				
9.3	Besteht eine Kontrolle der Medizinprodukte bei der Auslieferung?				

10. Chirurgische Leihinstrumente

Gegenstand (GPA)		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
10.1	<p>(siehe auch 7.1b)</p> <p>a) Stehen Leihverträge zur Verfügung?</p> <p>b) Stehen die Herstelleranweisungen zur Verfügung?</p> <p>c) Werden die Fristen eingehalten?</p> <p>d) Stehen Eingangs- und Kontrollverfahren für die ausgeliehenen Medizinprodukte zur Verfügung?</p> <p>e) Ist die Rückverfolgbarkeit für die MP der Leihgabe sichergestellt?</p>				

Erwägungen/Zusammenfassung

