

op- tracabilit

Optimisation de l'identification et de la traçabilité internes des dispositifs médicaux lors du processus de retraitement

Olga Duckadam, Clinique de jour Ambimed, Bâle

AVANT-PROPOS

Le présent travail se penche sur l'optimisation des processus internes de retraitement des dispositifs médicaux (DMx) dans un petit service de stérilisation. Il se concentre avant tout sur l'identification et la traçabilité des instruments chirurgicaux à toutes les étapes du retraitement, c'est-à-dire de la mise à disposition jusqu'au stockage des instruments chirurgicaux réutilisables.

La Clinique de jour Ambimed est un établissement ambulatoire de taille relativement modeste, situé au centre de Bâle et spécialisé dans les actes ophtalmologiques diagnostiques et opératoires. Notre clinique effectue notamment des opérations thérapeutiques en cas de cataracte, de glaucome, de rétinopathie et d'affection des paupières. Nous travaillons en étroite collaboration avec les ophtalmologues établis dans la région de Bâle et nous nous posons en alternative aux grands centres opératoires et cliniques ophtalmologiques. L'essentiel (90%) du travail de notre STER, située directement à côté de la salle d'opération, est généré par les interventions chirurgicales.

CONTEXTE ET PROBLÉMATIQUE

La Clinique dispose de 23 conteneurs de stérilisation, chacun ayant une désignation spécifique (p. ex. cataracte n° 10), visible sur le devant du conteneur. Les plateaux ne portent pas de marquage particulier ou d'identification univoque. En d'autres termes, ils pourraient être intervertis ou confondus lors du retraitement. Le risque existe donc que la traçabilité ne puisse être assurée correctement lors du retraitement des conteneurs. Notre établissement possède également 129 instruments individuels. Chacun d'entre eux est scellé dans un emballage de stérilisation avant son retraitement. Ils n'ont pas de code IUD, ni ne portent de marquage interne particulier ou de système d'identification, ce qui complique leur traçabilité.

Les diverses lois (loi sur les produits thérapeutiques), ordonnances (ODim du 1^{er} juillet 2020, art. 70, 71, 72 et 73), normes (ISO 13485, cha-

pitres 7.5.8 et 7.5.9), recommandations RKI ainsi que les *Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux* (BPR 2016, chapitre 3.5) établissent les directives en matière d'information et de caractéristiques des produits. Ainsi, par « traçabilité », la norme entend l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet grâce à une identification enregistrée. La norme EN ISO 13485:2016 actuelle prévoit également une « nouvelle exigence pour un mode opératoire documenté pour l'identification du produit et concernant l'identification et l'état du produit durant la production ». Dès lors, comment mettre en œuvre ces exigences ? Il fallait développer un système de traçabilité interne transparent, afin de suivre les DMx non seulement lors du processus de retraitement, mais aussi tout au long de leur cycle de vie dans notre clinique : achat, retraitement, utilisation, maintenance, élimination. Ce nouveau système devait combler les lacunes de traçabilité dans le système de management de la qualité, tout en permettant de satisfaire efficacement aux exigences de traçabilité dans notre établissement. En d'autres termes, ce système devait, grâce à l'identification et à la traçabilité des instruments chirurgicaux, permettre à notre service de retraiter ces derniers si possible sans mobiliser de ressources (temps, personnel) supplémentaires.

OBJECTIFS

- Définir la méthode d'identification de tous les instruments individuels et des plateaux de tous les conteneurs.
- Définir les procédures internes de traçabilité de tous les instruments à usage multiple et des conteneurs.
- Adapter la documentation QM sur le retraitement des DMx au marquage de tous les instruments chirurgicaux et conteneurs.

PLANIFICATION

- Rassembler les informations relatives à l'exigence de traçabilité des DMx.

- Discuter avec la Direction : ressources, charge de travail, délais.
- Sélectionner et se procurer les moyens techniques de marquage
- Marquer les instruments individuels à usage multiple et les plateaux des conteneurs.
- Créer un onglet pour chaque instrument et chaque conteneur.
- Adapter la charge de référence en LD des instruments nouvellement marqués.
- Optimiser l'encodage sur les étiquettes de charge (documentation liée au patient).
- Remanier les formulaires QM de la STER pour documenter le retraitement.
- Former le personnel STER et BOP.
- Définir les procédures en cas d'erreur dans la traçabilité des DMx lors du retraitement.

RÉALISATION

Rassembler les informations relatives à l'exigence de traçabilité des DMx

Si le degré de traçabilité des DMx à usage multiple est un sujet qui suscite de plus en plus de discussions, la *notion* de traçabilité, elle, fait partie intégrante des systèmes de management et d'assurance de la qualité dans les établissements de santé. La norme EN ISO 13485 stipule que « l'organisme doit documenter des procédures sur la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité conformément aux exigences réglementaires applicables et les enregistrements requis » (cf. EN ISO 13485, chapitre 7.5.9.1). Les *Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs médicaux* définissent le degré de traçabilité : « [La traçabilité] peut être réalisée sur les contenants (conteneurs, emballage papier / plastiques, etc.), mais elle peut aussi être individuelle aux dispositifs médicaux. Une identification de ceux-ci est alors nécessaire. (...) Il est recommandé d'adapter le degré de traçabilité selon le risque d'utilisation du dispositif médical en question » (cf. BPR, chapitre 3.5). De nos jours, la traçabilité de tous les processus intervenant dans un service de

stérilisation est obligatoire; elle doit être documentée par écrit, elle contribue à améliorer l'assurance de la qualité et constitue un instrument permettant de contrôler l'activité des collaborateurs du service.

Discuter avec la Direction : ressources, charge de travail, délais

J'ai pris rendez-vous avec mon supérieur pour lui exposer la problématique (absence de garantie d'une traçabilité fiable des DMx). Nous avons réfléchi aux possibilités internes d'optimisation du retraitement des DMx sous l'angle de la traçabilité des instruments. L'enjeu majeur est la sécurité des patients; nous pouvons – et devons – aujourd'hui déjà la garantir. Nous avons ensuite abordé les coûts et la charge de travail, puis fixé un échéancier pour l'ensemble du projet, de la conception de l'idée jusqu'à sa réalisation pratique.

Sélectionner et se procurer les moyens techniques de marquage

Conformément à la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux, chaque DM devra à l'avenir porter un marquage IUD, par exemple un code-barres. Cet encodage fournit une information sur le produit, p. ex. numéro de série, numéro de charge, date de fabrication, date d'expiration. Pour notre clinique, l'apposition des données directement sur les instruments (p. ex. par marquage laser) aurait constitué une charge financière, technique et en temps trop importante. Nous avons donc décidé de commander des plaquettes spéciales en Suisse. Les instruments individuels sont marqués au moyen des plaquettes rondes amovibles, dont le matériau répond à nos exigences (résistant, stérilisable, et supportant – si besoin était – un marquage laser), pas trop cher et ne nécessitant aucune intervention extérieure (donc pas de coûts supplémentaires). Les plaquettes rondes rouges (illustration 1 : possibilités de marquage) sont destinées aux



Illustration 1

instruments utilisés en salle d'opération; les plaquettes rondes jaunes, aux instruments chirurgicaux utilisés pour les examens dans la salle de diagnostic; les plaquettes rectangulaires rouges sont affectées aux plateaux. L'utilisation de différentes couleurs vise à faciliter l'identification des instruments pendant le retraitement et à rendre les processus plus sûrs.

Marquer les instruments individuels à usage multiple et les plateaux des conteneurs

Après avoir reçu les articles commandés, nous nous sommes attelés au marquage des plateaux et des instruments individuels. Chaque instrument a été doté d'une plaquette et d'un numéro spécifiques, puis nous avons photographié le tout (illustration 2: n° 31 = marquage pour lentilles toriques). Sachant qu'une identification univoque est une condition indispensable à une traçabilité parfaite, nous avons prévu beaucoup de temps pour les prises de vue et le numérotage des instruments et des plateaux.

Sur chaque plateau, nous avons fixé une plaquette (illustration 3: marquage interne des plateaux du conteneur cataracte n° 4) sur laquelle figurent le type de conteneur (p. ex. cataracte 4)



Illustration 2



Illustration 3

et la position du plateau dans le conteneur (p. ex. cataracte 4 en haut). Les couvercles de stérilisation des conteneurs sont également marqués, de sorte à pouvoir les attribuer aux bons contenants. Ainsi, nous pouvons réagir rapidement par exemple en cas de message d'erreur ou lors de la maintenance d'un couvercle (système filtre à papier) défectueux.

Créer un onglet pour chaque instrument et chaque conteneur

Comment garantir que l'état d'un produit est toujours à jour, tout au long de la réalisation du produit? A cette fin, nous avons, pour tous les conteneurs et tous les instruments, créé un onglet, sous forme de tableau contenant les critères suivants :

1. Lieu d'utilisation (interne)
2. Nom du fabricant
3. Numéro d'article
4. Marquage (identification interne)
5. Date de livraison / numéro bulletin de livraison / fournisseur
6. Date d'utilisation (de ... à ...)
7. Classification des risques d'après Spaulding
8. Lieu de stockage (interne)
9. Remarque (maintenance / réparation / élimination / retour produit)

L'onglet est un outil de management de la qualité permettant de satisfaire aux exigences relatives à la documentation du cycle de vie interne d'un

Tableau 1 Exemple d'onglet.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
OP	Suture forceps, Tübingen Model, very delicate	G - 19035	116	15.5.2020 Nr. DN - 046710 Mediconsult	2.6.2020 -	Critique	5a.1	

instrument. La norme ISO EN 13485 prescrit que « l'organisme doit documenter des procédures d'identification du produit et identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation ». De plus, l'onglet facilite les processus de commande et d'inventorisation des instruments.

Nous avons établi un onglet semblable pour les conteneurs. Il se révèle bien pratique au quotidien, puisqu'il renseigne sur les modifications apportées à la liste d'emballage ainsi que sur l'état des instruments dans le conteneur en question ; exemples : l'instrument a été remplacé (quand, pourquoi, par qui) ou l'instrument a été retiré du conteneur pour réparation. Par ailleurs, lorsqu'il convient d'effectuer un changement précis dans un conteneur donné, l'information est documentée immédiatement et tous les collaborateurs du service de stérilisation y ont accès, ce qui permet de réduire le taux d'erreur tout au long du processus de retraitement.

Les onglets servent à trouver rapidement des instruments ; ils facilitent également la saisie des données lors des réparations / de la maintenance et allègent donc les coûts. Le système d'onglets est en outre nécessaire pour établir la liste de contrôle mensuel du matériel : il permet de détecter immédiatement les instruments manquants, ce qui facilite grandement le contrôle.

Adapter la charge de référence en LD des instruments nouvellement marqués

Après avoir été utilisés en salle d'opération ou à des fins diagnostiques, les instruments et les plaquettes sont préparés par des instrumentistes en vue de leur retraitement. Ce procédé permet à la collaboratrice STER d'identifier sans problème les instruments individuels lors du retraitement. Les plaquettes rondes (illustration 4 : charge de référence LD des instruments individuels), porteuses des numéros d'identification, sont présentes durant tout le processus. Les instruments creux,

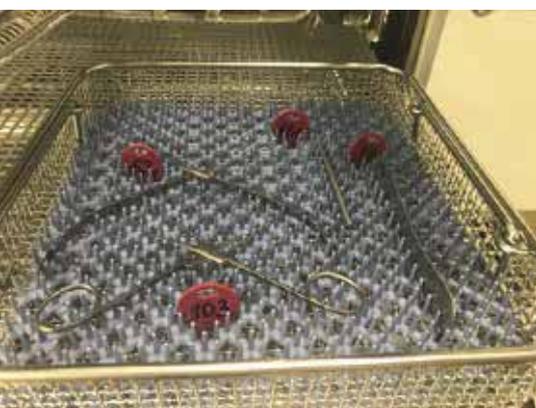


Illustration 4



Illustration 5

quant à eux, sont munis de plaquettes spéciales (illustration 5 : charge de référence LD des pièces à main phaco cataracte 3), afin de réduire le risque d'intervention de ces instruments spéciaux lors de leur retraitement en LD.

Optimiser l'encodage sur les étiquettes de charge

Dans notre clinique, l'information (liée au patient) relative au retraitement du DM se fait par étiquetage au moyen d'un système à étiqueter GKE. L'étiquette, avec l'indicateur de procédé, fournit les informations suivantes : date de stérilisation, date d'expiration de la stérilité, numéro de charge et numéro personnel du / de la responsable. Nous avons également rajouté deux nouveaux codes, à savoir :

1. Type d'emballage : rigide ou souple.
2. Numéro d'identification des DMx (marquage interne)



Illustration 6 Exemple d'étiquetage des DMx sous film de stérilisation.

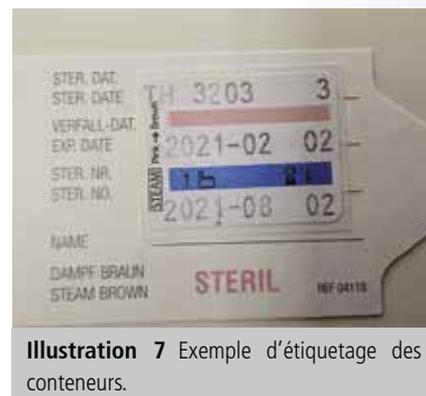


Illustration 7 Exemple d'étiquetage des conteneurs.

Après l'emballage, chaque DM est muni d'une étiquette contenant les données liées au processus de retraitement, indicateur de procédé compris. Pour les conteneurs, les étiquettes affichent toujours l'encodage spécifique ; ainsi, pour un conteneur cataracte, l'étiquette arborera la lettre H, pour un conteneur glaucome, la lettre S. Cet encodage univoque permet à chaque collaborateur d'accéder, en tout temps et sans difficulté, aux informations relatives au conteneur, à son type, au processus de stérilisation. Lors de l'utilisation du DM en salle d'opération, cette étiquette est ensuite collée dans le dossier du patient. Ce procédé permet de faire remonter la traçabilité des instruments chirurgicaux jusqu'à chaque patient.

Remanier les formulaires QM de la STER pour documenter le retraitement

Notre clinique documente toutes les étapes du retraitement des instruments chirurgicaux après leur utilisation au moyen de formulaires QM. Après avoir effectué le marquage de tous les DMx, nous avons donc dû revoir notre documentation QM (cf. formulaires QM 1 et 2). En cas de réclamation, voire d'incident, il est nécessaire de disposer d'un système établi, qui permette d'en déterminer la cause, sachant que celle-ci peut relever soit du matériel, soit de l'activité humaine (interprétation libre des exigences de traçabilité de l'EN ISO 13485:2016). D'ailleurs, la recommandation KRINKO prévoit, elle aussi, la documentation des résultats du processus de retraitement de manière à garantir la traçabilité. Or notre nouvelle documentation QM nous donne désormais la possibilité de suivre en continu tous les instruments individuels et tous les conteneurs, à chaque étape du processus de retraitement dans notre STER.

Le fait de documenter, par étapes, les processus de retraitement – p. ex. directement après l'utilisation des DMx, après leur retraitement en LD ou dans la zone d'emballage – permet de « suivre

Tableau 2 Explication des données encodées de l'illustration 6.

Encodage	Signification
T	Lettre personnelle du collaborateur STER
R	Stérilisation en sachet papier-plastique
3203	Numéro de charge du stérilisateur
31	Numéro d'identification du DM
2021-02-02	Date du processus de stérilisation
2021-08-02	Date d'expiration de la stérilité du DM

Tableau 3 Explication des données encodées de l'illustration 7.

Encodage	Signification
T	Lettre personnelle du collaborateur STER
H	Stérilisation du conteneur « cataracte »
3203	Numéro de charge du stérilisateur
3	Conteneur cataracte n° 3
2021-02-02	Date du processus de stérilisation
2021-08-02	Date d'expiration de la stérilité du DM

à la trace » les activités, l'utilisation des instruments et les responsables des processus.

Le lieu précis du stockage des instruments individuels est clairement défini (il figure d'ailleurs dans l'onglet). Le texte en bleu (cf. illustration 8 : lieu de stockage des instruments individuels) fait référence au plateau, p. ex. échange de lentilles intraoculaires. Les chiffres en jaune désignent les instruments composant le plateau. Dans notre cas de figure, il y a quatre instruments (n° 67, n° 69, n° 106 et n° 112). Le chiffre et la lettre en noir désignent le lieu de stockage (D= passage de BOP) et le numéro du panier du plateau (12).

Former le personnel STER et BOP

Une formation insuffisante des collaborateurs STER et BOP, qui sont tous de près ou de loin concernés par le retraitement des DMx, peut être source de problèmes et entraver la parfaite traçabilité des DMx. La formation du personnel joue donc un rôle prépondérant dans le système QM. Ce n'est pas tant la qualité du travail, mais bien les connaissances, l'expérience et la motivation des collaborateurs qui sont déterminantes pour la qualité du système QM. En l'occurrence, l'objectif de notre formation du personnel consistait à informer l'équipe de la nouvelle méthode de traçabilité interne, et de lui présenter les réflexions recueillies jusqu'alors. Nous avons discuté des exigences de traçabilité, de l'impérieuse nécessité d'assurer la sécurité des patients, ainsi que du rôle joué par le marquage des instruments. Nous avons entraîné le chargement des LD selon la nouvelle charge de référence, et nous

nous sommes familiarisés avec le nouveau marquage des instruments chirurgicaux et les nouveaux formulaires QM.

Ce n'est qu'ensuite que nous avons commencé à appliquer, au quotidien, la nouvelle méthode de traçabilité des DMx dans le cadre du processus de retraitement. Enfin, cette nouvelle méthode nous permet également de satisfaire aux exigences, croissantes, de stérilisation du matériel.

Définir les procédures en cas d'erreur dans la traçabilité des DMx lors du retraitement.

Au cours d'une intervention chirurgicale, il peut arriver que les instruments d'un plateau soient mélangés aux instruments d'un autre plateau. Chez nous, cela n'arrive heureusement que rarement. Nous utilisons un conteneur par opération. Si un instrument est p. ex. défectueux, il est immédiatement retiré du circuit dans la salle d'opération, avant même que le nouvel instrument ne soit utilisé.

Les plateaux d'instruments sont en principe dotés de telle manière à réduire au maximum la nécessité de devoir ouvrir un deuxième plateau au cours d'une intervention. Ainsi, nous nous évitons en grande partie le risque – inutile – de mélanger des instruments. Inversement, les plateaux ne doivent pas non plus être surchargés. D'où tout l'intérêt à ce que les opérateurs, l'équipe BOP et le personnel STER collaborent étroitement.

Les plaquettes amovibles destinées aux instruments individuels peuvent théoriquement être égarées, ce qui compliquerait la traçabilité des

instruments lors des différentes étapes du retraitement. Idéalement, les plaquettes sont emballées dans l'emballage primaire, avec l'instrument. Dans ce cas, la probabilité est grande que l'instrumentiste prépare l'instrument et sa plaquette sur la table d'opération en vue de son retraitement.

L'erreur la plus fréquente réside souvent dans la mauvaise attribution d'une plaquette de marquage : lors de son emballage, l'instrument est couplé avec un numéro erroné. La formation régulière du personnel et la mise à jour périodique des onglets permettent de réduire ce type d'incident.

Nous recommandons de remplacer toutes les plaquettes de marquage une fois par an.

SUIVI DES OBJECTIFS ET RÉFLEXION

Nous avons atteint nos objectifs : nous sommes en effet en mesure d'assurer la traçabilité interne des instruments à usage multiple et de remonter sans problème jusqu'à chaque patient. Notre établissement satisfait donc aux exigences de sécurité des patients lors du retraitement des DMx.

Marquage visuel interne => identification univoque interne => traçabilité interne garantie, voilà les conditions permettant d'assurer la sécurité des patients sous l'angle du retraitement des DMx.

Toutefois, notre méthode de marquage « maison » ne peut pas remplacer l'encodage IUD des fabricants. A l'avenir, nous devons donc passer au marquage technique des données sur les DMx, afin d'être en mesure de fournir en tout temps une identification complète et irréprochable de tous les DMx.

**Illustration 8**



AEMP
Tagesprotokoll maschinelle
Reinigung und Desinfektion der MP

RDG Miele PG 8582 CD		Datum: 4. 2. 2021	
RDG P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/>	RDG Chargennummer: 1-1066	Sterilisator Chargennummer: 03209	
Andere Siebe: ∅	Kataraktsiebe: 70,4		
Einzelhohkörperinstrumente: 4x0	Einzelinstrumente: 51,52,48		
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Vorreinigung, Demontage, Beladung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
2.	Start der RDG	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
3.	Programmablauf	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
4.	Visuelle Kontrolle	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
5.	Freigabe zur weiteren Aufbereitung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
6.	Entfernung der Restfluchte aus Hohkörper	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
7.	Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung der MP	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
8.	Normgerechte Verpackung und Kennzeichnung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
9.	Freigabe zur Sterilisation	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
10.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			

RDG Miele PG 8582 CD		Datum:	
RDG P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/>	RDG Chargennummer:	Sterilisator Chargennummer:	
Andere Siebe:	Kataraktsiebe:		
Einzelhohkörperinstrumente:	Einzelinstrumente:		
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Vorreinigung, Demontage, Beladung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
2.	Start der RDG	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
3.	Programmablauf	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
4.	Visuelle Kontrolle	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
5.	Freigabe zur weiteren Aufbereitung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
6.	Entfernung der Restfluchte aus Hohkörper	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
7.	Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung der MP	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
8.	Normgerechte Verpackung und Kennzeichnung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
9.	Freigabe zur Sterilisation	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
10.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			



AEMP
Tagesprotokoll Sterilisation der MP

Sterilisator UNISTERI SL 336		Datum: 4. 2. 2021	
Sterilisator Programm P3 Universal Container	Sterilisator Chargennummer: 03209	Wiederaufbereitung → 02983	
Chargenindikator Helix Prionen TYP 2 LOT: 1203646	Chargenindikator Typ 1 LOT: 616 / 20		
Papierfilter LOT: 01140 / 1903	Chargenindikator Typ 6 LOT: 033654		
RDG Chargennummer: 7-1062, 7-1066	Tupfer LOT: ∅		
Andere Container: ∅	Kompressen LOT: ∅		
Nicht verpackte MP: ∅	Kataraktcontainer: 70,4		
	Verpackte MP: 51,52,48,6,7,22		
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Sterilisationsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Beladung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
2.	Start des Sterilisators	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
3.	Programmablauf	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
4.	Chargenindikator Typ 2	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
5.	Unversehrtheit der Verpackung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
6.	Freigabe	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
7.	Lagerung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
8.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			

Sterilisator UNISTERI SL 336		Datum:	
Sterilisator Programm P3 Universal Container	Sterilisator Chargennummer:	Wiederaufbereitung →	
Chargenindikator Helix Prionen TYP 2 LOT: 1203646	Chargenindikator Typ 1 LOT: 616 / 20		
Papierfilter LOT: 01140 / 1903	Chargenindikator Typ 6 LOT: 033654		
RDG Chargennummer:	Tupfer LOT:		
Andere Container:	Kompressen LOT:		
Nicht verpackte MP:	Kataraktcontainer:		
	Verpackte MP:		
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Sterilisationsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Beladung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
2.	Start des Sterilisators	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
3.	Programmablauf	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
4.	Chargenindikator Typ 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
5.	Unversehrtheit der Verpackung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
6.	Freigabe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
7.	Lagerung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
8.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			