

Stand: 25.06.2004

Anwendung der Checkliste für:

Erst-Audit <input type="checkbox"/>	Wiederholaudit <input type="checkbox"/>	Punktuelles Audit <input type="checkbox"/>
-------------------------------------	---	--

Gesundheitseinrichtung, Abteilung:	Auditoren:	Unterschrift
	LA:
	
	
	
	
Tel:	

Datum:

Aufbereitung für Dritte Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Aufbereitung Einmalprodukte Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Zertifikat KBS:
--	--	--------------------------

Unterstellung der ZSVA:

Leiter/Leiterin ZSVA:

Verantw. Person QM in ZSVA:

Anzahl Personen ZSVA:

Betriebszeiten ZSVA und OPS:

Steriverfahren:

Verfahren für Waschen/Desinf.

Aufbereitung an anderen Standorten unter anderweitiger Verantwortung?

1. Organisation, Verantwortlichkeiten/Pflichtenhefte, Kompetenzen, Ausbildung

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>Organigramm vorhanden?</p> <p>Pflichtenheft ZSVA-LeiterIn vorhanden und adequat?</p> <p>Pflichtenheft QS-LeiterIn vorhanden und adequat?</p> <p>Ist die Kompetenz zum Entscheid, welche Produkte in der ZSVA aufbereitet werden, klar zugeordnet?</p> <p>Gibt es ein geeignetes Management für Verfahrensänderungen.</p> <p>Ausbildung ZSVA-LeiterIn mind. äquivalent Stufe 2 H+/SGSV?</p> <p>Erfolgt die fachl. Weiterbildung ZSVA- + QM-LeiterIn $\geq 2x/\text{Jahr}$?</p> <p>Ist die Planung der Weiterbildung mit Zielsetzung / Feststellung des Bedarfes dazu erfolgt?</p> <p>Wird die fachl. Aus- und Weiterbildung des übrigen ZSVA-Personals durchgeführt (Anforderung Stufe 1 H+/SGSV)</p> <p>Ist die Weiterbildung dokumentiert?</p>				

2. Schnittstellen zu anderen Abteilungen der Gesundheitseinrichtung

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>Sind die Betriebsmodi der ZSVA mit OPS vereinbart?</p> <p>Sind die Betriebsmodi der Transportdienste mit der ZSVA vereinbart?</p> <p>Ist sichergestellt, dass die ZSVA bei der Beschaffung von neuen aufzubereitenden Instrumenten/Geräten mitspricht.</p> <p>Ist sichergestellt, dass die Aufbereitungsanweisungen für neu beschaffte Produkte die ZSVA erreichen?</p>				

3. Betriebsmittel

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>a) Baulich-betr. Voraussetzungen</p> <p>Ist der Zutritt zur ZSVA unter Kontrolle?</p> <p>Ist der Warenfluss geordnet + abgetrennt für Prozessphase „rein“?</p> <p>Ist die Reinzone (Verpackung) abgetrennt?</p> <p>Ist der Zutritt zur Reinzone mit Schleusen ausgestattet?</p> <p>Ist der Überdruck in der Reinzone vorhanden?</p> <p>Ist die Raumklasse 8 (EN 14644-1) Ruhezustand erfüllt?</p> <p>Gibt es ein hinreichendes Monitoring zur Luftqualität (Filter, Luftdruck, Tests)?</p> <p>Wasserversorgung, erfüllt Spezifikationen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Waschen/Desinfektion? - Endspülung? - Dampfqualität gem. EN 285? <p>Gibt es ein Monitoring für die Wasserversorgungen und werden die Kontrollwerte aufgezeichnet?</p> <p>Gibt es Anweisungen für die Reinigung der Räume und ist deren Ausführung ausreichend sichergestellt?</p> <p>b) Ausrüstung/Material</p> <p>Wird die Materialbeschaffung geplant und mit Spezifikationen durchgeführt?</p> <p>Ist Ausrüstung und Material geeignet für den Einsatz?</p> <p>Wird die Instandhaltung + Kalibrierung von Geräten geplant, sind die Pläne eingehalten?</p> <p>Sind Aufzeichnungen zur Instandhaltung + Kalibrierung vorhanden für aktive MEP und andere kritische Betriebsgeräte wie Verpackungsmaschinen, Sterbehälter etc.?</p>				

4. Eingang der verschmutzten MEP, Vorbehandlung, Waschen/Desinfizieren

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>a) Annahme der verschmutzten MEPs und Vorbehandlung</p> <p>Ist eine geeignete Anweisung für die Annahme der verschmutzten MEP in Kraft und umgesetzt?</p> <p>Sind spezifische Anweisungen zur Annahme von MEP von Dritten (z.B. Leihmaterial, reparierte MEP) vorhanden und durchgesetzt?</p> <p>Existiert ein Verfahren, unbekannte MEPs zurückzuweisen?</p> <p>Ist ein Verfahren mit Anweisungen zur Vorbehandlung festgelegt mit Kriterien, in welchen Fällen dieses angewendet werden muss?</p> <p>Ist dieses Verfahren nachgewiesenermassen effektiv, kompatibel mit den Herstellerempfehlungen und auch vereinbar mit der CJKV?</p> <p>Ist die Prozessführung unter Kontrolle mit Aufzeichnungen?</p> <p>b) Waschen/Desinfizieren</p> <p>Sind geeignete Anweisungen für Hygiene- und Schutzmassnahmen für das Personal in Kraft und durchgesetzt?</p> <p>Sind die maschinellen Verfahren effektiv, kompatibel mit den Herstellerempfehlungen und auch vereinbar mit der CJKV?</p> <p>Sind geeignete Anweisungen für die maschinelle Prozessführung in Kraft und durchgesetzt?</p> <p>Werden Routinekontrollen der maschinellen Prozessführung durchgeführt und die Kontrolldaten aufgezeichnet?</p> <p>Gibt es Validierungen der maschinellen Prozesse?</p> <p>Gibt es geeignete Anweisungen für manuelle Prozesse (wie Demontage, Reinigung/Desinfektion) die effektiv, kompatibel mit den Herstellerempfehlungen und der CJKV sind?</p>				

	Werden Kontrollverfahren angewandt für Produkte, die der Hersteller nur für eine beschränkte Zahl von Aufbereitungen bestimmt hat?				
--	--	--	--	--	--

5. Operationen in der Reinzone

Item		Befund			Begründung, Bemerkung
		ja	nein	n.a.	
	<p>a) Kontrolle, Montage, Verpackung</p> <p>Ist ein geeignetes Hygieneprogramm für den Zutritt zur Reinzone festgelegt und durchgesetzt?</p> <p>Wird die Einhaltung der Hygieneanweisungen periodisch überprüft?</p> <p>Sind die MEP nach der Endreinigung ausreichend geschützt vor Rekontamination und werden sie möglichst rasch der Verpackung zugeführt?</p> <p>Sind die Anweisungen zur Montage und Funktionskontrollen und allfällig notwendige Pflegeschritte der MEP in geeigneter Weise und gem. Herstellerempfehlungen festgelegt?</p> <p>Wird die Einhaltung solcher Anweisungen periodisch überprüft?</p> <p>Sind geeignete Anweisungen zum Zusammenstellen von Sieben vorhanden?</p> <p>b) Verpackung</p> <p>Verpackung von Einzelinstrumenten: Sind die Materialien geeignet für das Sterilisationsverfahren und zur Erhaltung der Sterilität (Normgerecht)?</p> <p>Sind geeignete Anweisungen zum Erstellen von Siegelpackungen in Kraft und sind Kontrollen effektiv und aufgezeichnet?</p> <p>Sind Siegelpack-Prozesse validiert oder wird die Nahtqualität periodisch überprüft mit Aufzeichnungen?</p> <p>Werden die wiederverwendbaren Behälter auf ihre Funktion kontrolliert?</p> <p>Werden Behandlungsindikatoren gem. den Anweisungen konsequent auf den Packungen angebracht?</p>				

6. Sterilisation, Freigabe, Etikettierung

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>a) Sterilisation</p> <p>Sind die Anforderungen der CJKV in den Anweisungen umgesetzt?</p> <p>Sind Anweisungen für die täglichen Betriebskontrollen und Freigabe der Sterilisatoren in Kraft und werden die Daten aufgezeichnet?</p> <p>Dampfsterilisation: Wird ein Penetrationstest täglich ausgeführt?</p> <p>Sind Anweisungen zum Erstellen der Beladungspläne in Kraft und kompatibel mit Referenzbeladungen der Validierung?</p> <p>Sind Anweisungen in Kraft für die Kontrollen nach dem Entladen zur Unversehrtheit der Packungen, zur Trockenheit, und zum Umschlag des Behandlungsindikators jeder Packung?</p> <p>b) Freigabe</p> <p>Sind die freigebenden Personen für diese Aufgabe bezeichnet?</p> <p>Sehen die Anweisungen für die Produktfreigabe eine hinreichende Kontrolle der Prozessdaten vor?</p> <p>Sind die Freigaben unterzeichnet?</p> <p>Wird zu jeder Charge eine Chargendokumentation mit den Prozessdaten, Kontrollergebnissen und Freigabeblatt mind. 5 Jahre aufbewahrt?</p> <p>c) Etikettierung</p> <p>Ist die Kennzeichnung von Packungen ausreichend für die Identifikation des Inhalts, der Stericharge und des Verfalls?</p>				

7. Lagerung steriler MEP, Distribution

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>a) Lager</p> <p>Sind die Lagerbedingungen geeignet und die Sauberkeit ausreichend?</p> <p>Ist der Qualitätsstatus einer Charge vor und nach der Freigabe unterscheidbar?</p> <p>Sind die Auslüftungszeiten für ETO sterilisierte Produkte festgelegt, erfolgt eine ausreichende Frischluftzufuhr?</p> <p>Ist das Lager geordnet und nach FIFO geführt?</p> <p>Erfolgen die Auslieferungen mit Lieferschein?</p> <p>b) Distribution</p> <p>Gewährleisten Transportbehälter oder Sekundärverpackungen ausreichenden Schutz?</p> <p>Hat der Leiter ZSVA Kenntnis wie die Vorratshaltung steriler MEP auf den Abteilungen erfolgt?</p>				

8. Qualifizierung von Einrichtungen/Geräten und Prozess-Validierungen

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>Gibt es einen Plan (mit Prioritäten), welche Prozesse zu validieren sind?</p> <p>Sind die Qualifizierungen und Validierungen in geplanter Weise nach einem Anforderungsplan („Protokoll“) durchgeführt?</p> <p>Sind die Reinzonen qualifiziert und ist die Qualifizierung dokumentiert?</p> <p>Sind die Maschinen für Waschen/Desinfektion und für die Versiegelung qualifiziert (mit Resultat-Dokumentation)?</p> <p>Sind die maschinellen Waschprozesse validiert?</p> <p>Sind die Sterilisationsprozesse validiert?</p>				

	<p>ETO- und andere Kalt-Sterilisationsverfahren: Ist der Bioburden abgeschätzt?</p> <p>Kennt der Leiter ZSVA die Qualifizierungs- und Validierungsprotokolle und hat er sie zu diesem Zweck unterzeichnet?</p>				
--	--	--	--	--	--

9. Behandlung von Fehlern- und Korrekturmaßnahmen

Item		Befund			Begründung, Bemerkung
		ja	nein	n.a.	
	<p>Sind Begründungen für Entscheide zu Produktfreigaben nach nicht vorschriftsgemässer Durchführung von Prozessen festgehalten?</p> <p>Gibt es ein Reklamationswesen, das zur Qualitätsverbesserung benutzt wird?</p> <p>Hat die Leitung Daten zur Qualität und zur Leistung der ZSVA zur Verfügung, gibt es ein Vorschlagswesen oder Q-Zirkel) für Prozessverbesserungen?</p>				

10. Aufbereitung durch Dritte

Item		Befund			Begründung, Bemerkung
		ja	nein	n.a.	
	<p>Gibt es Verträge mit ausreichenden Spezifikationen zum Leistungsumfang, zu den Q-Anforderungen, zu Schnittstellen und zu den vorzunehmenden Kontrollen?</p> <p>Sind diese Verträge auch von der verantwortlichen Fachperson oder Q-Leiter für Aufbereitung der auftraggebenden Gesundheitseinrichtung unterzeichnet?</p> <p>Sind die Anweisungen für die Kontrollen von abgehenden und zurückkommenden MEP vorhanden und durchgesetzt?</p> <p>Sind die Verfahren der Gesundheitseinrichtung wirksam, die für die Überprüfung der Leistungsqualität von Dritten anwendet und nimmt die Direktion periodisch Kenntnis von solchen Resultaten?</p>				

11. Qualitätsmessung (interne Audits)

Item	Befund			Begründung, Bemerkung
	ja	nein	n.a.	
<p>Gibt es Verfahren zur periodischen Messung der Leistungsqualität der ZSVA (interne Audits, Statistiken zu Fehlern und Qualitätsverbesserungen etc.)</p> <p>Sind die Resultate solcher Qualitätsmessungen dokumentiert und werden Q-Berichte dazu der Direktion zur Kenntnis gebracht?</p> <p>Nimmt die Direktion diese Q-Berichte zur Kenntnis (z.B. figurieren solche in Sitzungsprotokollen der Direktion)?</p>				