

***Handbuch zum
internen Audit***

ZSVA

EINRICHTUNG :.....

DATUM :.....

VERSION NR.1.1D, JAN 2005

EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch wurde ursprünglich für die spezifischen Bedürfnisse der ZSVA des Universitätsspitals Strassburg zusammengestellt. Im Hinblick auf schweizerische Gegebenheiten wurde es entsprechend angepasst und ergänzt.

Dieses Hilfsmittel erhebt weder den Anspruch auf absolute Vollständigkeit noch auf Übereinstimmung mit allen denkbaren internen Vorschriften von anderen Spitälern und Einrichtungen.

Es stellt jedoch sicherlich eine gute Ausgangsbasis für all diejenigen dar, die sich einem internen Audit für ihre ZSVA stellen wollen.

Es muss jedoch jeweils den gegebenen Strukturen der Einrichtung und der Weiterentwicklung im technischen wie wissenschaftlichen Bereich angepasst werden.

Für das französische Original:

L. BERETZ, B. GOURIEUX, V. RENARD, M.L. GOETZ

Service de Pharmacie-Stérilisation

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Für die deutsche Rohfassung:

F.Weinig

SGSV

INHALTSVERZEICHNIS

<i>VORGEHEN – ANWENDUNGSHINWEISE</i>	2
1) Prinzipien des internen Audits.....	2
2) Ziele des internen Audits.....	3
3) Angenommener Anwendungsbereich	3
4) Aufbau und Darstellung des Audit-Fragebogens.....	4
5) Notwendige Organisation für das interne Audit.....	6
6) Leitung des internen Audits.....	7
7) Kontinuierliche Verbesserung	9
<i>FRAGEBOGEN</i>	11
<i>ERFASSUNGSBOGEN - ZUSAMMENFASSUNG DES INTERNEN AUDITS</i>	75
<i>ERFASSUNGSBOGEN INTERNES AUDIT</i>	77
<i>GLOSSAR</i>	78
<i>VERWENDETE ABKÜRZUNGEN</i>	78
<i>REFERENZEN</i>	79

VORGEHEN – ANWENDUNGSHINWEISE

Das im Rahmen der Medizinprodukteverordnung und ihrer Auslegung durch die Swissmedic (Medizinprodukte: Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung durch Fachpersonen [hmg-use-d.pdf] vom 11.2.2002 – letztmals ergänzt am 17.7.2003) geforderte Qualitätsmanagement haben ursächlich zum Bedarf an einem solchen Handbuch für die Anwender in der ZSVA beigetragen.

Im Rahmen dieses Informationsblattes wird klar die Einführung eines QMS gefordert; wenn der Betrieb – was in absehbarer Zukunft für die meisten grösseren Häuser zutreffen wird – auch für Dritte sterilisiert, ist sogar ein QMS nach ISO 13485 gefordert.

Als weitere Hinweistexte seien einerseits die vom SGSV in Zusammenarbeit mit der Swissmedic herausgegebene Broschüre „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“, andererseits die von IHS, SGSV, SGSH und Swissmedic erarbeitete Broschüre „Wegleitung für die Validierung und die Routinekontrolle von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge“ genannt.

All diese Texte sind im Internet einzusehen und/oder herunter zu laden unter www.swissmedic.ch bzw. www.sgsv.ch

1) Prinzipien des internen Audits

Das interne Audit ist ein wichtiger Bestandteil der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, das es ermöglicht, zunächst durch eigene Mitarbeiter die Abläufe, Verfahren und Produkte auf die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen zu überprüfen. Im Grunde handelt es sich um nichts anderes, als eine systematische Selbst- oder Eigeneinschätzung als ersten Schritt zur Zertifizierung.

Dementsprechend stellt es eine Teilnehmer orientierte und dynamische Methode dar, die das Verantwortungsbewusstsein der eigentlichen Akteure der kontinuierlichen Verbesserung – der Mitarbeiter – fördert und stärkt.

2) Ziele des internen Audits

Ziele sind die folgenden:

- Standortbestimmung in Bezug auf Organisation, Mittel, Prozesse und Praktiken,
- Identifikation von Stärken und Schwächen (Nachbesserungsbedarf),
- klare Setzung von Prioritäten,
- Vereinfachung von Definition und Steuerung von Q-Verbesserungsmassnahmen.

3) Angenommener Anwendungsbereich

Der zu untersuchende Gegenstand ist der Bereich „Sterilisation von zur Wiederverwendung vorgesehenen Medizinprodukten“.

Dieser Bereich umfasst alle notwendigen Aktivitäten zur Aufbereitung und Verfügbarmachung von resterilisierbaren Medizinprodukten:

- Aktivitäten, die direkt mit dem Sterilisationsprozess verbunden sind, als so genannten *“Hauptprozess”*,
- Aktivitäten, die indirekt an diesen Prozess gebunden sind, zusammengefasst als also sog. *“Unterstützungsprozess”*, einschliesslich des eigentlichen Prozesses der Unterstellung unter ein QM-System.

Aktivitäten des Hauptprozesses der Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

Sie entsprechen den verschiedenen Produktionsschritten:

- Vordesinfektion (wo notwendig)
- Transport und Annahme
- Reinigung & Desinfektion
- Funktionskontrolle
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung
- Gebrauch / Anwendung (soweit ZSVA relevant)
- Besonderes

Aktivitäten des Unterstützungsprozesses

- Rekrutierung, Ausbildung und Integration des Personals
- Einkauf und Belieferung
- Hygiene und Sicherheit
- Ausstattung und Wartung
- Beherrschung der Kontroll- und Messmedien
- Diverses: Logistik und Informatik

Aktivitäten des Prozesses "Qualität "

- Grundlegende Organisation: Politik, Planung, Verantwortlichkeiten, Vertragsüberwachung
- Steuerung des QS
- Kundenbeziehungen
- Dokumentenbewirtschaftung
- Rückverfolgbarkeit
- Produktüberwachung

4) Aufbau und Darstellung des Audit-Fragebogens

Aufbau

Der Fragebogen baut auf den folgenden Forderungskatalogen auf:

- Normen,
- Einschlägige Vorschriften und Empfehlungen,
- Anerkannte gute Praktiken,
- Einzelforderungen aus der bestehenden Bibliografie.

Darstellung

Der Fragebogen ist in verschiedenem Kapitel gegliedert, die jeweils auf die Schritte des Hauptprozesses und der Unterstützungsprozesse abgestimmt sind.

Einige Punkte werden so systematisch bei jedem Prozessschritt wiederholt, statt sie in einem Einzelkapitel darzustellen. Diese Darstellungsform ermöglicht eine gewisse Flexibilität in der Anwendung des Fragebogens, unabhängig von der Organisationsform der Sterilisationsabteilung (zentral / dezentral etc.).

Jedes Kapitel wird in eine Anzahl von Fragen unterteilt. Diese meisten Fragen sind so formuliert, dass sie eine geschlossene Antwort ohne jegliche Ausnahme ermöglichen.

Bei Fragen nach Einschätzungen werden Antworten in Kursivschrift dargestellt als Vorschläge angeboten. Diese sind selbstverständlich weder absolut vollständig noch für jede Einrichtung anzuwenden oder zutreffend. Sie müssen also in jedem Fall an die jeweilige Situation angepasst werden bevor sie in der Praxis Anwendung finden.

Ausserdem werden für jedes Kapitel folgende Vorschläge gemacht:

- eine nicht abschliessende Liste der vom Audit betroffenen Personen,
- eine nicht abschliessende Liste der Nachweise zur Dokumentation der Antworten.

Antwortmöglichkeiten / Notierung

Die Antwortmöglichkeiten werden durch drei verschiedene Situationen definiert:

1. Im Fall einer geschlossenen Frage

- Benotung 4: Antwort „JA“
- Benotung 1: Antwort „NEIN“

2. Im Fall einer abgestuften Antwortmöglichkeit

- Benotung 4: *“Einrichtung oder Organisation sind vollständig konform”.*
- Benotung 3: *“Einrichtung oder Organisation sind nur teilweise aber zufrieden stellend konform”.*
- Benotung 2: *“Einrichtung oder Organisation sind nur teilweise aber nicht zufrieden stellend konform”.*
- Benotung 1: *“Einrichtung oder Organisation sind unvollständig, d.h. nicht konform”.*

3. Im Fall einer nicht für die jeweilige Einrichtung anzuwendenden Frage

- Benotung NA: Antwort *“nicht anwendbar”*

5) Notwendige Organisation für das interne Audit

Struktur der Steuerung

Da ein internes Audit eine Vielzahl von Akteuren anspricht, ist es notwendig, eine Struktur zur Koordination und Steuerung mit folgenden Elementen aufzubauen und einzusetzen:

- ein Steuerungskomitee: es übernimmt die operative Leitung der Abläufe, d.h. die Entscheidungen über die Aufnahme der Arbeiten, die Weiterverfolgung sowie die Validierung und Evaluation der Verbesserungspläne, die daraus resultieren.
- Eine Gruppe von “Mentoren”: Bezugspersonen und Spezialisten auf dem zu untersuchenden Gebiet (Sterilisation, Qualität), deren Aufgabe darin besteht, alle notwendigen Präzisierungen und Detailangaben zur Einführung des internen Audits beizusteuern, um die methodische Unterstützung zu gewährleisten und an der Zusammenstellung und Beschreibung des Verbesserungsplanes mitzuarbeiten.
Diese Gruppe kann bestehen aus:
 - ◆ Apotheker(n)
 - ◆ Hygieniker(n)
 - ◆ Qualitätsmanagementbeauftragte
 - ◆ Leitendes Sterilisationspersonal
 - ◆ Leitendes OP Personal oder anderer Kundengruppen
- Die Teams für das interne Audit: auf freiwilliger Basis zusammengestellte repräsentative Gruppe aller an den jeweiligen Prozessen beteiligten Parteien. Sie stellen die Antworten der beteiligten Kollegen zusammen, analysieren sie, bilden daraus eine Synthese und erstellen den Verbesserungsplan. Um diese Teams zu leiten wird jeweils vom Team ein „QM-Berichterstatte“ ernannt. Diese habe zur Aufgabe, die Teams zusammen zu rufen, die Sitzungen zu leiten, die Ergebnisse umgehend weiter zu leiten und die Verbindung zu den Mentoren aufrecht zu erhalten

Kommunikationsplan

Das Erstellen eines Vorgehens zum internen Audit muss von einem angepassten Kommunikationsplan begleitet sein, damit alle beteiligten Parteien und Teilnehmer dieses Vorgehen richtig verstehen.

Denn für die meisten Teilnehmer und teilweise generell für das Gesundheitswesen ist ein solches Vorgehen absolutes Neuland.

Die Unterstützung der Direktion der Einrichtung und der anderen beteiligten Instanzen muss sowohl vor der Erstellung und Durchführung, als auch für den Verbesserungsplan sichergestellt sein.

6) Leitung des internen Audits

Schritt 1: Durchführung des internen Audits

Die Teams organisieren sich um die Fragebogen umgehend zu beantworten.

Um die Qualität der Antworten sicher zu stellen, muss ihnen jedoch ausreichend Zeit gewährt werden.

Die Antworten sollten:

- das allgemeine Befinden widerspiegeln,
- präzise und kurz sein,
- möglichst objektiv sein und die Praxis wahrheitsgetreu wiedergeben,
- begründet sein und mit den jeweiligen Dokumenten zum Nachweis versehen sein, wenn dies möglich ist.

Während der Durchführung des internen Audits überwachen die Mentoren den optimalen Ablauf des internen Audits.

Parallel hierzu werden die benötigten Ressourcen regelmässig aufgezeichnet. (siehe Erfassungsbogen **Seite 77**)

Schritt 2: Auswertung der Daten und Zusammenfassung

Eine erste Zusammenfassung wird vom Team des internen Audits erstellt.

Sie wird durch die Analyse der Mentoren ergänzt.

Die Zusammenfassung versucht aufzuzeigen:

- **die Stärken:** sie dürfen nicht ausser Acht gelassen werden. Sie ermöglichen auf Anhieb dem internen Audit die notwendigen positiven Startbedingungen zu verschaffen;
- **die zu verbessernden Punkte:** sie führen automatisch zu praxisnahen und durchführbaren Verbesserungsvorschlägen;
- **Die Nicht-Konformitäten** in Bezug auf Normen und gute Praxis.

Diese Zusammenfassung kann auf verschiedenen Ebenen oder Achsen durchgeführt werden. Als Beispiel:

- Nach einer „**vertikalen**“ Analyse des Hauptprozesses Sterilisation „Schritt für Schritt“,
- Nach einer „**vertikalen**“ Analyse des Hauptprozesses Sterilisation als Funktion seiner „Bestandteile“:

- **Personal :** *Qualifikation, Ausbildung, Anzahl*
- **Örtlichkeit / Wege:** *Angemessenheit der Fläche und Mittel*
- **Ausstattung:** *Angemessenheit und Unterhalt / Service*
- **Ausgangsbedingungen:**
Verbrauchsgüter: *Angemessenheit, effiziente Bewirtschaftung*
Informationen / Daten: *Verfügbarkeit*
- **Arbeitsmethoden:** *Arbeitsanweisungen, Listen, Kontrollen, Umgang mit Nicht-Konformitäten, Umsetzung*
- **Hygiene:** *Hygienemassnahmen für Personal und Raum, Umsetzung*
- **Rückverfolgbarkeit:** *Mindestmass an Möglichkeiten zur Rückverfolgung*
- **Besonderes** *Umgang mit neuem Material/ Instrumenten, Hilfsmittel, starre Endoskope, Leihmaterial, Prionen, etc.*

Ein Gerüst für eine Zusammenfassung wird am Ende des Fragebogens vorgestellt (**Seite 75:** Erfassungsbogen – Zusammenfassung internes Audit).

Schritt 3: Auswertung der Resultate und Definition der Verbesserungen

Bei einem Meeting nach dem internen Audit werten die Mentoren alle Ergebnisse und ihre Analysen aus. Daraus folgern sie den Plan für die Verbesserungen. Dieser wird wiederum vom Steuerungskomitee abgesegnet, um die weitere Unterstützung und die dazu notwendigen Mittel zu sichern.

Schritt 4: Formalisierung

Ergebnisse, Zusammenfassung und der Vorgehensplan werden in einem schriftlichen Bericht festgehalten.

Schritt 5: Kommunikation

Der Vorgehensplan wird dem gesamten Personal, das am internen Audit teilgenommen hat, sowie allen weiteren betroffenen Instanzen mitgeteilt.

7) Kontinuierliche Verbesserung

Zum Schluss ist es notwendig, klar zu stellen, dass das interne Audit nur eine Massnahme unter anderen zur Messung und Steuerung der Qualität darstellt.

Seine Durchführung darf keineswegs die Notwendigkeit für ein Qualitätsaudit zur Erreichung der Zertifizierung nach SN/EN/ISO 13485 in Frage stellen oder macht eine solche unnötig, ad nur so eine kontinuierliche Verbesserung erreicht werden kann.

Auch aus diesem Grund muss das interne Audit regelmässig neu gemacht werden, um den jeweiligen Stand des Fortschrittes im Sinne der Qualitätssicherung in der Sterilisation aufzeigen zu können.

ANWENDUNGSHINWEISE ZUM RASTER DES INTERNEN AUDIT

- **Geschlossene Frage**
4 : JA 1 : NEIN
- **Abgestufte Antwort**
4 : Einrichtung / Organistaion vollständig konform
3 : Einrichtung / Organistaion nur teilweise aber zufriedenstellend konform
2 : Einrichtung / Organistaion nur teilweise aber nicht zufriedenstellend konform
1 : Einrichtung / Organistaion sind unvollständig / nicht konform
- **Frage trifft nicht zu** " NA " (Nicht Anwendbar).

Begründungen und Kommenatre müssen wann immer möglich angegeben werden.

Aktivität oder Prozessbestandteil die in der Frage angesprochen wird.

Nummer zur Identifikation der Frage

Betroffener Ablauf / Teilprozess

Frage

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION		STANDARDISATION			
N°	Constituants	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPOSE / COMMENTAIRES
Pré-désinfection					
	Qualification	Le personnel est qualifié et formé aux règles de bonnes pratiques.			
	Effectif	Le personnel est suffisant.			
	Locaux Circuits	Les locaux sont adaptés et suffisants. - locaux cloisonnés, bien ventilés - absence de risque de projections sur des surfaces propres - entretien facile			
	Locaux Circuits	Les circuits du personnel affecté à cette tâche sont adaptés. - personnel n'intervenant pas de manière concomitante sur les postes de conditionnement ou de stérilisation			
	Equipement	L'équipement est adapté et suffisant.			
	Appros	Les produits détergeants-désinfectants sont fournis en quantité suffisante.			
	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - notices techniques de démontage du matériel s'il y a lieu - précautions de pré-désinfection vis à vis du matériel s'il y a lieu (incompatibilités) - précautions d'utilisation des détergeants-désinfectants vis à vis du personnel			

FRAGEBOGEN

- *Bitte den Text vollständig lesen,*
- *immer im interdisziplinären Team antworten,*
- *präzise, objektive und wann immer möglich von Argumenten gestützte Antworten geben,*
- *alle schriftlichen Dokumente (Nachweise) wann immer möglich beilegen.*

BEURTEILUNG STERILISATIONSPROZESS

AKTIVITÄTEN

- Vordesinfektion (wo notwendig)
- Transport und Annahme
- Reinigung und Desinfektion
- Funktionskontrolle
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung
- Gebrauch (soweit ZSVA relevant)
- Besonderes
 - Umgang mit neuem Material / Instrumenten
 - Hilfsmittel
 - Starre Endoskope

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

1.	Vordesinfektion (wo notwendig)
-----------	---------------------------------------

1.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
1.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
1.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
1.4	Örtlichkeit / Wege	Die Örtlichkeiten sind angemessen und ausreichend. <ul style="list-style-type: none"> - abgetrennte Räume, gut belüftet - Lärmdämmung - saubere Oberflächen - einfacher Unterhalt 			
1.5	Örtlichkeit / Wege	Die vom Personal zu begehenden Wege sind angemessen. <ul style="list-style-type: none"> - kein direkter Zugang des Personals im Sinne von möglicher Kontamination rein / unrein 			
1.6	Ausstattung	Die Ausrüstung für die Vordesinfektion sind angemessen und ausreichend. <ul style="list-style-type: none"> - Einfach zu reinigen, z.B. Wanne mit Deckel, keine Unebenheiten 			
1.7	Unterhalt der Ausstattung	Die einzuhaltenden Regeln für den Unterhalt sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - tägliche Reinigung / Desinfektion nach Arbeitsende mit angemessenen Mitteln 			
1.8	Versorgung	Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind ausreichend vorhanden.			
1.9	Informationen / Anleitungen	Die notwendigen Anleitungen sind vorhanden. <ul style="list-style-type: none"> - technische Angaben zur Demontage – falls notwendig - zu treffende Vorsichtsmassnahmen für bestimmtes Material (Inkompatibilitäten) - zu treffende Vorsichtsmassnahmen für den Personalschutz 			
1.10	Persönliche Hygiene	Bereichskleidung und zu befolgende Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - Tragen von Handschuhen, Schutzbrillen, Schürzen, spezielle Schuhe - Handreinigung, -desinfektion nach Arbeiten im Bereich der Vordesinfektion 			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
1. Vordesinfektion (wo notwendig)					
1.11	Raumhygiene	Die für die Räume zu befolgenden Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - <i>Unterhalt der Flächen</i> - <i>Unterhalt der Böden</i>			
1.12	Prozesse	Der Gesamtprozess der Vordesinfektion ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			
1.13	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Zubereitung von Lösungen / Bädern sind beschrieben und werden durchgeführt. - <i>Art des eingesetzten Mittels</i> - <i>Verdünnung des Produktes</i> - <i>Länge der Eintauchzeit</i> - <i>Häufigkeit des Bad-Wechsels</i> - <i>Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung</i>			
1.14	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Vor-Desinfektion sind beschrieben und werden durchgeführt. - <i>Indikationen</i> - <i>durchzuführende Einzelschritte (Öffnen, Demontage, Einlegen, Spülen, ...)</i> - <i>Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung</i> - <i>unzulässige Praktiken (Metallbürsten...)</i>			
1.15	Ablauf PRIONEN	Ein spezielles Vorgehen im Prionen-Verdachtsfall ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			
1.16	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit ist für den Prozess der Vordesinfektion vorgesehen. - <i>Das vordesinfizierte Material kann eindeutig identifiziert werden</i> - <i>Es werden Aufzeichnungen über diesen Prozessschritt geführt</i>			
1.17	Kontrollpunkt	Die Räumlichkeiten sind Bestandteil der regelmässigen Umgebungskontrolle.			
1.18	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle wird bewertet			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

1. Vordesinfektion (wo notwendig)					
--	--	--	--	--	--

1.19	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle führt zu Korrekturmaßnahmen.			
1.20	Kontrollpunkt	Die Wasserqualität wird (laufend) mikrobiologisch und chemo-physikalisch untersucht.			
1.21	Kontrollpunkt	Die Kontrolle der Wasserqualität wird bewertet.			
1.22	Kontrollpunkt	Die Kontrolle der Wasserqualität führt zu Korrekturmaßnahmen.			

Wasser: mind. Trinkwasserqualität

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

1.

Vordesinfektion (wo notwendig)

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (*Liste nicht abschliessend!*):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (*Liste nicht abschliessend!*):

- Beschreibung der Abläufe
- Beschreibung / technische Daten der MPs
- Datenblätter zu den verwendeten Desinfektionsmitteln
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Resultate der Umgebungs- und Wasserkontrollen
- Analysebericht der Umgebungs- und Wasserkontrollen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

2.	Transport	Annahme			
-----------	------------------	----------------	--	--	--

2.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
2.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
2.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
2.4	Örtlichkeit / Wege	Die Örtlichkeiten sind angemessen an das Rollmaterial angepasst. - <i>Definierte Wege</i> - <i>Kein Risiko einer Kreuzkontamination unreines / sterilisiertes Material</i>			
2.5	Ausstattung	Die Ausrüstung ist angemessen, ausreichend, ergonomisch und u.U. geschlossen <i>(je nach Organisation der Wege und Abläufe)</i>			
2.6	Unterhalt der Ausstattung	Die einzuhaltenden Regeln für den Unterhalt sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - <i>tägliche Reinigung / Desinfektion nach Arbeitsende mit angemessenen Mitteln</i> - <i>Unterhalt mit einem automatischen Reinigungssystem</i>			
2.7	Raum-hygiene	Die für die Räume zu befolgenden Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt <i>(Chargen- / Sterilgut- Aufzüge falls vorhanden)</i>			
2.8	Prozesse	Der Gesamtprozess des Transports ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			
2.9	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen in Bezug auf den Transport sind beschrieben und werden durchgeführt. - <i>durchzuführende Einzelschritte (Kontrollen und Aufzeichnungen)</i> - <i>Vorsichtsmassnahmen</i>			
2.10	Prozesse	Der Gesamtprozess der Materialannahme ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			
2.11	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit ist für den Prozess Transport/ Annahme vorgesehen - <i>Das in die ZSVA transportierte Material ist identifiziert</i>			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

2.	Transport	Annahme			
-----------	------------------	----------------	--	--	--

2.12	Umgang mit Nicht-konformität	Im Falle einer Nicht-Konformität (Materialverlust, Material nicht konform bei der Übernahme), sind entsprechende Verhaltensmassnahmen beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt			
2.13	Kontrollpunkt	Die Ausrüstung und Örtlichkeiten sind Bestandteil der regelmässigen Umgebungskontrolle.			
2.14	Kontrollpunkt	Diese Kontrolle wird bewertet			
2.15	Kontrollpunkt	Diese Kontrolle führt zu Korrekturmassnahmen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

2. Transport Annahme

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (*Liste nicht abschliessend!*):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (*Liste nicht abschliessend!*):

- Beschreibung der Abläufe
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Resultate der Umgebungskontrollen (Örtlichkeiten und Ausstattung)
- Analysebericht der Umgebungskontrollen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

3.	Reinigung	Desinfektion			
-----------	------------------	---------------------	--	--	--

3.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
3.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
3.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
3.4	Örtlichkeit / Wege	Die Örtlichkeiten an den einzelnen Arbeitsplätzen sind angemessen und ausreichend. - abgetrennte Räume und Arbeitsplätze - einfach zu reinigende Oberflächen - kein Risiko von Spritzern auf saubere Flächen - einfacher Unterhalt			
3.5	Örtlichkeit / Wege	Die vom Personal zu begehenden Wege sind angemessen. - keine Möglichkeit für das Personal in kontaminierender Weise auf die Verpackungsplätze einzuwirken			
3.6	Ausstattung	Die Ausrüstung ist angemessen und ausreichend. - mechanische Reinigung, - Ultraschallreinigung, falls notwendig, - RDGs, - Zubehör zu den RDGs für das unterschiedliche Material - zusätzliche Ausstattung zur Nachrocknung, - Druckluftpistole, - Anschluss für (medizinische) Druckluft, - Doppelwaschbecken in ausreichender Grösse.			
3.7	Versorgung	Wasch- und Pflegemittel sind ausreichend vorhanden.			
3.8	Informationen / Anleitungen	Die notwendigen Anleitungen sind vorhanden - Gebrauchs- und Unterhaltsanweisungen für die Maschinen - Gebrauchsanweisungen für die Wasch- und Pflegemittel - Datenblätter oder Gebrauchsanweisungen für demontierbares Material - Vorsichtsmassnahmen in Bezug auf Materialkompatibilität (falls notwendig)			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

3.	Reinigung	Desinfektion			
-----------	------------------	---------------------	--	--	--

3.9	Raumhygiene	Die für die Räume zu befolgenden Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - <i>Unterhalt der Flächen</i> - <i>Unterhalt der Böden</i>			
3.10	Persönliche Hygiene	Bereichskleidung und zu befolgende Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - <i>Tragen von Handschuhen, Schutzbrillen, Schürzen, spezielle Schuhe</i> - <i>Handreinigung, -desinfektion beim Wechsel Rein - Unrein</i>			
3.11	Unterhalt der Ausstattung	Die einzuhaltenden Regeln für den Unterhalt sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt.			
3.12	Prozesse	Der Gesamtprozess der Reinigung (incl. Trocknung) ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			
3.13	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Sortierung des Materials sind beschrieben und werden durchgeführt.			
3.14	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur manuellen Reinigung sind beschrieben und werden durchgeführt. - <i>Hinweise auf Material, das eine Maschinenreinigung nicht verträgt</i> - <i>durchzuführende Einzelschritte (Öffnen, Demontieren, Reinigen, Spülen, Trocknen ...)</i> - <i>Vorsichtsmassnahmen</i> - <i>unzulässige Praktiken (Metallbürsten...)</i>			
3.15	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Benutzung der RDGs sind beschrieben und werden durchgeführt. - <i>Indikationen</i> - <i>Praxishinweise (Beladung, Maschinen- und Programmwahl)</i> - <i>Vorsichtsmassnahmen</i>			
3.16	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Reinigung von Material und Behältern sind beschrieben und werden durchgeführt. - <i>Praxishinweise (systematische Reinigung allen Materials nach Gebrauch)</i> - <i>Vorsichtsmassnahmen</i> - <i>unzulässige Praktiken (Metallbürsten...)</i>			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

3.	Reinigung	Desinfektion			
-----------	------------------	---------------------	--	--	--

3.17	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Reinigung von heiklem Material sind beschrieben und werden durchgeführt. - <i>Praxishinweise</i> - <i>Vorsichtsmassnahmen</i> - <i>unzulässige Praktiken</i>			
3.18	Leistungsnachweis der Ausstattung	Die Leistungsbeurteilung der RDGs wird regelmässig durchgeführt.			
3.19	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit ist für den Prozess der Reinigung vorgesehen. - <i>Das gereinigte Material kann eindeutig identifiziert werden</i>			
3.20	Kontrollpunkt	Die Räumlichkeiten sind Bestandteil der regelmässigen Umgebungskontrolle.			
3.21	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle wird bewertet			
3.22	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle führt zu Korrekturmassnahmen.			
3.23	Kontrollpunkt	Die Wasserqualität der ZSVA wird regelmässig mikrobiologisch untersucht. - <i>Kontrolle auf Trinkwasserqualität (als Minimum)</i>			
3.24	Kontrollpunkt	Die Wasserqualität im Zulauf der RDGs wird regelmässig mikrobiologisch und chemophysikalisch untersucht. - <i>Kontrolle der Wasserqualität im finalen Spülzyklus</i>			
3.25	Kontrollpunkt	Die Kontrolle der Wasserqualität wird bewertet.			
3.26	Umgang mit Nichtkonformität	Die Kontrolle der Wasserqualität führt zu Korrekturmassnahmen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

3. Reinigung Desinfektion

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (*Liste nicht abschliessend!*):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (*Liste nicht abschliessend!*):

- Beschreibung der Abläufe
- Beschreibung / technische Daten der Maschinen
- Datenblätter zu den verwendeten reinigungs- und Pflegemittel
- Beschreibung / technische Daten der MPs
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen
- Wartungsbuch zu den RDGs
- Bericht zur Leistungsbeurteilung der RDGs
- Resultate der Umgebungskontrollen
- Analysebericht der Umgebungskontrollen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

4.	Funktionskontrolle	
-----------	---------------------------	--

4.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
4.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
4.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
4.4	Örtlichkeit / Wege	Die vom Personal zu begehenden Wege sind angemessen. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Definierte Wege</i> - <i>Kein Risiko einer Kreuzkontamination zum Bereich Vordesinfektion / Reinigung</i> 			
4.5	Örtlichkeit / Wege	Die Örtlichkeiten an den einzelnen Arbeitsplätzen sind angemessen und ausreichend. <ul style="list-style-type: none"> - <i>abgetrennte Räume und Arbeitsplätze</i> - <i>Abtrennung von den Räumen mit Wäsche evtl. Über- / Unterdruck</i> - <i>einfacher Unterhalt</i> 			
4.6	Ausstattung	Die Ausrüstung ist angemessen und ausreichend.			
4.7	Informationen / Anleitungen	Die notwendigen Anleitungen sind vorhanden <ul style="list-style-type: none"> - <i>Datenblätter oder Gebrauchsanweisungen für die Überprüfung und den Zusammenbau von demontierbarem Material</i> 			
4.8	Persönliche Hygiene	Bereichskleidung und zu befolgende Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Tragen von Überkitteln, Hauben und speziellen Schuhen</i> - <i>Händedesinfektion nach jeder Tätigkeit</i> - <i>Verwendung von alkoholischen Mitteln</i> 			
4.9	Raum-hygiene	Die für die Räume zu befolgenden Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Unterhalt der Flächen</i> - <i>Unterhalt der Böden</i> 			
4.10	Prozesse	Der Gesamtprozess der Funktionskontrolle ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

4.	Funktionskontrolle
-----------	---------------------------

4.11	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Funktionskontrolle sind beschrieben und werden durchgeführt. - durchzuführende Einzelschritte (Überprüfung, Funktion, Pflege, Aussortierung von Nicht-Konformitäten) - Vorsichtsmassnahmen - unzulässige Praktiken			
4.12	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Prüfung der Wäsche sind beschrieben und werden durchgeführt. - durchzuführende Einzelschritte (Kontrollen, Aussortierung von Nicht-Konformitäten) - Vorsichtsmassnahmen - unzulässige Praktiken			
4.13	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit ist für den Prozess der Funktionskontrolle vorgesehen. - Für die Wäsche, - Für Instrumente und anderes Material. - Das Material kann eindeutig identifiziert werden			
4.14	Kontrollpunkt	Die Räumlichkeiten sind Bestandteil der regelmässigen Umgebungskontrolle			
4.15	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle wird bewertet.			
4.16	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle führt zu Korrekturmassnahmen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

4. Funktionskontrolle

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (*Liste nicht abschliessend!*):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (*Liste nicht abschliessend!*):

- Beschreibung der Abläufe
- Beschreibung / technische Daten der MPs
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen
- Resultate der Umgebungskontrollen
- Analysebericht der Umgebungskontrollen
-

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

5.	Verpackung				
-----------	-------------------	--	--	--	--

5.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
5.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
5.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
5.4	Örtlichkeit / Wege	Die vom Personal zu begehenden Wege sind angemessen. - keine Möglichkeit für das Personal in kontaminierender Weise auf die Arbeitsplätze Vordesinfektion / Reinigung einzuwirken			
5.5	Örtlichkeit / Wege	Die Örtlichkeiten an den einzelnen Arbeitsplätzen sind angemessen und ausreichend. - abgetrennte Räume und Arbeitsplätze, vor Feuchtigkeit geschützt. - einfacher Unterhalt.			
5.6	Örtlichkeit / Wege	Die Verpackungszone steht unter Überdruck (in Bezug zur Reinigungszone).			
5.7	Ausstattung	Die Ausrüstung ist angemessen und ausreichend.			
5.8	Versorgung	Die notwendigen Verbrauchsgüter sind in ausreichender Menge vorhanden. - Tüten, Rollen, Vliesstoffe, Filter etc...			
5.9	Informationen / Anleitungen	Die notwendigen Anleitungen sind vorhanden. - Zusammenstellung der Instrumentensiebe /-sets /-container - Datenblätter für spezielles Material			
5.10	Persönliche Hygiene	Bereichskleidung und zu befolgende Hygienemaßnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - Tragen von Überkitteln, Hauben und speziellen Schuhen - Händedesinfektion nach jeder Tätigkeit			
5.11	Unterhalt der Ausstattung	Die Unterhalt- und Wartungsrichtlinien für Container sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt.			
5.12	Unterhalt der Ausstattung	Die Unterhalt- und Wartungsrichtlinien für Siegelmaschinen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
5. Verpackung					
5.13	Unterhalt der Ausstattung	Die Unterhalt- und Wartungsrichtlinien für die Anlagen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - Beurteilung der Lüftungsanlagen - Wechseln der Anlagefilter - Überprüfung des Überdruckes.			
5.14	Raumhygiene	Die für die Räume zu befolgenden Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - Unterhalt der Flächen - Unterhalt der Böden			
5.15	Prozesse	Der Gesamtprozess der Verpackung ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt			
5.16	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen für die Verpackung sind beschrieben und werden durchgeführt. - durchzuführende Einzelschritte (Schutz, Anordnung, Verpackung, Kontrolle, Etikettierung) zu treffende Vorsichtsmassnahmen: Verpackung von Wäsche und Instrumenten räumlich trennen. - unzulässige Praktiken			
5.17	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen für die Verpackung von Containern und Sieben sind beschrieben und werden durchgeführt. - durchzuführende Einzelschritte (Zusammenstellung, Filterwechsel, System zur Dichigkeitsprüfung von Containern...) - Vorsichtsmassnahmen - unzulässige Praktiken			
5.18	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit ist für den Prozess der Verpackung vorgesehen. - Das zu verpackende Material kann eindeutig identifiziert werden			
5.17	Kontrollpunkt	Die Räumlichkeiten sind Bestandteil der regelmässigen Umgebungskontrolle. - Nachweis des Überdruckes - Partikelkontrolle (ISO 16444-1, Klasse 8) - Mikrobiologische Kontrolle			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

5. Verpackung					
----------------------	--	--	--	--	--

5.19	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle wird bewertet.			
5.20	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle führt zu Korrekturmassnahmen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (*Liste nicht abschliessend!*):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (*Liste nicht abschliessend!*):

- Beschreibung der Abläufe
- Sieblisten
- Beschreibung / technische Daten der MPs
- Abbildungen, Zeichnungen, Fotos von speziellen Instrumenten
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen
- Resultate der Umgebungskontrollen
- Analysebericht der Umgebungskontrollen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

6.	Sterilisation				
-----------	----------------------	--	--	--	--

6.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
6.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
6.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
6.4	Örtlichkeit / Wege	Die vom Personal zu begehenden Wege sind angemessen. - keine Möglichkeit für das Personal in kontaminierender Weise auf die Arbeitsplätze Vor-Desinfektion / Reinigung einzuwirken			
6.5	Örtlichkeit / Wege	Die Örtlichkeiten an den einzelnen Arbeitsplätzen sind angemessen und ausreichend. - abgetrennte Räume und Arbeitsplätze - einfach zu reinigende Oberflächen - einfacher Unterhalt			
6.6	Ausstattung	Die Ausrüstung zur Sterilisation ist angemessen und ausreichend.			
6.7	Versorgung	Die notwendigen Verbrauchsmaterialien stehen in ausreichender Menge zur Verfügung. - Bowie-Dick-Test, Indikatoren, Druckerpapier etc...			
6.8	Informationen / Anleitungen	Die notwendigen Anleitungen sind vorhanden - Gebrauchs- und Unterhaltsanweisungen für die Sterilisatoren			
6.9	Persönliche Hygiene	Bereichskleidung und zu befolgende Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - Tragen von Überkitteln, Hauben und speziellen Schuhen - Händedesinfektion nach jeder Tätigkeit			
6.10	Raumhygiene	Die für die Räume zu befolgenden Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. - Unterhalt der Flächen - Unterhalt der Böden			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

6.	Sterilisation				
-----------	----------------------	--	--	--	--

6.11	Unterhalt der Ausstattung	Die einzuhaltenden Regeln für den Unterhalt der Sterilisatoren sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Unterhalt der Sterilisationskammer</i> - <i>Vorbeugende Wartungen durch den technischen Dienst</i> - <i>Regelmässige Wartungen durch den technischen Dienst</i> - <i>Wartungsarbeiten bei Störungen durch den technischen Dienst</i> 			
6.12	Leistungs-nachweis der Ausstattung	Die Leistungsbeurteilung der Sterilisatoren wird regelmässig durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Minimal einmal pro Jahr</i> - <i>Nach jeder den Sterilisationsprozess beeinträchtigenden Wartungs- oder Instandsetzungsarbeit</i> - <i>Erarbeitung eines technischen Pflichtenheftes</i> 			
6.13	Prozesse	Der Gesamtprozess der Sterilisation ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			
6.14	Arbeits-anweisungen	Die Arbeitsanweisungen für die ausgewählten Prozesse sind beschrieben und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Durchführung eines Bowie-Dick-Tests 1 Mal innerhalb 24 Stunden</i> - <i>Einzuhaltende Abläufe zur Identifikation des Materials</i> - <i>Keine Aufbereitung von Einmalprodukten</i> - <i>Einhalten des vorgeschriebene Zyklus 134 °18 min.</i> - <i>Keine Heissluftsterilisation</i> - <i>Kein Einsatz von nicht validierten/ anerkannten Prozessen</i> - <i>Keine Routinesterilisation mit Dampf-Desinfektionsgeräten</i> - <i>Einsatz von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren nur in Ausnahmefällen</i> 			
6.15	Arbeits-anweisungen	Die Anweisungen zur Vorbereitung der Sterilisationscharge sind beschrieben und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>durchzuführende Einzelschritte (sortieren, zusammensetzen, anordnen...)</i> - <i>unzulässige Praktiken</i> 			
6.16	Arbeits-anweisungen	Die Anweisungen zur Beladung sind beschrieben und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>durchzuführende Einzelschritte (Augenscheinnahe, Einrichten von Kontrollpunkten, Aufzeichnung ...)</i> - <i>Zu beachtende Vorsichtsmassnahmen</i> 			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
6. Sterilisation					
6.17	Arbeitsanweisungen	Die Anweisungen zu Durchführung und Überwachung eines Zyklus sind beschrieben und werden ausgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - Zykluswahl nach Beladung - Start des Zyklus - Überprüfung / Überwachung der Parameter und der Betriebsanzeigen - Aufzeichnungen im Sterilisationsprotokoll 			
6.18	Arbeitsanweisungen	Die Anweisungen zur Entladung sind beschrieben und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - durchzuführende Einzelschritte - Vorsichtsmassnahmen 			
6.19	Prozesse	Das Vorgehen zur Freigabe der Chargen ist definiert, schriftlich niedergelegt und wird ausgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - detailliert, ermächtigte Personen, praktisches Vorgehen, - Unterscheidung von sterilisiertem / nicht-sterilisiertem Material, kontrolliert oder nicht, - Auszeichnung (Etikettierung), - Aufzeichnungen im Sterilisationsprotokoll, - Identifikation von nicht konformen Produkten - Behandlung von Nicht-Konformitäten. 			
6.20	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit für die Sterilisation wird durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - die Unterlagen zur Sterilisation sind vollständig und deren Archivierung wird durchgeführt - das Sterilgut kann unmissverständlich identifiziert werden - Identifizierung von Medizinprodukten mit limitierter Anzahl von Aufbereitungszyklen 			
6.21	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit der Unterhaltsarbeiten wird durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - Aufzeichnung aller Unterhaltsarbeiten - Aufzeichnung der Nachweise zur jährlichen Revalidierung - Maschinenprotokoll 			
6.22	Kontrollpunkt	Die Räumlichkeiten sind Bestandteil der regelmässigen Umgebungskontrolle.			
6.23	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle wird bewertet.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
6. Sterilisation					
6.24	Kontroll- punkt	Die Umgebungskontrolle führt zu Korrekturmassnahmen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

6. Sterilisation

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Beschreibung der Abläufe
- Technische Daten der Sterilisatoren
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen
- Sterilisationsprotokolle
- Maschinenbuch (Unterhalt) für die Sterilisatoren
- Berichte zur Leistungsbeurteilung der Sterilisatoren
- Ergebnisse der Umgebungs- und Wasserkontrollen
- Analysebericht zu den Umgebungs- und Wasserkontrollen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

7.	Lagerung				
-----------	-----------------	--	--	--	--

7.1	Qualifikation	Das Personal ist qualifiziert.			
7.2	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis ausgebildet.			
7.3	Belegschaft	Die Anzahl an Personal ist ausreichend.			
7.4	Örtlichkeit / Wege	Die Räume / Arbeitsplätze sind angepasst und ausreichend. <ul style="list-style-type: none"> - <i>abgetrennte Räumlichkeiten</i> - <i>temperiert</i> - <i>trocken</i> - <i>geschützt vor jeglichen Verunreinigungen</i> 			
7.5	Ausstattung	Die Ausrüstung zur Lagerung ist angepasst, ausreichend und ergonomisch.			
7.6	Persönliche Hygiene	Die Bereichskleidung und die zu befolgenden Hygieneregeln für den Zutritt des Personals zu den Räumlichkeiten sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Tragen von Überbekleidung, Haube, Bereichsschuhwerk</i> - <i>saubere Hände</i> 			
7.7	Raumhygiene	Die für die Räume zu befolgenden Hygienemassnahmen sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Unterhalt der Flächen</i> - <i>Unterhalt der Böden</i> 			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

7.	Lagerung				
-----------	-----------------	--	--	--	--

7.8	Prozesse	Der Prozess der Lagerbewirtschaftung ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt. - für das Lager der Abteilungen, - für das zentrale Lager der Sterilisation.			
7.9	Arbeitsanweisungen	Die Arbeitsanweisungen zur Lagerbewirtschaftung sind beschrieben und werden durchgeführt. - durchzuführende Einzelschritte (regelmässige Kontrolle der Verfallsdaten, Überprüfung der Produkte vor dem Einlagern, Materialbewirtschaftung „first in – first out“, regelmässige Überprüfung der Lagermengen ...) - definiertes Vorgehen bei Auftreten einer Nicht-Konformität: Produkt verfallen, Produkt fehlerhaft			
7.10	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit der Lager- / Warenkontrollen wird durchgeführt.			
7.11	Kontrollpunkt	Die Räumlichkeiten sind Bestandteil der regelmässigen Umgebungskontrolle.			
7.12	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle wird bewertet.			
7.13	Kontrollpunkt	Die Umgebungskontrolle führt zu Korrekturmassnahmen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

7. Lagerung

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Datenblätter zu den Medizinprodukten
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen
- Resultate der Umgebungskontrollen
- Analysebericht der Umgebungskontrollen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

8.	Gebrauch				
-----------	-----------------	--	--	--	--

8.1	Ausbildung	Das Personal ist nach den Regeln der guten Praxis in der Handhabung von sterilen Medizinprodukten ausgebildet.			
8.2	Arbeitsanweisungen	Die Anweisungen zur Überprüfung von sterilen Medizinprodukten vor Gebrauch sind beschrieben und werden durchgeführt. - durchzuführende Einzelschritte (Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung, Prozessindikatoren, Sterilisations- und Verfalldaten) - Handhabung der sterilen Medizinprodukte mit sauberen Händen - definiertes Vorgehen bei Auftreten einer Nicht-Konformität.			
8.3	Arbeitsanweisungen	Die Anweisungen zum Gebrauch von sterilen Medizinprodukten sind beschrieben und werden durchgeführt. Vorsichtsmassnahmen: - Vermeiden von längerem Kontakt/Eintauchen mit/in physiologischen Lösungen - Vermeiden von längerem Kontakt/Eintauchen mit/in Lösungen mit Chlor oder Jod - Schnellst mögliche Reinigung/Entfernung von chirurgischen Rückständen			
8.4	Prozesse	Im Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses beim Gebrauch eines sterilisierten MP wird unverzüglich Meldung an den MP-Verantwortlichen des Spitals gemacht.			
8.5	Rückverfolgbarkeit	Die Rückverfolgbarkeit gebrauchter MPs ist vorgesehen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

8. Gebrauch

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Anwender
- verantwortlicher Apotheker
- MP-Verantwortlicher

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen, speziell Patientenakte (verwendetes MP, Chargennummer)
- Formular zur Erfassung von Vorkommnissen speziell für die ZSVA
- Formular zur Rückverfolgung

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

9.	Besonderes				
-----------	-------------------	--	--	--	--

9.1	Neu- produkte	<i>(Instrumente und Container)</i>			
9.1.1	Daten	Die notwendigen Daten sind verfügbar. - <i>Gebrauchsanweisungen</i> - <i>Aufbereitungsanweisungen</i>			
9.1.2	Arbeits- anweisungen	Spezifische Arbeitsanweisungen für Neuprodukte sind erarbeitet. - <i>durchzuführende Einzelschritte:</i> <i>Auspacken bei Wareneingang, trockene Lagerung, Lagerung geschützt vor chemischen Produkten und Dämpfen, Reinigung vor Inbetriebnahme</i>			

9.2	Hilfsmittel				
9.2.1	Prozesse	Materialanforderungen und –spezifikationen liegen vor: - <i>beim Wareneingang vom Lieferanten,</i> - <i>bei der Rücksendung zum Lieferanten,</i> - <i>empfohlene Handhabung durch den Lieferanten.</i>			
9.2.2	Prozesse	Die Prozesse sind von allen Beteiligten genehmigt: OPS, Lieferanten, Einkauf, ZSVA.			
9.2.3	Prozesse	Die Prozesse werden umgesetzt.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Bestandteile des Ablaufs	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	--------------------------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

9. Besonderes

9.3	Sterilisierbare starre Endoskope				
9.3.1	Daten	Die notwendigen Daten sind verfügbar. - Anweisungen des Herstellers/Lieferanten zur Demontage und zum Wiederausammenbau falls notwendig - Anweisungen des Herstellers/Lieferanten zu den kompatiblen Aufbereitungsarten: Reinigung, Thermische Desinfektion, Sterilisation mit feuchter Hitze 134 °C, 18 min.			
9.3.2	Arbeitsanweisungen	Das Material wird vor jedem Gebrauch einer systematischen Sterilisation unterzogen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

9. Besonderes

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- ausführende Mitarbeiter in diesem Bereich
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Einkäufer und Lieferant der Hilfsmittel

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Datenblätter der MPs
- Verfahrensanweisungen
- Arbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen

BEURTEILUNG DES UNTERSTÜTZUNGSPROZESSES

AKTIVITÄTEN

- Rekrutierung, Ausbildung und Integration des Personals
- Einkauf und Belieferung
- Hygiene und Sicherheit
- Ausstattung und Wartung
- Beherrschung der Kontroll- und Messmedien
- Diverses

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

10.	Rekrutierung, Ausbildung und Integration des Personals
------------	---

10.1		Die Anzahl an Personal ist ausreichend um die Produktion, die Kontrollen und die Qualität aufrecht zu erhalten.			
10.2		Das Personal ist ausgebildet.			
10.3		Das Personal ist qualifiziert.			
10.4		Die Grundausbildung der Mitarbeiter ist angemessen. - Hygiene, - Gute Praxis der Sterilisation, - regelmässige Fortbildung zu den Sterilisatoren, - technisches Wissen, - „learning by doing“, - etc...			
10.5		Der Aus- und Weiterbildungsbedarf wird regelmässig erfasst und geplant.			
10.6		Der Aus- und Weiterbildungsplan wird wirksam umgesetzt.			
10.7		Die für Aus- und Weiterbildung relevanten Prozesse sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt.			
10.8		Die erforderlichen Kompetenzen des Personals sind definiert und werden bei der Rekrutierung beachtet.			
10.9		Die erforderlichen Kompetenzen werden bei der Einsatzplanung berücksichtigt.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

10. Rekrutierung, Ausbildung und Integration des Personals					
---	--	--	--	--	--

10.10		Ein Organisationsleitfaden oder internes Reglement der ZSVA wird: <ul style="list-style-type: none"> - <i>angefertigt,</i> - <i>auf dem neusten Stand gehalten,</i> - <i>jedem Mitarbeiter zugänglich gemacht,</i> - <i>jedem neuen Mitarbeiter vorgelegt.</i> 			
-------	--	--	--	--	--

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

10. Rekrutierung, Ausbildung und Integration des Personals

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- jegliches mit der ZSVA befasste Personal
- Personalverantwortliche
- Verantwortliche für Aus- und Weiterbildung

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Plan zu Aus- und Weiterbildung
- Personalakten
- Tätigkeitsprofil
- Funktionendiagramm
- Stellenbeschreibung
- Kompetenzmatrix
- internes Reglement der ZSVA

Internes Audit des Bereichs STÉRILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

11. Einkauf und Belieferung					
------------------------------------	--	--	--	--	--

11.1		Die Produktspezifikationen für den Einkauf sind in Einklang mit den Normen, den Gesetzen und Verordnungen sowie den Bedürfnissen der ZSVA beschrieben. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Instrumente</i> - <i>Container</i> - <i>Verpackungspapiere und -rollen</i> - <i>Verbandstoffe</i> - <i>Kontrollmedien</i> - <i>wieder verwendbare Textilien</i> - <i>Reinigungs- und Desinfektionsmittel</i> - <i>Grossgeräte</i> - <i>Mess- und Kontrollinstrumente</i> 			
11.2		Die Spezifikationen werden beim Einkauf beachtet.			
11.3		Die Spezifikationen werden beim Wareneingang überprüft. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Zertifikate</i> - <i>eigene Untersuchungen</i> 			
11.4		Die Leistungsfähigkeit der Lieferanten wird beobachtet und regelmässig beurteilt.			
11.5		Bestellungen werden so ausgeführt, dass Fehllieferungen oder mangelnder Vorrat vermieden werden.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

11. Einkauf und Belieferung

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Einkauf

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Spezifikationen und Pflichtenheft für die einzukaufenden Produkte
- Eingangszertifikat
- Prozessbeschrieb Einkauf
- Prozessbeschrieb Bestellung
- Laufende Verträge mit der Wäscherei und anderen Lieferanten
- Lieferantenbeurteilungen (wenn vorhanden)

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

12.	Hygiene und Sicherheit				
------------	-------------------------------	--	--	--	--

12.1		Das Personal ist in der Bedienung der Autoklaven ausgebildet.			
12.2		Das Personal kennt das Risiko blutübertragener Krankheiten und ist in deren Verhütung und Vermeidung geschult.			
12.3		Ein Prozess für die zu treffenden Massnahmen im Falle des Auftretens einer blutübertragenen Krankheit ist schriftlich niedergelegt, ist allen Personen bekannt und wird durchgeführt.			
12.4		Das Personal ist entsprechend der einschlägigen Vorschriften und Empfehlungen geimpft.			
12.5		Die Vorsichtsmassnahmen im Umgang mit Giftstoffen (Säuren, Laugen, Gase...) sind bekannt und werden angewandt.			
12.6		Eine Vorrichtung zum Ausspülen der Augen ist im Bereich der Waschbecken verfügbar.			
12.7		Ein Notfallkoffer steht in der Abteilung zur Verfügung. Sein Inhalt ist beschrieben und wird regelmässig überprüft.			
12.8		Die Prozesse für Raum- und Materialhygiene sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt.			
12.9		Prozesse zur Oberflächenkontrolle sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt.			
12.10		Prozesse zur Überwachung Betriebsmittel sind beschrieben, schriftlich niedergelegt und werden durchgeführt. (Luft, Wasser,...)			
12.11		Es sind ausreichend Waschbereiche vorhanden.			
12.12		Die Waschbereiche sind sachgerecht ausgerüstet. - Waschbecken - Seifenspender - Einmalhandtücher - Desinfektionsmittelspender-			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

12.	Hygiene und Sicherheit				
------------	-------------------------------	--	--	--	--

12.13		Die Räume sind an die Anforderungen für den Betrieb einer Sterilisation angepasst; betreffend: - <i>Raumgrösse,</i> - <i>Lärmemissionen,</i> - <i>Temperatur,</i> - <i>Beleuchtung.</i>			
12.14		Die Abläufe sind angepasst. - <i>in Bezug auf Hygiene und die allgemeine Sicherheit von Medizinprodukten,</i> - <i>in Bezug auf die logistischen Bedingungen (Belieferung mit und Abgabe von zu behandelnden Medizinprodukten und Verbrauchsgüter für die Sterilisation).</i>			
12.15		Ein Raumplan mit allen Ausgängen ist vorhanden und für jeden ersichtlich.			
12.16		Ein Reglement für den Zutritt zur Sterilisation ist vorhanden: Kleidung, Händereinigung, Tragen von Überschuh,...			
12.17		Die Abteilung ist mit Feuermeldern und Feuerlöschern ausgestattet.			
12.18		Die Abteilung ist mit Gasdetektoren ausgerüstet (falls mit Gas sterilisiert wird).			
12.19		Ein Rettungs- und Notfallplan ist erarbeitet und in der Abteilung zugänglich.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

12. Hygiene und Sicherheit

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Sicherheitsbeauftragter
- Arbeitsmediziner

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Bau-, Raumpläne der Abteilung
- Verfahrensanweisungen
- toxikologische Daten
- Aus- und Weiterbildungsplan
- Personalakten
- Rettungs- und Notfallplan

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
13. Ausstattung und Wartung					
13.1		Die Geräteausstattung ist ausreichend. - Um die Aufbereitung entsprechend den einschlägigen Gesetzen, Verordnungen, Normen, Vorschriften und Prinzipien (z.B. gute Praxis) durchführen zu können.			
13.2		Die Geräteausstattung genügt zur Sicherstellung der geforderten Qualität: - Reinigung, Trocknung - Verpackung - Lagerung - Transport			
13.3		Die Gebrauchsanweisungen für die Geräte sind vorhanden und werden archiviert.			
13.4		Für Geräte, die eine Leistungsbeurteilung benötigen, wird diese regelmässig durchgeführt: - Sterilisatoren - RDGs			
13.5		Ein Prozess zu den Wartungen ist vorhanden: - vorbeugend, - verbessernd, - Störungs- beseitigend.			
13.6		Es gibt einen Verantwortlichen.			
13.7		Die vorbeugenden Wartungen werden geplant.			
13.8		Die Wartungen werden im Maschinenbuch aufgezeichnet: - vorbeugend, - verbessernd, - Störungs- beseitigend.			
13.9		Die Störungs- beseitigenden Massnahmen werden nachgängig analysiert.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
13. Ausstattung und Wartung					
13.10		Diese Analysen werden aufgezeichnet und führen zu Anpassungen der vorbeugenden Wartungen.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

13. Ausstattung und Wartung

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Materialverantwortlich
- Wartungsverantwortlich

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Spezifikationen und Pflichtenheft für die Geräte
- Technische Angaben zu den Geräten
- Berichte der Leistungsbeurteilung
- Verfahrensanweisungen zur Wartung
- Pläne für die vorbeugenden Wartungen
- Maschinenbuch für die Einträge der Wartungen
- Aufzeichnungen zu den Wartungsanalysen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
14. Beherrschung der Kontrolle- und Messmedien					
14.1		Die Spezifikationen der Kontroll- und Messmedien, die für die Leistungsbeurteilung benötigt werden, sind beschrieben und entsprechen den einschlägigen Vorschriften und Normen.			
14.2		Diese Spezifikationen werden bei Kauf oder Anmietung und beim Einsatz durch Dritte von Mess- und Kontrollgeräten berücksichtigt.			
14.3		Für gekaufte Geräte stehen alle Daten zur Verfügung und werden verwaltet: <ul style="list-style-type: none"> - Identifikation des Gerätes, - Eichung, - Überwachung, - Kalibrierung, - Aufbewahrung, - Wartung, - Instandhaltung. 			
14.4		Die Verwaltung dieser Daten ist Bestandteil der Verfahrensanweisungen.			
14.5		Für alle gekauften Geräte werden die messtechnischen Daten der Kontrolleinrichtungen und deren Wartung über die Lebensdauer des Gerätes aufbewahrt.			
14.6		Für alle Geräte, die gemietet, geliehen, für Test zur Verfügung gestellt oder durch Dritte verwendet werden, sind die Spezifikationen und messtechnischen Daten beschrieben und bewertet.			
14.7		Jegliches zur Eichung der Messeinrichtungen verwendete Material muss von einem Eichamt zertifiziert. <i>(c.f. metas = Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung)</i>			

14. Beherrschung der Kontrolle- und Messmedien

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- verantwortlicher Apotheker
- Wartungsverantwortlich
- Materialverwaltung

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Spezifikationen der Kontroll- und Messmedien
- Verträge mit Dritten
- Verfahrensanweisungen zur Verwaltung von messtechnischen Daten
- Aufzeichnungen
- Eichzertifikate

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

15. Diverses					
---------------------	--	--	--	--	--

15.1		Die logistischen Massnahmen sind angepasst, um sicher zu stellen, dass: <ul style="list-style-type: none"> - die MPs währen des Transports geschützt sind, - keine Verzögerungen auftreten. 			
15.2		Die IT-Ausrüstung ist so ausgelegt, dass der gesamte Produktionsprozess verwaltet werden kann.			
15.3		Die IT-Ausrüstung genügt den Anforderungen der Rückverfolgung für: <ul style="list-style-type: none"> - MPs während ihrer Behandlung - die angewandten Prozesse für die behandelten MPs - alle Aufzeichnungen. 			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

15. Diverses

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- IT-Verantwortlicher
- Logistikverantwortliche

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Soll-Ist-Vergleich der vorhandenen und benötigten Materialien

BEURTEILUNG DES PROZESSES „QUALITÄT“

AKTIVITÄTEN

- Qualitätspolitik
- Verantwortlichkeiten
- Kundenbeziehungen
- Dokumentenbewirtschaftung
- Rückverfolgbarkeit
- Produktüberwachung
- Steuerung des Qualitätssystems

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

16.	Qualität				
------------	-----------------	--	--	--	--

16.1	Qualitätspolitik				
16.1.1		Die Qualitätspolitik und das Vorgehen sind durch Zielvorgaben mit quantifizierten Zielen beschrieben.			
16.1.2		Sie stimmen mit der Hauspolitik und den Bedürfnissen der Abteilung überein.			
16.1.3		Sie wurden durch die zuständigen Stellen des Hauses genehmigt.			
16.1.4		Sie werden vom Abteilungsverantwortlichen gepflegt.			
16.1.5		Die Qualitätspolitik und das Vorgehen sind schriftlich niedergelegt.			
16.1.6		Die Qualitätspolitik und das Vorgehen sind dem Abteilungspersonal bekannt und werden verstanden.			
16.1.7		Ein Qualitätsbeauftragter ist benannt, der das Vorgehen für die Qualitätssicherung führt.			
16.1.8		Einführung und Durchführung der Qualitätssicherung sind in einem Plan niedergelegt.			
16.1.9		Die Fortschritte bei der Ein- und Durchführung der Qualitätssicherung werden regelmässig überprüft und aufgezeichnet.			
16.1.10		Die Qualitätsplanung wird regelmässig und auf Basis der Management-Revues, der internen und externen Audits, der Kostenanalysen etc. neu bewertet			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Vorgesetzte
- Verantwortlicher Apotheker
- Abteilungspersonal
- Direktion / Management

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Schriftliche Niederlegung der Q-Politik
- Qualitätsplanung
- Protokolle der Informationssitzungen mit dem Personal
- Protokolle der beratenden Stellen
- Protokolle der Management-Revues, der internen und externen Audits, etc.

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

16.	Qualität				
------------	-----------------	--	--	--	--

16.2	Verantwortlichkeiten				
16.2.1		Ein Organigramm der Abteilung ist vorhanden und wird gepflegt.			
16.2.2		Das Organigramm der Abteilung umfasst alle Bereiche.			
16.2.3		Das Organigramm der Abteilung ist dem Personal bekannt.			
16.2.4		Das Organigramm der Abteilung ist dem ganzen Haus bekannt und zugänglich.			
16.2.5		Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten in Bezug auf das Qualitätsmanagement und die Sterilisation sind beschrieben.			
16.2.6		Die Aufgaben, die Verantwortlichkeiten und Befugnisse jedes Mitarbeiters sind beschrieben und in Stellenbeschreibungen niedergelegt.			
16.2.7		Die Aufgaben, die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für alle Kontrollmassnahmen sind beschrieben.			
16.2.8		Stellen- und Arbeitsplatzbeschreibungen sind schriftlich niedergelegt.			
16.2.9		Eine Kompetenzmatrix für die einzelnen Stellen / Arbeitsplätze ist vorhanden und wird auf dem Laufenden gehalten.			
16.2.10		Die Kompetenzmatrix und die Stellen- / Arbeitsplatzbeschreibungen sind dem Personal bekannt.			
16.2.11		Sie werden bei der Neuanstellung von Personal verwendet.			
16.2.12		Sie werden für die Ein- und Zuteilung von Personal zu bestimmten Arbeitsplätzen verwendet.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

16.2 Verantwortlichkeiten

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Personal
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Kunden (Abteilungen, Funktionsbereiche)

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Organigramm
- Prozessbeschreibung für Verteilung und Aktualisierung des Organigramms
- Funktionendiagramm
- Stellen-/ Arbeitsplatzbeschreibungen
- Kompetenzmatrix

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

16.	Qualität				
------------	-----------------	--	--	--	--

16.3	Kundenbeziehungen				
16.3.1		Für neue Anforderungen von Kudenseite gilt, dass diese Anforderungen: - <i>beschrieben,</i> - <i>analysiert,</i> - <i>verstanden sind.</i>			
16.3.2		Kundenanforderungen sind in einem Dokument im Sinne einer gegenseitigen, unterschriebenen Vereinbarung niedergelegt (Kunde und ZSVA).			
16.3.3		Für neue Kundenanforderungen müssen die entsprechenden Fähigkeiten sicher gestellt werden: - <i>technisch,</i> - <i>logistisch,</i> - <i>im Routinebetrieb,</i> - <i>im Notfall,</i> - <i>im Bereitschaftsdienst und während Feiertagen und Ferien</i>			
16.3.4		Diese Fähigkeiten müssen den reibungslosen Fortgang der Arbeiten auf den Abteilungen und dem OP gewährleisten.			
16.3.5		Umfragen zur Kundenzufriedenheit (Abteilungen, Funktionsbereiche) werden regelmässig durchgeführt.			
16.3.6		Die Ergebnisse dieser Kundenbefragungen werden analysiert und führen zu Anpassungen in den Qualitätsanforderungen.			
16.3.7		Innerhalb der Abteilung finden Mitarbeitervorschläge Berücksichtigung.			
16.3.8		Sie werden aufgezeichnet, in der Abteilung analysiert und erlauben eine Anpassung der Qualitätsziele der Abteilung.			
16.3.9		Alle (Dienst-)Leistungen Dritter werden vertraglich geregelt.			

16.3 Kundenbeziehungen

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Personal
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Kunden (Abteilungen, Funktionsbereiche)

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Kundenverträge
- Ergebnisse der Zufriedenheitsumfragen
- Prozessbeschrieb bei Notfällen
- Verträge mit Zulieferern

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------	----	--------------------------------------

16.	Qualität				
------------	-----------------	--	--	--	--

16.4	Dokumentationssystem				
16.4.1		Die Verwaltung von Dokumenten beinhaltet: - <i>Abfassung,</i> - <i>Indizierung</i> - <i>Freigabe</i> - <i>Genehmigung</i> - <i>Verteilung, Zugang</i> - <i>Änderungen</i> - <i>Streichungen</i> - <i>Archivierung</i> der unterschiedlichen Dokumente.			
16.4.2		Die Dokumentenverwaltung ist in einem Prozessbeschrieb schriftlich niedergelegt.			
16.4.3		Diese Verwaltung garantiert die Verfügbarkeit der Dokumente am Einsatzort.			
16.4.4		Diese Verwaltung garantiert, dass keine veralteten Dokumente vorhanden sind.			
16.4.5		Eine aktualisierte Liste der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen ist vorhanden.			
16.4.6		Das Dokumentensystem wird periodisch überarbeitet.			
16.4.7		Das Dokumentensystem ist dem Personal bekannt und wird verwendet.			
16.4.8		Die Verwaltung der Aufzeichnungen ist gewährleistet: - <i>Verantwortlichkeiten</i> - <i>Zugang</i> - <i>Archivierung.</i>			

16.4 Dokumentenbewirtschaftung

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Personal
- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Qualitätsbeauftragter

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Qualitätshandbuch
- Prozessbeschreibung zur Verwaltung von Verfahrensanweisungen
- Prozessbeschreibung zur Verwaltung von Arbeitsanweisungen
- Prozessbeschreibung zur Verwaltung der Aufzeichnungen
- Liste der Dokumente für die Qualitätssicherung mit Quellenangabe
- Bericht zum Prozessaudit der Dokumentenbewirtschaftung

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

16. Qualität	
---------------------	--

16.5	Rückverfolgbarkeit			
	<p>Für den Gesamtprozess ist die Rückverfolgbarkeit von:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Roh- / Ausgangsstoffen /-materialien - Produkten der Abteilungen / Funktionsbereiche - Hauptschritten der Einzelprozesse - Aufzeichnungen - Sterilgütern <p>gewährleistet.</p>			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

16.5 Rückverfolgbarkeit

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Verantwortlicher Apotheker
- Kunden (Abteilungen, Funktionsbereiche)

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Verfahrensanweisungen
- Aufzeichnungen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FARGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

16. Qualität

16.6	Produktüberwachung				
16.6.1		Der Prozess für Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen mit MPs an den zuständigen Medizinprodukteverantwortlichen ist beschrieben, schriftlich niedergelegt und wird durchgeführt.			
16.6.2		Der Prozess für den Rückruf von MPs ist beschrieben und schriftlich niedergelegt.			

4= Völlig konform oder " JA "

3 = Befriedigend

2 = Ungenügend

1 = Völlig ungenügend = Nicht konform oder " NEIN "

NA = Nicht anwendbar

16.6 Produktüberwachung

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Abteilungspersonal
- Verantwortlicher Apotheker
- Vorgesetzte
- Kunden (Abteilungen, Funktionsbereiche)
- MP-Verantwortlicher

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Verfahrensanweisungen
- Aufzeichnungen

Internes Audit des Bereichs STERILISATION

Nr.	Aktivität	FRAGEN	Noten von 1 bis 4	NA	BEGRUENDUNG DER ANTWORT / KOMMENTARE
-----	-----------	--------	-------------------------	----	--------------------------------------

16. Qualität

16.7	Steuerung des Qualitätssystems			
16.7.1	<p>Die Bewertung des Qualitätssystem wird unterhalten / gepflegt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die systematische Erfassung von Systemstörungen, - den Einsatz von Kontrollpunkten, - die Praxis der laufenden Verbesserungen, - die Anwendung von Problemlösungsprozessen, - Selbstbeurteilungen und interne Qualitätsaudits, - regelmässige Management-Revues, - Kundenzufriedenheitsbefragungen, - Mitarbeiterzufriedenheitsbefragungen. 			
16.7.2	<p>Die Selbstbeurteilungen und/oder internen Audits werden von geschultem Personal nach einem festgelegten Vorgehen durchgeführt.</p>			
16.7.3	<p>Es findet eine Kostenerfassung in der Sterilisationsabteilung statt, die es ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Betriebskosten - die Kosten von Qualitätsproblemen <p>zu bestimmen.</p>			

VOM INT. AUDIT BETROFFENE PERSONEN (Liste nicht abschliessend!):

- Vorgesetzte
- verantwortlicher Apotheker
- Direktion / Management

NACHWEISE ZUR DOKUMENTATION (Liste nicht abschliessend!):

- Sitzungsprotokolle:
 - der Arbeitsgruppen (z.B. Qualitätszirkel)
 - Selbstbeurteilungen und Audits
 - Management-Revues
 - Ergebnisse der Zufriedenheitsumfragen (Personal, Kunden)
- Liste der Vorkommnisse / Störfälle

ERFASSUNGSBOGEN - ZUSAMMENFASSUNG DES INTERNEN AUDITS

- **STÄRKEN:**

- **SCHWÄCHEN:**

- **NICHT-KONFORMITÄTEN :**

GESAMTNOTE

4

3

2

1

NA

- **BEABSICHTIGE VERBESSERUNGEN:**

ERFASSUNGSBOGEN INTERNES AUDIT

AUFLISTUNG UND AUSBILDUNG DER AM INTERNEN AUDIT BETEILIGTEN PERSONEN	ANZAHL DER TREFFEN	ARBEITSBELASTUNG (STUNDENZAHL DER TREFFEN, DOKUMENTENRECHERCHE...)
BEMERKUNGEN / KOMMENTARE ZUM ABLAUF		

GLOSSAR

- Für ein umfassendes Glossar verweisen wir auf die einschlägigen Normen der Qualitätssicherung (siehe unten)

VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

- **MP :** Medizinprodukt
- **MPs:** Medizinprodukte

REFERENZEN *(nicht abschliessend und evtl. nicht auf dem neusten Stand)*

QM-NORMEN

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| 1) Norm SN EN ISO 8402 | (Juli 95) |
| 2) Norm SN EN ISO 9002 | (August 94) |
| 3) Norm SN EN ISO 46002 | (Dezember 96) |
| 4) Norm SN EN ISO 724 | (Januar95) |
| 5) Norm SN EN ISO 30011-1,2,3 | (August 93) |

NORMEN FÜR STERILE MEDIZINPRODUKTE

- | | |
|-------------------|--------------|
| 6) Norm SN EN 556 | (Februar 95) |
|-------------------|--------------|

NORMEN FÜR DEN STERILISATIONSPROZESS

- | | |
|-------------------|--------------|
| 7) Norm SN EN 554 | (Oktober 94) |
|-------------------|--------------|

NORMEN FÜR GERÄTE UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

- 8) Norm SN EN 285 (Februar1997)
- 9) Norm SN EN 866-1,2,3 (Juni 1997)
- 10) Norm SN 867-1,2,3 (Juni1997)
- 11) Norm SN 868-1 (Juli1997)

TEXTE ZUR GUTEN PRAXIS

- 12) *Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten*
(Ausgabe 2003)

BIBLIOGRAPHIE (für die Originalveröffentlichung)

13) AFAQ

“ La certification à l’usage des Etablissements de Santé ”

Les guides de lecture AFAQ ISO 9001-9002, AFAQ, Bagneux, 1998.

14) ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS

“ Guide méthodologique pour l’autoévaluation ”

Paris, les Guides de l’AP-HP, Doin AP-HP, 1998.

15) BARTLETT J.

“ Quality standards for Central Service ”

Conférence prononcée au World Symposium, Central Services, Vancouver, 1992.

Journal of Sterile Services Management, 1992, 3 n°4, 5-11.

16) CNEH

“ Hôpitaux et cliniques : Testez vos performances. Check List pour un Checkup

Cahier n°8 : guide d’analyse des prestations fournies par la stérilisation ”

CNEH, Paris, 1993.

17) FERI R., HEEG P. and coll.

“ Quality Assurance in Sterile Supply - Part 1 : Handling of Contaminated Items, Decontamination, Instrument Care and Functional Tests, Sterilisation Packaging ”

Zentr. Steril., 1994, 2 n°3, 181-192.

18) FERI R., HEEG P. and coll.

“ Quality Assurance in Sterile Supply - Part 2 : Sterilisation, Storage, Preparation for Use, Utilisation ”

Zentr. Steril., 1995, 3 n°1, 27-37.

19) FERI R., HEEG P. and coll.

“ Quality Assurance in Sterile Supply - Part 3 : Procurement, Removal from Use, Furnishings, Documentation ”

Zentr. Steril., 1995, 3 n°2, 95-118.

20) GOULLET D.

“ Application des normes ISO 9000 (EN 29000) et EN 46000, sur la qualité en stérilisation dans les établissements de soins ”

Revue de l'ADPHSO, 1993, 18, n°4, 23-28.

**21) KOBER P., SCHEEL K., ACHTERBERG D., FLEISCHHACK R.
and MACHMERTH R.**

“ Practical Recommendations for Hospitals for reparation of Initial Validation of Steam Sterilisation Processes ”

Zentr. Steril., 1998, 6 n°4, 243-252.

22) ROBINSON L.

“ Quality Assurance Measures in Hospital Manufacturing in Australia ”

Zentr. Steril., 1996, 4 n°6, 363-381.