|  |  |
| --- | --- |
| **Hygiene Unternehmen Check out** | **Praxen** |
| Umsetzungsanweisung Überprüfung der Hygienemaßnahmen im Unternehmen |

|  |  |
| --- | --- |
| Unternehmen |  |
| PLZ, Ort |  |
| Straße, Hausnummer |  |
| Bereich |  |
| Datum |  |
| Durchführung, Name |  |

Grundsätzlich sind alle Vorgaben und Prüfinhalte abzuarbeiten. Immer dann, wenn ein Ergebnis mit „Negativ“ gekennzeichnet ist, ist eine Umsetzungsmaßnahmen erforderlich. Die Organisationsnummern IMS Services unterstützen Sie bei der Umsetzung und ggf. Abstellung der Maßnahmen. Nach Umsetzung ist das Ergebnis der Checkliste der Betriebsführung vorzulegen. Die Ablage erfolgt im Unternehmen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Organisatorische Maßnahmen****Vorgaben und Prüfinhalte**  |  |  |
| 1 | Es gibt einen aktuellen Hygieneplan im Unternehmen, der durch alle Beschäftigte eingesehen werden kann?(IMS Services stellt diesen zur Verfügung; Hygieneorganisation Praxen über lehrgang.online)**Siehe O1R1** |  |  |
| 2 | Alle Beschäftigten werden mindestens einmal jährlich in den Hygieneplan und inden Umgang mit Gefahr- und Biostoffen unterwiesen. (Allgemeine Unterweisung Hygiene über lehrgang.online)**Siehe O1R40** |  |  |
| 3 | Die Beschäftigten sind durch Fortbildungen und Schulungen auf dem aktuellen Stand der relevanten hygienischen Maßnahmen.* **O1R3** Basishygiene
* **O1R3** Erweiterte Basishygiene
* **O1R4** Händereinigung und -desinfektion
* **O1R39** Reinigungs- und Desinfektionsplan

**Siehe O1R40** |  |  |
| **Nr.** | **Organisatorische Maßnahmen****Vorgaben und Prüfinhalte**  |  |  |
| 4 | Beschäftigte, die semikritische und kritische Medizinprodukte aufbereiten, verfügen über eine entsprechende Qualifikation.* Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten sind nur Beschäftigte zu beauftragen, welche die erforderliche Qualifikation erworben haben. Diese Voraussetzung bringt mit, wer über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit oder

über eine fachspezifische Fortbildung verfügt.**Siehe O1R32** |  |  |
| 5 | Das Verfahren zur Übermittlung meldepflichtiger Erkrankungen ist schriftlich festgelegt.* Die Übermittlung meldepflichtiger Erkrankungen hat unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden, an das zuständige Gesundheitsamt zu erfolgen. Das Meldeformular ist auf der Homepage des jeweiligen Gesundheitsamtes zu finden.

**Siehe O1R25** |  |  |
| 6 | Allen Beschäftigten wird im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge ein Impfangebot unterbreitet.* Den Beschäftigten ist ein Impfangebot zu unterbreiten, wenn Tätigkeiten ausgeführt werden, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zum Kontakt mit infektiösem oder potenziell infektiösem Material wie Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann, tätigkeitsspezifisch impfpräventable biologische Arbeitsstoffe auftreten oder fortwährend mit der Möglichkeit des Auftretens gerechnet werden muss und das Risiko einer Infektion des Versicherten durch diese biologischen Arbeitsstoffe gegenüber

der Allgemeinbevölkerung erhöht ist.**Über Betriebsarzt umsetzen** |  |  |
| 7 | Bei allen festgelegten Maßnahmen im Reinigungs- und Desinfektionsplan sind die entsprechenden Herstellerangaben berücksichtigt worden.* Angabe Bezeichnung Desinfektionsmittel
* Umsetzungsmaßnahmen
* Einwirkzeiten
* Dosierangaben

**Siehe O1R39** **Herstellerangaben** |  |  |
| **Nr.** | **Organisatorische Maßnahmen****Vorgaben und Prüfinhalte**  |  |  |
| 8 | Nadeln und Kanülen werden - soweit dies technisch möglich ist - mit Sicherheitsmechanismus eingesetzt.* Zu den Tätigkeiten, bei denen durch

mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht, gehören insbesondere: Blutentnahmen, sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten, Legen von Gefäßzugängen.* Gebrauchte spitze und scharfe medizinische Instrumente einschließlich derer mit Sicherheitsmechanismus sind unmittelbar nach Gebrauch durch den Anwender in Abfallbehältnissen zu sammeln.

**Siehe O1R11** |  |  |
| 9 | Die bestehende bauliche und funktionelle Gestaltung der Praxis ist unter hygienerelevanten Aspekten, soweit wie möglich optimiert.* Darunter fallen beispielsweise:

Ausreichende und übersichtliche Arbeits- und Lagerflächen für die vorgesehenen Tätigkeiten,* ggf. Trennung in unreine und reine Bereiche
* Intakte und desinfektionsmittelbeständige Oberflächen, die für Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen leicht zugänglich sind
* Kontaminationsgeschützte, dennoch leicht erreichbare Lagerung von Materialien für die Patientenversorgung
* Uneingeschränkter Zugang zu Hygieneplan, Arbeitsanweisungen, Herstellerangaben
* Unmittelbare Verfügbarkeit sonstiger Materialien wie Händedesinfektionsmittel, Schutzausrüstung oder Abfallbehältnisse

**Siehe O1R26** |  |  |
| **Nr.** | **Organisatorische Maßnahmen****Vorgaben und Prüfinhalte**  |  |  |
| 10 | Die Sanitärausstattung entspricht den Vorgaben.* Für Patienten und Personal sind getrennte Toiletten vorzuhalten (Personaltoilette Zugang gesichert).
* Die vollständige Ausstattung der Handwaschplätze in Toiletten umfasst je einen Spender für Handwaschpräparat, Desinfektionsmittel, Einmalhandtuch zum Trocknen der Hände sowie einen Abfallbehälter. Damenhygienebeutel. Anweisung Richtige Händereinigung und Desinfektion in laminierter Ausführung.
* Es ist darauf zu achten, dass die Spender nie leer sind und der Abfallbehälter regelmäßig geleert wird.
* Reinigungsübersicht zur Kontrolle der Umsetzung mit Datum und Namenszeichen.

**Siehe O1R26, O1R30** |  |  |
| **Nr.** | **Maßnahmen der Basishygiene****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 11 | Die Ausstattung der Handwaschplätze Praxen entspricht den Vorgaben.* Die Ausstattung von Handwaschplätzen, welche während der Versorgung und Behandlung von Patienten genutzt werden, soll folgendes umfassen:
* verlängerte Hebelarmatur zur handkontaktfreien Bedienung für warmes und kaltes Wasser
* handbedienungsfreie Spender mit Handwaschpräparat
* handbedienungsfreie Spender für Händedesinfektionsmittel
* Spender für Einmalhandtücher
* Hautpflegemittel, ggf. Hautschutzmittel
* Abfallbehälter geschlossen
* Anweisung Richtige Händereinigung und Desinfektion, Hautpflege in laminierter Ausführung.
* Es ist darauf zu achten, dass Spender nie leer sind und der Abfallbehälter regelmäßig geleert wird.

**Siehe O1R26, O1R30** |  |  |
| **Nr.** | **Organisatorische Maßnahmen****Vorgaben und Prüfinhalte**  |  |  |
| 12 | Spender mit Händedesinfektionsmittel stehen an den relevanten Stellen zur Verfügung.* Überall dort, wo eine Händedesinfektion durchgeführt werden muss, sind in unmittelbarer Nähe Desinfektionsmittel-spender vorzuhalten. Je nach räumlichen Verhältnissen und den zu versorgenden Patienten kann auf verschiedene Arten der Spender zurückgegriffen werden (wandmontiert, mobile Spender mit Dosierpumpen, Kitteltaschenflaschen (Einpersonennutzung) etc.).
* Bei der Nutzung von Desinfektionsmitteln ist zur Überwachung der Verwerfung und Nutzung das Verfalldatum sichtbar zu kennzeichnen.
 |  |  |
| 13 | Die Anforderungen an den Umgang mit den Spendern zur Händehygiene werdenerfüllt.* An den Umgang mit Spendern werden folgende Anforderungen gestellt:
* Handwaschpräparat ohne Kontaminationsrisiko bedienbar, vor jeder Neubestückung gesamten Spender, inklusive Dosierpumpe reinigen und desinfizieren
* Einmalgebinde Händedesinfektionsmittel

ohne Kontaminationsrisiko bedienbar, praxisindividuelle Festlegung des Reinigungs- und Desinfektionsintervalls, mit Anbruch- oder Ablaufdatum versehen* Einmalhandtücher/Pflegemittel, ohne Kontaminationsrisiko entnehmbar, praxisindividuelle Festlegung des Reinigungs- und/oder Desinfektionsintervalls
 |  |  |
| **Nr.** | **Organisatorische Maßnahmen****Vorgaben und Prüfinhalte**  |  |  |
| 14 | Die einzelnen Maßnahmen und Voraussetzungen der Händehygiene sind schriftlich geregelt.* Zu den Maßnahmen der Händehygiene gehören Händewaschen, hygienische und ggf. chirurgische Händedesinfektion, Pflege und Schutz der Hände sowie das Tragen von Handschuhen.
* Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, (Ehe-) Ringe, Armbänder, Uhren oder Piercings getragen werden.
* Fingernägel sollen kurz und rund geschnitten sein und die Fingerkuppen nicht überragen. Das Tragen von Nagellack, künstlicher oder gegelter Nägel ist nicht zulässig. Es empfiehlt sich, einen Händehygieneplan an den relevanten Stellen auszuhängen.

**Siehe 01R3, O1R5** |  |  |
| **Nr.** | **Organisatorische Maßnahmen****Vorgaben und Prüfinhalte**  |  |  |
| 15 | Die Indikationen und die Durchführung der Händedesinfektion sind bekannt und werden entsprechend umgesetzt.* Die hygienische Händedesinfektion ist - unabhängig davon, ob Handschuhe getragen werden – in folgenden Situationen durchzuführen:
* unmittelbar vor direktem Patientenkontakt
* unmittelbar vor aseptischen Tätigkeiten
* unmittelbar nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material
* nach direktem Patientenkontakt
* nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
* Das Händedesinfektionsmittel wird über den Spender, berührungslos oder mit Hilfe des Ellenbogens, entnommen und über den gesamten trockenen Handbereich gleichmäßig verrieben. Die Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, die Flächen zwischen den Fingern sowie die Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen werden eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit (Herstellervorgaben; i.d.R.: 30 Sekunden) feucht gehalten. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Einreibung von Fingerspitzen, Nagelfalz und

Daumen.* Die chirurgische Händedesinfektion wird von allen Beteiligten vor jedem Eingriff durchgeführt, z.B.:
* bei Eröffnung der Haut- und Schleimhautoberfläche
* beim Abtragen von oberflächlicher Haut und Schleimhaut bei größerer Wundversorgung
* vor Operationen
* vor kleinen invasiven Eingriffen
* vor direktem Kontakt zum OP-Feld und zu sterilen Medizinprodukten/Materialien

**Siehe O1R5** |  |  |
| **Nr.** | **Maßnahmen der Basishygiene****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 16 | Verwendete Hände- und Flächendesinfektionsmittel sind RKI / VAH-gelistet und orientieren sich mit ihrem Wirkspektrum an den zu erwartenden Erregern.* Das erforderliche Wirkspektrum des Desinfektionsmittels (Hände-, Haut-, Flächen-, Wäsche- und Instrumentendesinfektions-mittel) orientiert sich an den zu erwartenden Erregern.
* Vorgaben gemäß RKI Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel, oder VAH Liste.
* Siehe Hygieneorganisation IMS Services.

**Siehe O1R43** |  |  |
| 17 | Das Tragen von Handschuhen ist schriftlich geregelt (Handschuhplan).* Die zu tragenden Handschuhe orientieren sich am jeweiligen Einsatzgebiet: Bei möglicher Kontamination der Hände durch Erreger sowie bei direktem Kontakt mit schädlichen Substanzen sind geeignete Handschuhe anzulegen.
* Besteht in bestimmten Situationen eine Patientengefährdung durch Eintrag von Mikroorganismen, sind sterile Handschuhe zu tragen.
* Wunden an Händen sind grundsätzlich abzudecken und es sind Handschuhe zu tragen.
* Handschuhplan ist aktuell

**Siehe O1R39** |  |  |
| **Nr.** | **Maßnahmen der Basishygiene****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 18 | Das Tragen von Arbeitskleidung, ggf. Bereichs-kleidung und persönlicher Schutzausrüstung für die Beschäftigten ist schriftlich geregelt.* Arbeitskleidung:

Bei Dienstantritt ist die Privatkleidung ab- und die Arbeitskleidung anzulegen. Die Privat-kleidung ist getrennt von der Arbeitskleidung aufzubewahren.* Bereichskleidung:

Zum Schutz vor Keimverschleppung ist im OP-Bereich und im Eingriffsraum Bereichs-kleidung zu tragen. Die Bereichskleidung ist farblich gekennzeichnet und unterscheidet sich von der Arbeitskleidung. Beim Verlassen des entsprechenden Bereiches ist die Bereichskleidung abzulegen.* Persönliche Schutzausrüstung:

Durch Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung als mechanische Barriere werden Bekleidung, Haut oder Schleimhaut vor direktem Kontakt mit Chemikalien oder Körperflüssigkeiten geschützt. Je nach durchzuführender Tätigkeit können folgende Schutzausrüstungen notwendig sein:* Schutzkittel, Handschuhe, Augen-/Gesichtsschutz, Mund-Nasen-Schutz oder Atemschutzmaske.
* Der korrekte Umgang und Einsatz ist den Herstellerangaben zu entnehmen, sowie in ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen.

**Siehe O1R6** |  |  |
| 19 | Das Tragen von Schutzausrüstung als Infektions-schutz für den Patienten ist schriftlich geregelt.* Siehe Basisschutzmaßnahmen und erweiterte Basisschutzmaßnahmen Hygieneorganisation IMs Services.

**Siehe O1R3, O1R13** |  |  |
| **Nr.** | **Maßnahmen der Basishygiene****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 20 | Der Umgang mit Praxiswäsche ist schriftlich geregelt.* Praxiswäsche, die aus Gründen des Infektions- und Arbeitsschutzes desinfiziert werden soll:
* kontaminierte Arbeitskleidung
* Schutzkleidung (Schutzkittel)
* Reinigungsutensilien, die zur Desinfektion genutzt werden
* Textilien die von/durch Patienten benutzt werden bzw. Kontakt mit Patienten haben (z.B. Bezüge, Handtücher)
* jegliche Textilien die kontaminiert sind
* Wäschesäcke zur Sammlung und Transport
* Zur Frage, wann Arbeitskleidung als kontaminiert angesehen werden muss, gibt es unterschiedliche Auslegungen. Aus diesen leitet sich ab, wie (desinfizierend oder nicht) und wo (zertifizierte Reinigung, Praxis, zu Hause) die Kleidung gewaschen werden soll.
* Die Wäsche wird am Ort des Wäscheanfalls, getrennt nach einzelnen Wasch- und Behandlungsverfahren, sortiert. Die Aufbewahrung gebrauchter Wäsche erfolgt in hierfür geeigneten Wäschesäcken, die für den Transport verschlossen werden. Die Lagerung der sauberen und trockenen

Wäsche findet kontaminationsgeschützt statt.**Siehe O1R7** |  |  |
| 21 | Die Reinigung und Desinfektion von Flächen und medizinischen Geräten ist schriftlich festgelegt.* Abhängig vom Infektionsrisiko sind an Flächen und medizinischen Geräten Reinigungs- und/oder Desinfektions-maßnahmen erforderlich. Die zur Anwendung kommende Maßnahme in der entsprechenden Situation bzw. das jeweilige Intervall ist praxisindividuell festzulegen. In diese Regelungen sind einzubeziehen:
* Fußböden
* Arbeitsflächen
* Flächen mit häufigen Hand- oder Hautkontakt
* Flächen während der Versorgung und der Behandlung von Patienten
* Medizinische Geräte und Materialien
* Sanitäreinrichtungen

**Siehe O1R9, O1R10, O1R32** |  |  |
| **Nr.** | **Maßnahmen der Basishygiene****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 22 | Die Entsorgung von Abfällen ist schriftlich geregelt.* Für die Entsorgung anfallender Abfälle sind entsprechende Behältnisse bereitzustellen, die den Abfall sicher umschließen. Je nach Abfallart müssen die Behältnisse leicht zu reinigen und zu desinfizieren sowie reißfest bzw. stich- und bruchfest sein.
* Für folgende Abfallarten ist, sofern sie anfallen, eine sachgerechte Sammlung/Lagerung und Entsorgung durchzuführen:
* spitze und scharfe Gegenstände
* Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten
* Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet sind, wenn dadurch eine Verbreitung der
* Krankheit zu befürchten ist
* Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden
* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
* Chemikalien, die aus nicht gefährlichen Stoffen bestehen
* Verpackungsmaterialien

**Siehe O1R11** |  |  |
| 23 | Die Hygiene-Maßnahmen zur Haut- und Schleimhautantiseptik sind schriftlich geregelt.* Zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung sind die Angaben des Herstellers zur Einwirkzeit (für talgdrüsenreiche und -arme Hautbereiche) einzuhalten. Die Desinfektion erfolgt unmittelbar vor dem Eingriff, mittels Aufsprühen oder mit einem Desinfektions-mittel getränkten keimarmen bzw.

sterilen Tupfer. Während der gesamten Einwirkzeit wird die zu desinfizierende Stelle vollständig feucht gehalten. Vor dem Eingriff muss das Desinfektionsmittel abgetrocknet sein.**Siehe O1R14** |  |  |
| **Nr.** | **Maßnahmen der Basishygiene****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 24 | Die hygienerelevanten Maßnahmen vor, während und nach Operationen bzw. kleineren invasiven Eingriffen, sind schriftlich festgelegt.* Folgende hygienerelevanten Maßnahmen vor, während und nach Operationen bzw. kleineren invasiven Eingriffen zum Schutz des Patienten sind zu regeln:
* vor OP/ Eingriff:

Vorbereitung des Patienten (z.B. Haarentfernung, Reinigung und Desinfektion der Haut)Bekleidung und Schutzausrüstung des Personalsdas Vorbereiten des Operationsumfeldes* während OP/ Eingriff: aseptische Durchführung aller Arbeitsschritte
* nach OP/ Eingriff: Wundversorgung

**Siehe O1R16** |  |  |
| 25 | Die Medikamentenlagerung erfolgt so, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung nicht beeinträchtigt wird.* Die Maßnahmen einer korrekten Medikamentenlagerung sind:
* trocken, staub- und lichtgeschützt und nicht über 25°C
* bei kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln im Arzneimittelkühlschrank bei +2°C - +8°C, mit regelmäßiger und dokumentierter Temperaturkontrolle
* unzugänglich für nicht befugte Personen
* unter Beachtung der Anbruch-/Verfallsdaten und ggf. der Uhrzeit
* getrennt von Lebensmitteln

Um Verwechslungen und Verunreinigungen zu vermeiden, sollten Arzneimittel nie in andere Gefäße umgefüllt werden. Arzneimittel bleiben stets in der Originalverpackung (mit Verfallsdatum undChargennummer) und die Packungsbeilage wird nicht aus der Originalverpackung entfernt.* Insgesamt sind bei der Medikamentenlagerung die jeweiligen Herstellerangaben zu beachten.

**Siehe O1R25** |  |  |
| **Nr.** | **Maßnahmen der Basishygiene****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 26 | Der hygienische Umgang mit Salben, Tropfen, Injektionen und Infusionslösungen ist schriftlich geregelt.* Der hygienisch korrekte Umgang ist abhängig von der Verabreichungsform:
* Tropfenflaschen/Pipetten

Nach dem Öffnen mit Anbruchdatum versehen und Haltbarkeit beachten.Bei Applikation Patientenkontakt mit der Öffnung vermeiden.* Salben
* Nach Anbruch von Tuben oder Spendern Haltbarkeit beachten. Salben ggf. mit Hilfe eines Einmalspatels entnehmen.

Bei Bedarf ersten Salbenabschnitt verwerfen.* Injektionen und Infusionen (i.v., i.m., s.c.)

Spritzen und Infusionen unmittelbar vor Anwendung aufziehen bzw. vorbereiten.Bei jedem Anstechen das Gummiseptum desinfizieren und frische Materialien verwenden.Angebrochene Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum und Verwendungsdauer versehen;* restliche Lösungen aus Eindosisbehältnissen nach Aufziehen entsorgen.

**Siehe O1R25** |  |  |
| 27 | Für Patienten mit übertragbaren Krankheiten und Erregern sind bedarfsgerechte Hygiene-Maßnahmen schriftlich geregelt.* Anhand einer Risikobewertung muss die Wahrscheinlichkeit des Auftretens verschiedener übertragbarer Krankheiten und Erreger ermittelt werden. Für diese Krankheiten bzw. Erreger sollten die

notwendigen Hygiene- und Schutzmaß-nahmen - die über die Basishygiene-maßnahmen hinausgehen - festgelegt werden (z.B. Tragen von FFP2-Maske bei Patienten mit offener Tuberkulose).* Die praxisindividuelle Risikobewertung kann sehr unterschiedlich ausfallen. Sie ist abhängig von Fachgebiet, ggf. besonderen Schwerpunkten und dem Patientenklientel.

**Siehe O1R12** |  |  |
| **Nr.** | **Umgang mit Medizinprodukte****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 30 | Eine Risikobewertung und Einstufung aller wiederverwendbarer Medizinprodukte liegt vor.(Siehe IMS Services Hygieneorganisation)* Anhand einer Risikobewertung muss die Wahrscheinlichkeit des Auftretens verschiedener übertragbarer Krankheiten und Erreger ermittelt werden. Für diese Krankheiten bzw. Erreger sollten die

notwendigen Hygiene- und Schutzmaßnahmen - die über die Basishygienemaßnahmen hinausgehen - festgelegt werden (z.B. Tragen von FFP2-Maske bei Patienten mit offener Tuberkulose).* Die praxisindividuelle Risikobewertung kann sehr unterschiedlich ausfallen. Sie ist abhängig von Fachgebiet, ggf. besonderen Schwerpunkten und dem Patientenklientel.

**Siehe O1R31** |  |  |
| 31 | Auf Grundlage der Risikobewertung und Einstufung aller Medizinprodukte sind die entsprechenden Aufbereitungsmaßnahmen schriftlich festgelegt.* Anhand der erfolgten Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte lassen sich die Maßnahmen der Aufbereitung ableiten.
* Unkritische Medizinprodukte

Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmittel, welches für Medizinprodukte freigegeben ist,Desinfektion am Ort der Anwendung.Bei Bedarf nach Einwirkzeit Abspülen mit Trinkwasser* Semikritische und kritische Medizinprodukte - eigene Aufbereitung

Aufbereitung in der AufbereitungseinheitAufbereitung entsprechend Arbeits-anweisungen* Semikritische und kritische Medizinprodukte - externe Aufbereitung

Die Aufbereitung durch einen externen Dienstleister ist vertraglich zu regeln. In Absprache mit dem Dienstleister sind in der Regel folgende Maßnahmen erforderlich:Entfernung von groben Verunreinigungen, nach der Anwendung trockene Lagerung in geschlossenen Behältern, geschützter Transport zum Dienstleister.**Siehe O1R32** |  |  |
| **Nr.** | **Umgang mit Medizinprodukte****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 32 | Zum Schutz von Patienten und Anwendern werden ausschließlich unbeschädigte und voll funktionsfähige Medizinprodukte eingesetzt.* Damit Medizinprodukte ihren vorgesehenen Einsatz zuverlässig und sicher erfüllen können, dürfen diese nur in intaktem Zustand eingesetzt werden. Beschädigte oder funktionsunfähige Medizinprodukte müssen entweder verworfen oder repariert werden.
* Es muss eine Endkontrolle erfolgen.

**Siehe O1R32** |  |  |
| 33 | Lagerbedingungen und Lagerdauer von keimarmen Medizinprodukten und Sterilgut sind schriftlich festgelegt und werden regelmäßig kontrolliert.* Die Lagerung darf sich nicht nachteilig auf keimarme Medizinprodukte und Sterilgüter (inkl. Verpackung) auswirken. Deshalb werden folgende Anforderungen an die Lagerung gestellt:
* staub- und lichtgeschützt, trocken
* auf glatten, sauberen, desinfizierbaren und unbeschädigten Flächen
* geschützt vor Knicken und mechanischer Beanspruchung
* Bei Überschreitung der festgelegten Lagerdauer sowie bei fraglichen oder offensichtlichen Mängeln sind Medizin-produkte als unsteril zu bewerten und erneut dem Aufbereitungskreislauf zuzuführen.
* Steril verpackte Medizinprodukte sind in Schränken, Schubladen oder Behältern maximal sechs Monate zu lagern. Außerhalb einer geschlossenen Lagerung (z.B. bei Bereitstellung in offenen
* Regalen oder auf Arbeitsflächen) sind sterile Medizinprodukte innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.

**Siehe O1R21** |  |  |
| **Nr.** | **Umgang mit Medizinprodukte****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 34 | Alle Anwender sind in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte eingewiesen.* Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte muss in geeigneter Form dokumentiert werden (Unterweisungsprotokoll).

**Siehe O1R42** |  |  |
| 35 | Die Betreiber-Pflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden eingehalten.* Betreiben nur nach Funktionsprüfung am Betriebsort durch Hersteller oder eine dazu befugte Person nach Einweisung der beauftragten Person
* Anwenden nur nach Einweisung durch Hersteller oder durch beauftragte Person
* Durchführung Sicherheitstechnische Kontrollen (STK):
* nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
* innerhalb von der durch Betreiber festzulegenden Frist, jedoch spätestens alle zwei Jahre
* Beauftragung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen, welche besondere Anforderungen dafür erfüllen.
* Anfertigung eines Protokolls
* Dokumentation:

Führung Medizinproduktebuch, Aufnahme in Bestandsverzeichnis der jeweiligen Betriebsstätte**Siehe O1R42** |  |  |
| **Nr.** | **Umgang mit Medizinprodukte****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 36 | Die Betreiber-Pflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Anlage 2 MPBetreibV werden eingehalten.* Durchführung Messtechnische Kontrollen (MTK):
* nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
* innerhalb der in Anlage 2 vorgesehenen Fristen
* Anfertigung eines Protokolls
* Kennzeichnung der erfolgreichen MTK am Medizinprodukt mit Angabe der nächsten MTK und der durchführenden Behörde oder Person
* Beauftragung nur
* 1. Für das Meldewesen zuständige Behörde oder
* 2. Personen, Betrieben oder Einrichtungen, welche besondere Anforderungen dafür erfüllen
* Dokumentation:

Führung Medizinproduktebuch, ggf. Aufnahme in Bestandsverzeichnis der jeweiligen Betriebsstätte (sofern es sich um ein aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt handelt)**Siehe O1R42** |  |  |
| **Nr.** | **Umgang mit Medizinprodukte****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 37 | Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizin-produkte der jeweiligen Betriebsstätte wird ein Bestandsverzeichnis geführt.* Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestands-verzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer

Vorschriften geführt wird, ist zulässig.* In das Bestandsverzeichnis sind folgende Angaben einzutragen:
* Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr,
* Name oder Firma und die Anschrift des Verantwortlichen nach § 5 Medizinproduktegesetz,
* die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
* soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
* Standort und betriebliche Zuordnung,
* die festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.
* Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

**Siehe O1R42** |  |  |
| 38 | Das Vorgehen zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten ist schriftlich festgelegt.* Ein Vorkommnis ist, eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung, eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

eines Medizinprodukt die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.* Vorkommnisse sind unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

**Siehe O1R42** |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 39 | Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten.* Die Aufbereitungseinheit für die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten soll abseits von Untersuchungs- und Behandlungsräumen liegen und auf kurzem Weg erreichbar sein.
* Die Aufbereitungseinheit und die Arbeitsabläufe sind eindeutig in „rein“ und „unrein“ zu trennen.
* Für Bereiche und Materialien, die sowohl für reine als auch für unreine Tätigkeiten benutzt werden, erfolgt nach Kontakt mit kontaminierten Medizinprodukten eine Reinigung und Desinfektion, bevor

diese für bereits aufbereitete Produkte verwendet werden. Mikroorganismen oder Partikel werden so nicht von unreinen in reine Bereiche übertragen.**Siehe O1R32** |  |  |
| 40 | Das in die Aufbereitung von Medizinprodukten eingebundene Personal hält die erforderlichen Schutzmaßnahmen ein.* Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind folgende Maßnahmen zum Schutz des durchführenden Personals konsequent einzuhalten:
* das Tragen geeigneter Schutzausrüstung (z.B. Handschuhe, Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz
* oder Augen-/Gesichtsschutz), die mögliche Kontakte der Haut und der Schleimhäute mit Infektionserregern und Chemikalien vermeiden soll
* die Einhaltung der Umgebungshygiene (z.B. umfangreiche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen)
* Eine Gefahr für Personal bzw. einer Umgebungskontamination besteht insbesondere bei allen manuell durch-geführten Aufbereitungsschritten.

**Siehe O1R32** |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 41 | Für die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten sind reine und unreine Bereiche in der Aufbereitungseinheit vorhanden.* Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind folgende Maßnahmen zum Schutz des durchführenden Personals konsequent einzuhalten:
* das Tragen geeigneter Schutzausrüstung (z.B. Handschuhe, Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz, oder Augen-/Gesichtsschutz), die mögliche Kontakte der Haut und der Schleimhäute mit Infektionserregern und Chemikalien vermeiden soll
* die Einhaltung der Umgebungshygiene (z.B. umfangreiche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen)
* Eine Gefahr für Personal bzw. einer Umgebungskontamination besteht insbesondere bei allen manuell durchgeführten Aufbereitungsschritten.

**Siehe O1R32** |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 42 | Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird mit geeignetem Wasser durchgeführt.* Wasser erfüllt verschiedene Funktionen im Aufbereitungsprozess und hat erheblichen Einfluss auf das Aufbereitungsergebnis und die Werterhaltung der Medizinprodukte. Auch qualitativ hochwertiges Trinkwasser ist nicht steril und kann sich durch natürlich vor-kommende Mineralien nachteilig auf die Medizinprodukte auswirken (z.B. Verfärb-ungen, Ablagerungen, Rost). Die Qualität des

Trinkwassers ist insbesondere bei der Schlussspülung (letzte Spülung) zu beachten.* Je nach Prozessschritt werden folgende Wasserqualitäten empfohlen:
* Trinkwasser
* Vorreinigung
* Ansetzen von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung (manuelle Aufbereitung)
* Abspülen der Reinigungslösung (manuelle Aufbereitung)
* Reinigung und Zwischenspülung im RDG (maschinelle Aufbereitung)
* VE-Wasser/Aqua dest.
* Abspülen der Desinfektionslösung (Schlussspülung manuelle Aufbereitung)
* thermische Desinfektionsspülung im RDG (Schlussspülung maschinelle Aufbereitung)
* Sterilisator

**Siehe O1R34** |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 43 | Um die Qualität bei der hygienischen Aufbereitung zu gewährleisten, werden Routinekontrollen durchgeführt.* Um unsachgemäße Aufbereitungsschritte bzw. sonstige Fehlfunktionen rund um die Aufbereitung und die daraus resultierende Gefährdung für Patienten und Personal zu identifizieren und beheben zu können, bieten sich folgende Routinekontrollen an:
* mikrobiologische Untersuchung schwer erreichbarer Stellen mittels Tupferabstrich
* Prüfung der Leistung des Ultraschallgeräts
* Testung auf Restproteine
* Einsatz von Reinigungsprüfkörpern/-indikatoren im RDG
* Einsatz von Thermologgern im RDG
* Funktionskontrollen von Medizinprodukten
* Prüfung der Siegelnaht mittels Seal-Check am Siegelgerät
* Einsatz von Chemoindikatoren im Sterilisator
* chargenbezogene Kontrollen RDG
* chargenbezogene Kontrollen des Sterilisators
* Die Festlegung der Routinekontrollen kann abgeleitet werden aus:
* Angaben der Hersteller
* KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
* landesspezifische Vorgaben
* Vorgaben aus dem Validierungsbericht

**Siehe O1R35** |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 44 | Eine ordnungsgemäße Funktion aller Geräte für die Aufbereitung ist sichergestellt.* Um Geräte für die Aufbereitung sicher betreiben zu können sowie deren Funktions-tüchtigkeit und materiellen Wert möglichst lange zu erhalten, erfolgen in regelmäßigen Abständen:
* Geräte-Wartungen zur Verlängerung der Lebensdauer
* Funktionsprüfungen als Nachweis des korrekten Betriebs
* Prozess-Validierungen als Nachweis, dass die Prozesse den gestellten Anforderungen entsprechen
* Art, Umfang und Intervalle der jeweiligen Maßnahmen, richten sich nach den Angaben der Hersteller, gesetzlichen Bestimmungen oder vorausgegangen Überprüfungen.

**Siehe O1R36** |  |  |
| 45 | Die Mittel zur manuellen Instrumentenaufbereitung werden korrekt angewendet.* Zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung von Mitteln zur Instrumentenreinigung und -desinfektion werden die Angaben des Herstellers bezüglich Einwirkzeit, Konzen-tration und Schutzmaßnahmen sowie Kompatibilität mit vorausgegangen und nachfolgenden Mitteln eingehalten.
* Folgendes wird beachtet:
* Tragen geeigneter Schutzausrüstung
* ausreichende Belüftung
* beim Herstellen einer Lösung Abmessen von Konzentrat und Wassermenge mit Dosier- und Applikationshilfen
* Zudosierung in kaltem Wasser zur Vermeidung von Spritzern, Schaum- und Aerosolbildung

**Siehe Herstellerangaben, Gebrauchsanweisung** |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 46 | Die Auswahl der Aufbereitungschemie ist sorgsam getroffen.* Die Wahl des Reinigungsmittels ist abhängig von der anhaftenden Verschmutzung. Eine gründliche Reinigung ist die entscheidende Grundlage, um eine wirkungsvolle Desinfektion erzielen zu können.
* Bei manueller Desinfektion erfolgt die Abtötung von Mikroorganismen auf den Medizinprodukten mittels chemischer Desinfektionsmittel. Es ist ein Desinfektionsmittel mit folgender Wirksamkeit zu wählen: bakterizid (einschl. Mykobakterien), fungizid, viruzid (wenn anschließend keine Sterilisation erfolgt) bzw. begrenzt viruzid/ begrenzt viruzid PLUS (wenn anschließend eine Sterilisation erfolgt).
* Bei der Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) erfolgt die Desinfektion mittels heißem Wasser, Wasserdampf oder einer Kombination von beiden. Ein zusätzliches Mittel zur Desinfektion ist nicht erforderlich und muss daher nicht beschrieben werden. Thermische Desinfektionsprozesse stellen ein viruzides Desinfektionsverfahren dar.
* Alle in der Aufbereitung eingesetzten Reiniger und Desinfektionsmittel sind sorgsam ausgewählt und aufeinander abgestimmt (kompatibel); die Angaben des Herstellers werden beachtet.

**Siehe O1R37** |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 47 | Die Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung wird mindestens täglich sowie bei sichtbarer Verschmutz-ung (Trübung, Gewebereste) gewechselt.* Verunreinigungen der Lösung durch organisches Material und chemische Rückstände können zu einer Verminderung der Reinigungs- und/ oder Desinfektionsleistung führen.
* Durch einen mindestens arbeitstäglichen Wechsel bzw. einem Wechsel bei sichtbarer Verschmutzung der Lösung können sowohl eine mikrobielle Vermehrung als auch eine nachhaltige Kreuzkontamination vermieden werden. Eine mechanische und desinfizierende Reinigung der Becken beugt

zudem einer Biofilmbildung vor.* Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nutzungsdauer des jeweiligen Mittels müssen entsprechend den Angaben des Herstellers exakt eingehalten werden.
 |  |  |
| **Nr.** | **Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten****Vorgaben und Prüfinhalte** |  |  |
| 48 | Die Einzelschritte der Aufbereitung sind geregelt und in Arbeitsanweisungenschriftlich hinterlegt.* Die Aufbereitung von Medizinprodukten beinhaltet folgende (optionale) Einzelschritte:
* Manuelle Aufbereitung:
* (ggf.) Vorreinigung
* Manuelle Reinigung
* (ggf.) Ultraschallreinigung
* Manuelle Desinfektion
* Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung
* (ggf.) Verpackung
* (ggf.) Kennzeichnung
* (ggf.) Sterilisation
* (ggf.) Freigabe des Sterilguts
* (ggf.) Lagerung des Sterilguts
* Nachbereitung
* Maschinelle Aufbereitung:
* (ggf.) Vorreinigung
* (ggf.) Ultraschallreinigung
* Beladung Reinigungs-/Desinfektionsgerät
* Entladung Reinigungs-/Desinfektionsgerät
* Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung
* (ggf.) Verpackung
* (ggf.) Kennzeichnung
* (ggf.) Sterilisation
* (ggf.) Freigabe des Sterilguts
* (ggf.) Lagerung des Sterilguts
* Nachbereitung
* Um die Aufbereitung von Medizinprodukten regelmäßig mit gleichbleibender Qualität durchzuführen, sind maschinelle Verfahren zu bevorzugen. Mindestens muss die Durchführung nach schriftlich fixierten Standardarbeitsanweisungen durch geschultes Personal erfolgen.

**Siehe O1R38** |  |  |
| **Umsetzungsnachweis** |
| Hiermit wird die Umsetzung der Checkliste mit Unterschrift bestätigt. |
|  |
| Datum, Name, Vorname, Unterschrift |
| **Führungsnachweis** |
| Checkliste zur Kenntnis genommen |
|  |
| Datum, Name, Verantwortung, Unterschrift |

Anlage:

Maßnahmenauflistung

|  |
| --- |
| **Maßnahmenauflistung zu Check 5** |
| Freie Beschreibung (Zu. Nr. getroffene Maßnahmen / Anmerkungen) durch Unternehmensleitung / PDL an Beschäftigte |
|  |