**Checkliste für die Medizinprodukte-Begehung (MPDG, Regierungspräsidien)**

**Dokumente der Hygiene-Qualitätssicherung:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | **Ja** | **Nein** |
| [Hygieneplan](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Aushang_Einsicht/Hygiene/Hygieneplan.docx) | erstellt und individualisiert |  |  |
| ausgehängt |  |  |
| aktualisiert |  |  |
| [Praxis-Organigramm](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Praxisorganigramm.doc) | erstellt und individualisiert |  |  |
| aktualisiert |  |  |
| [Stellenbeschreibung für die Hygiene- und Aufbereitungstätigkeiten der Mitarbeiter  (personen- bzw. tätigkeitsbezogen)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Stellenbeschreibung_Medizinprodukteaufbereitung.doc) | erstellt und individualisiert |  |  |
| aktualisiert |  |  |
| Einstufung und Risikobewertung der Medizinprodukte  (unkritisch, semikritisch A und B, kritisch A und B; Auflistung der Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch; Auflistung und Einstufung/Risikobewertung der aktiven (z.B. elektrisch betriebenen) Medizinprodukte)  [Muster-Kurzversion](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Einstufung_MP_kurz.doc) [Muster-Langversion](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Einstufung_MP_lang.doc) | erstellt und individualisiert |  |  |
| aktualisiert |  |  |
| Herstellerinformationen über die Medizinprodukte-Aufbereitung (DIN EN ISO 17664-2017) | vollständig vorhanden |  |  |
| Standardarbeitsanweisungen der Einzelschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten [(PRAXIS-Handbuch: Schaltfläche „3.1 Qualitätssicherung: Anhang“ >>> „3.1.3 Arbeits- anweisungen“ >>> „3.1.3.1 Hygiene“)](https://phb.lzk-bw.de/html/3.1.3.html) | erstellt und individualisiert |  |  |
| aktualisiert |  |  |
| [Verfahrensanweisung „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK)/Neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) durch Medizinprodukte“](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/VA/Hygiene/VA01_CJK_vCJK.doc) | erstellt und individualisiert |  |  |
| aktualisiert |  |  |
| Sind alle Hygiene-Qualitätssicherungsdokumente mit einer Versions-Nummer und einem  Erstell-, Änderungs- und Freigabedatum sowie jeweils einer Unterschrift versehen?  (Freigabe der Dokumente auch zentral über eine [Unterschriften-Matrix](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Sonstige/Muster-Unterschriftenmatrix.doc) möglich) |  |  |  |
| [Unterweisungen der Mitarbeiter (Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin, Unfallverhütung, Biostoffe, Gefahrstoffe, Hygiene, etc.)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Unterweisungen/Unterweisungserklaerung/Unterweisungserklaerung.docx) Aufbewahrungsfrist: 5 Jahre; nach dem Ausscheiden des Mitarbeiters noch weitere 5 Jahre. | durchgeführt |  |  |
| dokumentiert |  |  |
| [Praxisinterne Vermittlung der Inhalte der aktuellen Hygiene-Qualitätssicherungsdokumente in Teambesprechungen inkl. deren Dokumentation (z.B. Besprechungsinhalte, teilnehmendes Personal).](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Sonstige/Muster-Teambesprechungsprotokoll.doc) | durchgeführt |  |  |
| dokumentiert |  |  |

**Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung und Freigabe betrauten Personals:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Freigabeberechtigt sind ausgebildete zahnmedizinische Mitarbeiter [(Leitfaden beachten - Ziffer 4. Personalqualifikation)](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/Praxisbegehung/Leitfaden_RP.pdf)? |  |  |
| [Schriftliche Benennung der freigabeberechtigten Mitarbeiter vorhanden und aktuell/vollständig?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Benennung_freigabeberechtigte_Beschaeftigte.doc) |  |  |
| [Personenbezogenes Fortbildungskonzept „Hygiene und Medizinprodukte-Aufbereitung (Auflistung bisheriger und geplanter Fortbildungen) erstellt?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Fortbildungskonzept_Freigabe.doc) |  |  |

**Räumliche Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Werden Medizinprodukte in Ihrer Praxis aufbereitet? |  |  |
| Ist ein eigener Bereich/Raum für die Aufbereitung von Medizinprodukten vorhanden, in dem eine Zonen-/Bereichstrennung gemäß Anlage 5 der KRINKO/-BfArM-Empfehlung aus 2012 erfolgt (unrein, rein, Lagerung)? |  |  |
| Ist der Aufbereitungsraum durch eine Türe geschlossen? |  |  |
| Wird auf die Zonen/Bereichstrennung geachtet („unrein“ und „rein“), mit dem Ziel jegliche Rekontamination von  teil- bzw. vollaufbereitenden Medizinprodukten zu verhindern? |  |  |

**[Beispiele für einen „idealen“ Aufbereitungsraum (z.B. im Bestand; bei Neu- bzw. Umbau, Ziffer 11.1).](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM/Leitfaden_Hygiene.doc" \l "Kap_11_1_Aufbereitungsbereichraum)**

**Handwaschplatz\*:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Waschbecken mit einer handfrei zu bedienenden Misch-Armatur (kalt/warm) vorhanden? |  |  |
| Handfrei zu bedienende Wandspender für Händereinigungsmittel vorhanden? |  |  |
| Handfrei zu bedienende Wandspender für Händedesinfektionsmittel vorhanden? |  |  |
| Kontaminationsgeschützte Bereitstellung von Handtüchern zum einmaligen Gebrauch (z.B. Wandspender)? |  |  |
| Handfrei zu bedienender und geschlossener Abfalleimer (z.B. Tretmechanismus)? |  |  |

\*: Aufbereitungsbereich/-raum im Bestand: Händewaschplatz in der Nähe des Aufbereitungsbereichs/-raums liegend (z.B. im Behandlungsraum), Beschreibung dieses Verfahrens/dieser   
Regelung in einer Verfahrensanweisung empfehlenswert!

**Persönliche Schutzausrüstung (gemäß Ziffer 5.4.8 in der TRBA 250):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| *Bei der Eingabe kontaminierter und ggf. manuell vorgereinigter Instrumente in das RDG (maschinelle Aufbereitung):* |  |  |
| Flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (Kittel/Schürze) in ausreichender Anzahl vorhanden? |  |  |
| Widerstandsfähige und flüssigkeitsdichte Handschuhe mit langer Stulpe in ausreichender Anzahl vorhanden? |  |  |
| *Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten oder Geräten:* |  |  |
| Flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (Langärmeliger Kittel/Schürze) in ausreichender Anzahl vorhanden? |  |  |
| Mund-Nasen-Schutz in ausreichender Anzahl vorhanden? |  |  |
| Augenschutz (z.B. Schutzbrille) in ausreichender Anzahl vorhanden? |  |  |
| Widerstandsfähige, flüssigkeitsdichte und chemikalienbeständige Handschuhe mit langer Stulpe in ausreichender Anzahl  vorhanden? |  |  |

**Behandlungsräume:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| **Behandlungseinheiten:** |  |  |
| Werden die wasserführenden Systeme zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen (auch am Mundglasfüller) mindestens 2 Minuten durchgespült [(Regelung Hygieneplan)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Aushang_Einsicht/Hygiene/Hygieneplan.docx)? |  |  |
| Werden nach jedem Patienten (mit aufgesteckten Übertragungsinstrumenten) und am Ende des Behandlungstages alle  benutzten Entnahmestellen mindestens 20 Sekunden mit Wasser durchgespült [(Regelung Hygieneplan)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Aushang_Einsicht/Hygiene/Hygieneplan.docx)? |  |  |
| Werden die Angaben der Hersteller der Behandlungseinheiten in punkto „Pflege, Reinigung und Wartung“ berücksichtigt und durchgeführt (Regelung Checkliste, Arbeitsanweisung oder Hygieneplan)? |  |  |
| **Absauganlage** |  |  |
| Werden abnehmbare/festsitzende Kupplungen und Absaugschläuche regelmäßig bzw. nach Herstellerangaben gereinigt und desinfiziert [(Regelung Hygieneplan)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Aushang_Einsicht/Hygiene/Hygieneplan.docx)? |  |  |
| Wird die Reinigung bzw. Desinfektion der Sauganlage unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchgeführt [(Regelung Hygieneplan)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Aushang_Einsicht/Hygiene/Hygieneplan.docx)? |  |  |

**Behandlungsräume:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| **Medizinprodukte:** |  |  |
| Findet eine [Vorbehandlung](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA01_Vorbehandlung.doc) der Medizinprodukte statt (z.B. mit aldehydfreiem Wischdesinfektionstuch)? |  |  |
| Findet die Sammlung der Medizinprodukte trocken [(Trockenentsorgung)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA02-1_Sammeln_Trockenentsorgung.doc) statt? |  |  |
| Findet die Sammlung der Medizinprodukte in einer Flüssigkeit [(Nassentsorgung)](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA02-2_Sammeln-Nassentsorgung.doc) statt? |  |  |
| Wird das Mittel zur Nassentsorgung nach Herstellerangaben angesetzt und gewechselt? |  |  |
| Findet der [Transport](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA03_Transport.doc) in den Aufbereitungsraum/-bereich der Instrumente in geschlossenen Behältnissen  (z.B. Kunststoffboxen) statt? |  |  |

**Aufbereitung von Medizinprodukten im Aufbereitungsraum („unreiner Bereich“):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Werden die Medizinprodukte ggf. nach Herstellerangaben zerlegt? |  |  |
| Findet eine manuelle Reinigung mit Nylonbürsten im Reinigungsbecken im „unreinen“ Bereich (unter der Wasseroberfläche) statt? |  |  |
| Werden die für die manuelle Reinigung benötigten Hilfsmittel (z.B. Nylonbürsten) aufbereitet und ggf. erneuert? |  |  |
| *Findet eine unterstützende Reinigung mittels* [*Ultraschall*](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA05_Unterstuetzende_Reinigung_der_MP_im_Ultraschallbad.doc) *statt?* |  |  |
| Wird beim Einsatz eines Ultraschallbades unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (z.B. Gebrauchsanweisung des  Geräteherstellers und Produkt-Herstellerangaben) z.B. folgendes beachtet: |  |  |
| Zugelassenes Reinigungsmittel (direkte/indirekte Beschallung)? |  |  |
| Abdeckung für das Ultraschallbad (Zubehör)? |  |  |
| Ansetzdokumentation? |  |  |
| Entgasungszeit? |  |  |
| Temperatur? |  |  |
| [Routinekontrollen (z.B. Alufolientest, Reinigungsindikatoren) und deren Dokumentation?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Durchfuehrung_von_Routinepruefungen_am_Ultraschallbad_und_deren_Dokumentation.doc) |  |  |
| Findet anschließend eine Zwischenspülung und Trocknung statt? |  |  |

**Aufbereitung von Medizinprodukten im Aufbereitungsraum („unreiner Bereich“):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Betreiben Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)? |  |  |
| [*Medizinprodukte der Einstufung „Kritisch B“ müssen grundsätzlich maschinell-thermisch gereinigt und desinfiziert und  anschließend verpackt dampfsterilisiert*](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA10_Aufbereitung_von_MP_der_Einstufung_Kritisch_B.doc) *werden!*  **WICHTIG: Die Medizinprodukte der Einstufung „Kritisch B“ (z.B. alle Medizinprodukte und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische und endodontische (invasive) Maßnahmen (z.B. rotierende und oszillierende Instrumente, Übertragungsinstrumente (inkl. Endo-Winkelstücke),  Endo-Interimsstand inkl. Schaumstoffpad, Endo-Messblock), ZEG-Spitzen/subgingivaler Einsatz, Einsatz der Zylinderampullenspritze in der Lokalanästhesie, Elektroden für HF-Chirurgiegeräte) sind grundsätzlich in einem validierten maschinell-thermischen Reinigungs- und  Desinfektionsprozess mit anschließender verpackter Dampfsterilisation aufzubereiten.** |  |  |
| Adaptionssysteme (z.B. für Hand- und Winkelstücke, ZEG-Spitzen, externer Sprayclip/externe Außen-Kühlung) vorhanden? |  |  |
| Ist der Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert? |  |  |
| Ist der Validierungsbericht von der Praxisleitung unterschrieben und evtl. Einschränkungen, Empfehlungen und Hinweise  umgesetzt? |  |  |
| [Sind Beladungsmuster vorhanden und bekannt?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Beladungsmuster_RDG.doc) |  |  |
| [Finden Routinekontrollen gemäß Herstellerangaben und/oder Validierungsbericht (z.B. RDG-Reinigungsindikatoren) statt  und werden diese dokumentiert?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Durchfuehrung_von_Routinepruefungen_am_RDG_und_deren_Dokumentation.doc) |  |  |
| [Betriebsanweisung für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) vorhanden?](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/BA/Hygiene/RDG.doc) |  |  |
| [Erfolgt eine Überprüfung des technisch einwandfreien Programmablaufs (können die Prozessparameter wie z.B. Spüldruck, Temperatur und Plateauzeit mit einem Auslesemedium (z.B. Software, USB-Stick, Drucker) kontrolliert werden)?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Dokumentation_Freigabe_nach_Reinigung_und_Desinfektion_im_validierten_RDG.docx) |  |  |
|  |  |  |
| [*Werden Medizinprodukte der Einstufung „Kritisch A“ manuell gereinigt, manuell desinfiziert und anschließend verpackt  dampfsterilisiert?*](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA09-1_Aufbereitung_von_MP_der_Einstufung_Kritisch_A_Manuelle_Reinigung_Tauchbaddesinfektion_und_Sterilisator.doc) |  |  |
| Benutzen Sie geschlossene Desinfektionswannen? |  |  |
| Werden die Instrumente nach der manuellen Reinigung in eine viruzide Instrumentendesinfektionsmittellösung (Deklaration „viruzid“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH – 2017) eingelegt? |  |  |
| Wird das Desinfektionsmittel nach Herstellerangaben angesetzt und gewechselt (Ansetzdokumentation)? |  |  |
| Findet eine Schlussspülung z.B. mit VE-Wasser und die anschließende Trocknung im „reinen“ Bereich statt? |  |  |
| [Erfolgt eine Überprüfung des technisch einwandfreien korrekten Prozessablaufs nach Arbeitsanweisung (Konzentration,  Temperatur, Standzeit, Einwirkzeit)?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Dokumentation_Freigabe_manuelle_Reinigung_und_chemischer_Desinfektion.docx) |  |  |

**Aufbereitung von Medizinprodukten im Aufbereitungsraum („unreiner Bereich“):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Setzen Sie zur Aufbereitung der Übertragungsinstrumente ein Gerät, das Reinigung, Desinfektion und Sterilisation miteinander kombiniert, ein? |  |  |
| Ist der Aufbereitungsprozess in diesem Kombinationsgerät validiert? |  |  |
| Ist der Validierungsbericht von der Praxisleitung unterschrieben und evtl. Einschränkungen, Empfehlungen und Hinweise  umgesetzt? |  |  |
| Adaptionssysteme (z.B. für Hand- und Winkelstücke, ZEG-Spitzen) vorhanden? |  |  |
| [Sind Beladungsmuster vorhanden und bekannt?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Beladungsmuster_DAC.doc) |  |  |
| Wird die Chargenkontrolle gemäß Herstellerangaben durchgeführt und dokumentiert? |  |  |
| [Finden Routinekontrollen gemäß Herstellerangaben und/oder Validierungsbericht (z.B. Check&Clean, PCD-Prüfkörper, Leerzyklus bei längeren Standzeiten (DAC Universal D)) statt und werden diese dokumentiert?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Durchfuehrung_von_Routinepruefungen_am_DAC_und_deren_Dokumentation.doc) |  |  |
| [Erfolgt eine Überprüfung des technisch einwandfreien Programmablaufs (können die Prozessparameter wie z.B. Druck,  Temperatur und Haltezeit mit einem Auslesemedium (z.B. Software, USB-Stick, Drucker) kontrolliert werden?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Dokumentation_Freigabe_thermische_Desinfektion_oder_Sterilisation_im_Autoklav.docx) |  |  |

Werden Übertragungsinstrumente in der Praxis manuell bzw. manuell in Kombination mit einem Aufbereitungsgerät aufbereitet, dann können Sie sich bezüglich dieses Aufbereitungsprozesses von der Abteilung Praxisführung der LZK BW beraten lassen: [https://lzk-bw.de](https://lzk-bw.de/die-kammer/landeszahnaerztekammer/ansprechpartner-in-der-verwaltung).

**Aufbereitung von Medizinprodukten im Aufbereitungsraum („reiner Bereich“):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Findet eine [Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA12_Pruefung_auf_Sauberkeit_und_Unversehrtheit.doc) der Instrumente statt (z.B. mit einer Arbeitslampe mit Vergrößerungsglas)? |  |  |
| Erfolgt die [Pflege](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA13_Pflege_und_Instandsetzung.doc) mit einem zugelassenen Pflegemittel-/Öl für Übertragungsinstrumente (z.B. Hand- und Winkelstücke, Spannzange) und für Instrumente mit Maulteilen (z.B. Scheren, Zangen)? |  |  |
| Kommen Sterilbarrieresysteme nach DIN EN 868 und/oder DIN EN ISO 11607 zum Einsatz? |  |  |
| Vor der Sterilisation kann eine Sterilgut-Verpackung nur mit einem hierfür geeigneten Stift manuell beschriftet werden? |  |  |
|  |  |  |
| *Setzen Sie ein Siegelgerät ein?* |  |  |
| Ist der Siegelprozess validiert bzw. wurde der alternative Siegelnahtfestigkeitstest (einmal pro Jahr pro Folienhersteller)  durchgeführt? |  |  |
| Ist der Validierungsbericht von der Praxisleitung unterschrieben und evtl. Einschränkungen, Empfehlungen und Hinweise  umgesetzt? |  |  |
| [Finden Routinekontrollen am Siegelgerät gemäß Herstellerangaben und/oder Validierungsbericht (z.B. Seal-Check,  Peel-Test) statt und werden diese dokumentiert?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Durchfuehrung_von_Routinepruefungen_am_Siegelgeraet_und_deren_Dokumentation.doc) |  |  |
| [Betriebsanweisung für das Siegelgerät vorhanden?](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/BA/Hygiene/Dampfsterilisatoren.doc) |  |  |
| *Kommen* [*Sterilgut-Container*](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA15-2_Verpackung_Sterilgutcontainer.doc) *zum Einsatz?* |  |  |
| [Gibt es Packlisten zu den Inhalten der Sterilgut-Container und deren Zuordnung zur Container-Beschriftung (z.B. OST 1)?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Muster-Siebliste.doc) |  |  |
| Werden Filterwechsel der Sterilgut-Container beachtet und dokumentiert? |  |  |
| Werden die Sterilgut-Container beidseitig mit Plombe versehen (eine Plombe mit Behandlungsindikator)? |  |  |
| Sind die Sterilgut-Container frei von Kleberrückständen bzw. Verschmutzungen (Containeraufbereitung gemäß Hersteller- angaben)? |  |  |
| *Kommen* [*Weichverpackungen (Vlies bzw. Bogenverpackung)*](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA15-3_Verpackung_Bogenverpackung.doc) *zum Einsatz?* |  |  |
| Wird die Verpackungstechnik nach DIN 58953-7 (Diagonal- oder Parallelverpackung) angewendet? |  |  |
| [Gibt es Packlisten zu den Inhalten der Weichverpackungen (Vlies bzw. Bogenverpackung) und deren Zuordnung zur  Verpackungs-Beschriftung (z.B. OST 1)?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Muster-Siebliste.doc) |  |  |
| Werden die Weichverpackungen (Vlies bzw. Bogenverpackung) mit einem Behandlungsindikator (z.B. Indikatorklebeband)  versehen? |  |  |

**Aufbereitung von Medizinprodukten im Aufbereitungsraum („reiner Bereich“):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| *Wird ein Dampfsterilisator (B-Klasse-Autoklav) eingesetzt?* |  |  |
| Ist der Sterilisationsprozess validiert? |  |  |
| Ist der Validierungsbericht von der Praxisleitung unterschrieben und evtl. Einschränkungen, Empfehlungen und Hinweise  umgesetzt? |  |  |
| [Sind Beladungsmuster vorhanden und bekannt?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Beladungsmuster_Autoklav.doc) |  |  |
| [Finden Routinekontrollen gemäß Herstellerangaben und/oder Validierungsbericht (z.B. Vakuum, Leerkammer-Sterilisation) statt und werden diese dokumentiert?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Durchfuehrung_von_Routinepruefungen_am_Dampf-Kleinsterilisator_und_deren_Dokumentation.doc) |  |  |
| [Betriebsanweisung für den Dampf-Kleinsterilisator (Autoklav) vorhanden?](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/BA/Hygiene/Dampfsterilisatoren.doc) |  |  |
| Befindet sich der Kessel, das Traygestell und die Trays des Autoklavs in einem ordnungsmäßen/sauberen Zustand (Kessel-, Traygestell- und Tray-Reinigung nach Herstellerangaben)? |  |  |
| Wird die Chargenkontrolle gemäß Herstellerangaben durchgeführt und dokumentiert? |  |  |
| [Erfolgt eine Überprüfung des technisch einwandfreien Programmablaufs (können die Prozessparameter wie z.B. Druck, Temperatur und Haltezeit mit einem Auslesemedium (z.B. Software, USB-Stick, Drucker) kontrolliert werden?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Dokumentation_Freigabe_thermische_Desinfektion_oder_Sterilisation_im_Autoklav.docx) |  |  |
| Gibt es eine Regelung zur Aufbereitung für Medizinprodukte mit einer begrenzten Anzahl an Anwendungs-/Aufbereitungs- zyklen (z.B. Endo-Instrumente, Implantat-Bohrer)? |  |  |
| Findet eine [Kennzeichnung der verpackten Medizinprodukte](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA16_Kennzeichnung.doc) nach der Dampfsterilisation statt (Chargennummer und  Sterilisier- bzw. Lagerdatum)? |  |  |
| Erfolgt eine Freigabe und Chargendokumentation der korrekt aufbereiteten Medizinprodukte (in Papier- oder digitaler Form)? Aufbewahrungsfrist: 5 Jahre. |  |  |
| [Werden auftretende Fehler in der Aufbereitung von Medizinprodukten dokumentiert?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Hygiene/Fehlerbehandlung_in_der_Medizinprodukteaufbereitung.doc) |  |  |
| Sind die Verfahren bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf standardisiert beschrieben [(Arbeitsanweisungen)](https://phb.lzk-bw.de/html/3.1.3.html)? |  |  |
| Findet der [Transport in die Lagerung](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA18_Lagerung.doc) in geschlossenen Behältnissen (z.B. Kunststoffbox) statt? |  |  |
| [Werden die aufbereiteten Medizinprodukte trocken, staub- und kontaminationsgeschützt, bei Raumtemperatur gelagert?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/AA/Hygiene/AA18_Lagerung.doc) |  |  |
| Werden die Lagerfristen für Sterilgut eingehalten? |  |  |

**Lagerfristen für Sterilgut (Medizinprodukte der Einstufung „Kritisch“) gemäß DIN 58953:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Verpackung** | **Lagerungsform** | |
| **Ungeschützt:**  Lagerung ungeschützt **in offenen Regalen** | **Geschützt:**  Lagerung trocken, staub- und kontaminationsgeschützt **in geschlossenen Schrankschubladen** |
| *einfach/doppelt verpackt* | *≤ 48 Stunden*  Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch | *≤ 6 Monate* |

**Medizinprodukte-Aufbereitung - Spezialbereiche:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| **Karpulenspritze:** |  |  |
| Karpulenspritze mit „stumpfer“ Applikationskanüle (z. B. für Dontisolon, Duraphat):  Einstufung „semikritisch B“ und KRINKO-/BfArM-konforme Aufbereitung nach jeder Patientenbehandlung? |  |  |
| Karpulenspritze und intraligamentäre Spritze mit „steriler“ Kanüle (für die Lokalanästhesie): Einstufung „Kritisch B“ und KRINKO-/BfArM-konforme Aufbereitung nach jeder Patientenbehandlung?  Hinweis: Bei einer intraligamentären Spritze bitte die Hersteller-Aufbereitungsangaben in punkto „Zerlegbarkeit“  berücksichtigen. |  |  |
| **ZEG-Spitzen, dazugehörige Drehmomentschlüssel und Ultraschall-Handstücke:** |  |  |
| Einstufung „semikritisch B“ bzw. „kritisch B“ und KRINKO-/BfArM-konforme Aufbereitung (bitte auch an die Adapter denken)? |  |  |
| Ausreichende Anzahl an ZEG-Spitzen, Drehmomentschlüsseln und Ultraschall-Handstücken, um diese nach jeder Patientenbehandlung z. B. maschinell adaptiert aufbereiten zu können? |  |  |
| Können die Ultraschall-Handstücke an der Behandlungseinheit abgenommen und KRINKO-/BfArM-konform aufbereitet  werden? |  |  |

**Medizinprodukte-Aufbereitung - Spezialbereiche:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| **UV-Lampe (inklusive Lichtleiter-Aufbereitung):** |  |  |
| Geschützte/Geschlossene Lagerung der UV-Lampe inklusive Lichtleiter (sowie Zubehör: Blendschutzschild, Einmal-Schutz-hüllen)? |  |  |
| Lichtleiter: Einstufung „semikritisch“ und KRINKO-/BfArM-konforme Aufbereitung nach jeder Patientenbehandlung  (Hersteller-Aufbereitungsangaben sind zu berücksichtigen)?  Hinweis: Unter Berücksichtigung der Hersteller-Aufbereitungsangaben erfolgt z. B. der Einsatz von Einmal-Schutzhüllen und nach Reinigung eine abschließende manuelle Wischdesinfektion des Lichtleiters (Information über die Viruzidie: [Leitfaden,  Ziffer 12](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/Praxisbegehung/Leitfaden_RP.pdf)). Bitte beachten Sie die ggf. zu bevorzugende maschinelle Aufbereitung gemäß Hersteller-Aufbereitungsangaben. |  |  |
| **Pulverstrahlgerät:** |  |  |
| Geschützte/Geschlossene Lagerung des Geräts? |  |  |
| Ausreichende Anzahl an Handstücken, um diese nach jeder Patientenbehandlung KRINKO-/BfArM-konform aufbereiten zu können (z. B. maschinell adaptiert)? |  |  |
| Wasserversorgung über Geräte-Bottle (Bottle-Aufbereitung gemäß Hersteller-Aufbereitungsangaben berücksichtigen) oder über Behandlungseinheit? |  |  |
| Werden beim Nachschärfen von Prophylaxe-Instrumenten die Herstellerangaben berücksichtigt? |  |  |
| **Endo-Motor:** |  |  |
| Geschützte/Geschlossene Lagerung des Geräts? |  |  |
| Ausreichende Anzahl an Winkelstücken, um diese nach jeder Patientenbehandlung KRINKO-/BfArM-konform aufbereiten zu können (Einstufung „Kritisch B“)? |  |  |
| Kommen Silikon-Winkelstück-Schutzhüllen zum Einsatz: Bitte prüfen Sie, ob diese ein Einmal-Produkt sind? |  |  |
| Korrekte Lagerung der sterilen Einmal-Endo-Instrumente (Angaben auf den Blister-Verpackungen lesbar/nachvollziehbar)? |  |  |
| Kommen die Hilfsmittel wie z. B. „Interims-Stand mit Schaumstoffpad“, „Endo-Messblock“ steril zur Anwendung? |  |  |
| Wird das Motor-Zubehör (Schlauch, Messkabel, Feilenlanzette, Feilenklemme, Lippenclip) KRINKO-/BfArM-konform und  gemäß den Hersteller-Aufbereitungsangaben aufbereitet? |  |  |
| Wird der Fußschalter separat (ohne jegliche Kontaminationsgefahr für die anderen Produkte) gelagert? |  |  |

**Medizinprodukte-Aufbereitung - Spezialbereiche:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| **Hochfrequenz-Chirurgiegerät:** |  |  |
| Geschützte/Geschlossene Lagerung des Geräts? |  |  |
| Werden die HF-Elektroden nach jeder Patientenbehandlung KRINKO-/BfArM-konform aufbereitet (Einstufung „Kritisch B“)? |  |  |
| Werden die Hersteller-Aufbereitungsangaben bzgl. der Aufbereitungsmöglichkeiten des Elektroden-Handstücks und des  Anschlusskabels berücksichtigt und umgesetzt? |  |  |
| Wird der Fußschalter separat (ohne jegliche Kontaminationsgefahr für die anderen Produkte) gelagert? |  |  |
| **Implantat-/Chirurgie-Motor:** |  |  |
| Geschützte/Geschlossene Lagerung des Geräts? |  |  |
| Ausreichende Anzahl an Hand-/Winkelstücken, um diese nach jeder Patientenbehandlung KRINKO-/BfArM-konform  aufbereiten zu können (Einstufung „Kritisch B“)? |  |  |
| Kommen Hand-/Winkelstücke mit externer Kühlung zum Einsatz? |  |  |
| Ist das der Außenkühlung dienende Sprayclip ein abnehmbares Einmal-Produkt oder nicht abnehmbar und mit dem  Übertragungsinstrument fest verbaut (Sprayclip-Adaption über das RDG)? |  |  |
| Wird der Geräte-Motor inkl. Zubehör KRINKO-/BfArM-konform und gemäß den Hersteller-Aufbereitungsangaben aufbereitet? |  |  |
| Wird auf Einmal-Produkte geachtet (z. B. sterile Kochsalzlösung, Kühlmittelschlauch)? |  |  |
| Wird der Fußschalter separat (ohne jegliche Kontaminationsgefahr für die anderen Produkte) gelagert? |  |  |

**Wasser führende Systeme der Behandlungseinheiten:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| [Findet eine Untersuchung der mikrobiologischen Wasserqualität an den Behandlungseinheiten wie folgt statt: 1 Wasserprobe pro Behandlungseinheit pro Jahr, die Untersuchung erfolgt auf Legionellen und Gesamtkeimzahl (KBE) bei 36°C durch ein Wasserlabor mit entsprechender Erfahrung“ (Eigenkontrolle durch geschultes Praxispersonal)?](https://www.lzk-bw.de/PHB/html/4.3.html) |  |  |
| Sind die über die Trinkwasserleitung versorgten Behandlungseinheiten mit einer Sicherungseinrichtung (ungehinderter  freier Auslauf, freie Fallstrecke) gemäß TrinkwV und DIN EN 1717 für die Flüssigkeitskategorie 5 ausgerüstet (schriftlicher Nachweis)? |  |  |
| Sofern ein Bottle-System an den Behandlungseinheiten eingesetzt wird, werden die Herstellerangaben zur Aufbereitung des  Bottle-Systems berücksichtigt und durchgeführt (Aufbereitungsprozess in einer Arbeitsanweisung)? |  |  |

Weitere Informationen finden Sie im [Leitfaden „Wasser führende Systeme“](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM/Leitfaden_Wasser.pdf).

**Aktive, d.h. beispielsweise „elektrisch betriebene“ Medizinprodukte (Medizingeräte)\*:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Werden aktive (z.B. elektrisch betriebene) Medizinprodukte angewendet und betrieben? |  |  |
| Sind die Gebrauchsanweisungen zu den Medizinprodukten vorhanden und jederzeit zugänglich (Gerätebuch)? |  |  |
| [Wird für aktive Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis geführt (z.B. Behandlungseinheit, UV-Lampe)?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Bestandsverzeichnis.doc) Aufbewahrungsfrist: Für die Dauer des Gerätebetriebs. |  |  |
| [Wird für aktive Medizinprodukte nach Anlagen 1 der MPBetreibV ein Medizinproduktebuch geführt (z.B. HF-Chirurgiegerät,  Chirurgie-Laser)?](https://www.lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Medizinproduktebuch.doc) Aufbewahrungsfrist: Bis 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes. |  |  |
| Werden die Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) bei aktiven Medizinprodukten der Anlage 1 eingehalten? |  |  |
| Werden die Sicherheitstechnischen Kontrollen von entsprechend qualifizierten Personen (z.B. Medizintechniker) durchgeführt und dokumentiert? Aufbewahrungsfrist: STK-Prüfbescheide zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle. |  |  |
| Werden die Anforderungen der Wartung der aktiven Medizinprodukte gemäß Herstellerangaben eingehalten und die Wartung durch z.B. einen Medizintechniker durchgeführt und dokumentiert? |  |  |
| [Ist der Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“ bekannt, kann dieser erklärt werden und ist der Meldeprozess an die  Bundesbehörde (BfArM) bekannt (Verfahrensanweisung)?](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/VA/Medizinprodukte/VA_Vorkommnismeldung_MP_Betreiber.docx) |  |  |

\* Weitere Informationen finden Sie unter: [https://rp.baden-wuerttemberg.de](https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Themenportal/Gesundheit/_DocumentLibraries/Gesundheits-Dokumente/Medizinprodukte_Betreiber/Vorbereitung_Inspektion_zur_Geraetesicherheit_von_Medizinprodukten.pdf)

**Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (Praxis-Standort mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| [Sind an einem Praxis-Standort regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte tätig, ist durch den Arbeitgeber (Praxisinhaber) sicher-gestellt, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharma-zeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (z.B. angestellte/r Zahnärztin/Zahnarzt) bestimmt ist?](https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Medizinprodukte/Bestimmung_Beauftragter_MPSicherheit.docx) |  |  |