

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (108 - Update)

Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Update der Checkliste

Autoren: D. Diedrich, A. Johmann, B. Amann, U. Zimmermann, T. Gerasch, A. Heidmann, R. Thomann, M. Kamer, M. Schreiner, S. Krüger, M. Bertram, H. Henn, G. Kirmse, A. Carter

qualitaet@dgsv-ev.de

In dem zweiten Teil der Empfehlung „Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ wurde darauf hingewiesen, dass schon bei der Anschaffung von Medizinprodukten darauf zu achten ist, dass die Angaben der Hersteller zum Produkt korrekt sind.

Es wurde darauf verwiesen, dass idealerweise alle Beteiligten in den Beschaffungsprozess einbezogen werden sollen. Denn nur so lässt sich gewährleisten, dass die Anforderungen der Anwender genauso berücksichtigt werden wie die Wünsche des Einkaufs und die Kompatibilität zu den eingesetzten Aufbereitungsverfahren.

Zur Unterstützung der Erfassung aller Einflussfaktoren bei der Aufbereitung des neu zu beschaffenden Medizinproduktes wurde mit der Empfehlung 108 eine Checkliste zur Verfügung gestellt. Zu dieser Checkliste gab es zwischenzeitlich einige Rückmeldungen und Verbesserungsvorschläge aus dem Leserkreis, die uns dazu veranlasst haben, ein Update der Checkliste zu veröffentlichen.

Bitte verwenden Sie zukünftig diese überarbeitete Version der Checkliste. Sie ist unter anderem mit Vertretern des AKI abgestimmt und wird sicherlich den Beschaffungsprozess sinnvoll unterstützen.

Sie finden die Checkliste auch auf der Webseite der DGSV e.V. als Dokument zum Download.

| Checkliste Einkauf neuer Medizinprodukte in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664 | | | |
|---|--|------|--|
| Produkt | Name und Adresse des Herstellers/Inverkehrbringers | | |
| Artikelnummer | | | |
| Begründung/Einsatzbereich/Fachdisziplin | | | |
| | Ansprechpartner TEL. FAX E-Mail | | |
| Erforderliche Angaben | Ja | Nein | Dokumentation vorhanden in |
| Konformitätserklärung/Zertifikat vorhanden? | | | |
| Aufbereitungsanleitung vorhanden? | | | |
| Wurde das vom MP Hersteller angegebene Aufbereitungsverfahren validiert? | | | |
| Artikelliste/Katalog für Zubehör vorhanden? | | | |
| Erforderliche Angaben | Ja | Nein | Beschreibung vorhanden in der Gebrauchsanweisung oder (bitte benennen) |
| Demontage/Montage notwendig? | | | |
| Wartungsintervalle/Prüfungen notwendig? | | | |
| Eingeschränkte Aufbereitung (Max Zyklen)? | | | |
| Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion bei 93°C möglich? | | | |
| Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion möglich? | | | |
| Alkalische Reinigung möglich? | | | |
| Neutrale Reinigung notwendig? | | | |
| Spezielle Spüladapter notwendig? | | | |
| Lagerungshilfen notwendig? | | | |
| Spezielle Pflegemittel notwendig? | | | |
| Besondere Anforderungen an die Verpackung? | | | |
| Dampfsterilisation bei 121°C 20 Min.? | | | |
| Dampfsterilisation bei 134°C 5 Min./18 Min.? | | | |
| Formaldehydsterilisation? | | | |
| Ethylenoxydsterilisation? | | | |
| H ₂ O ₂ -Sterilisationsverfahren? | | | |
| Sonstige Sterilisationsverfahren? | | | |
| Schlussdesinfektion (Sterilisation nicht vorgesehen)? | | | |
| Reparaturersatzgestellung möglich? | | | |
| Probestellung möglich? | | | |
| Firmenstempel | Datum | | |
| | Unterschrift | | |