

Op Aufberei

Optimierung der internen Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten (MP) im Aufbereitungsprozess

Olga Duckadam, Ambimed Tagesklinik Basel

VORWORT

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Optimierung der internen Prozesse in der Aufbereitung von Medizinprodukten in der kleinen AEMP. Der Schwerpunkt dieser Arbeit ist die Identifikation und Rückverfolgbarkeit der chirurgischen Instrumente auf allen Stufen des Wiederaufbereitungsprozesses, das bedeutet, von der Bereitstellung bis zur Lagerung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente.

Die Tagesklinik Ambimed ist eine relativ kleine, spezialisierte, ambulante Einrichtung im Zentrum Basels, in der diagnostische und operative Leistungen im Fachbereich der Augenheilkunde erbracht werden. In unserer Klinik werden unter anderem Eingriffe zur Behandlung des Grauen Stars (Katarakt), des Grünen Stars (Glaukom) und von Lid- und Netzhauterkrankungen durchgeführt. Wir arbeiten eng mit den niedergelassenen Augenärzten aus der Region Basel zusammen und sind eine Alternative zu den grossen Operationszentren und Augenkliniken. Neunzig Prozent (90%) der Leistung unserer AEMP, die direkt an den OP-Saal angeschlossen ist, macht der operative Bereich aus.

AUSGANGSSITUATION UND PROBLEMSTELLUNG

Die Klinik besitzt 23 Sterilisationscontainer. Jeder Container hat seine eigene Kennzeichnung (z.B. Katarakt Nr.10). Diese Kennzeichnung ist auf der Vorderseite des Containers visualisiert. Die Innensiebe besitzen keine separate Kennzeichnung oder eindeutige Identifikation, d.h. sie können während der Aufbereitung prinzipiell verwechselt werden. So besteht immer die Gefahr, dass die Rückverfolgbarkeit in der Aufbereitung der Container nicht korrekt nachvollzogen werden kann.

Die Klinik besitzt ausserdem 129 Einzelinstrumente. Jedes Instrument wird einzeln in Sterilisationsfolie für die Aufbereitung eingeschweisst. Unsere Instrumente besitzen keine UDI-Codierung und keine eindeutige interne Kennzeichnung oder Identifikation, was die Rückverfolgbarkeit dieser MP erschwert.

Die Gesetze (Heilmittelgesetz), Verordnungen (MepV vom 1. Juli 2020 Art. 70, 71, 72, und 73), Normen (ISO 13485, Kapitel 7.5.8 und 7.5.9), RKI-Empfehlungen und die Gute Praxis zur Aufbereitung der Medizinprodukte (GPA 2016, Kapitel 3.5) bestimmen die Richtlinien der Produktinformation und Produkteigenschaften. Gemäss der Norm ist unter dem Begriff Rückverfolgbarkeit die Möglichkeit zu verstehen, Werdegang, Verwendung oder den Ort einer Einheit anhand der aufgezeichneten Kennzeichnung verfolgen zu können. Die aktuelle Norm EN ISO 13485: 2016 stellt auch „... neue Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren zur Produktidentifizierung und bezüglich der Identifizierung und Produktstatus während der Produktion,“.

Wie setzen wir die Anforderungen um? Mir war bewusst, dass ich ein transparentes, internes System der Rückverfolgbarkeit der MP im Aufbereitungsprozess in unserer Klinik entwickeln muss. Das System soll die Rückverfolgbarkeit über den gesamten Lebenszyklus des Instruments in unserer Klinik darstellen: Einkauf - Aufbereitung - Verwendung - Wartung - Entsorgung. Das neue System soll nicht nur die Lücke in der Rückverfolgbarkeit im Qualitätsmanagementsystem füllen, sondern eine realistische Möglichkeit bieten, effektiv und effizient in unserer Einrichtung die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu erfüllen. Das heisst, das System soll die Wiederaufbereitung in AEMP mit der Identifikation und Rückverfolgbarkeit der chirurgischen Instrumente nach Möglichkeit ohne zusätzliche Anwendung zeitlicher und personeller Ressourcen einbeziehen.

ZIELSTELLUNG

- Erstellung der Methode zur Identifikation aller einzelnen Instrumente und der Innensiebe aller Container
- Erstellung der internen Verfahren zur Rückverfolgbarkeit aller Mehrweginstrumente und Container
- Optimierung und Anpassung der QM-Dokumentation in der Aufbereitung von MP an

die Kennzeichnung von allen chirurgischen Instrumenten und Containern

MEINE PLANUNG

- Einholen von Informationen über die Anforderung an die Rückverfolgbarkeit der MP
- Gesprächsführung mit der Geschäftsleitung: Ressourcen, Arbeitsaufwand, Fristen
- Auswahl und Einkauf der Kennzeichnungsmöglichkeiten
- Markierung der Einzelmehrweginstrumente und der Innensiebe in den Containern
- Erstellung der Registerkarte für jedes Instrument und jeden Container
- Korrektur des Beladungsmusters für RDG der neu gekennzeichneten Instrumente
- Optimierung der Codierung auf den charakterbezogenen Etiketten (patientenbezogene Dokumentation)
- Neuerstellung der QM-Formulare in der AEMP für die Dokumentation der Wiederaufbereitung
- Schulung des Personals in AEMP und OP
- Festlegung der Verfahren bei den Fehlern in der Rückverfolgung der MP im Aufbereitungsprozess

UMSETZUNG ZUR PLANUNG

Einholen von Informationen über die Anforderung an die Rückverfolgbarkeit der MP

Der Grad der Rückverfolgbarkeit der Mehrweg-Medizinprodukte wird in der letzten Zeit immer häufiger diskutiert. Der Begriff „Rückverfolgbarkeit“, im Qualitätsmanagementsystem und Qualitätssicherungssystem in den Gesundheitseinrichtungen ist heutzutage nicht mehr wegzudenken. DIN EN ISO 13485 legt fest: „Die Organisation muss Verfahren für die Rückverfolgbarkeit dokumentieren. Diese Verfahren müssen den Umfang der Rückverfolgbarkeit in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen und die aufrechtzuerhaltenden Aufzeichnungen festlegen.“ (siehe DIN EN ISO 13485 Kapitel

7.5.9.1.) Die Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten regelt den Grad der Rückverfolgbarkeit: „Die Rückverfolgbarkeit kann entweder auf die Behälter (Container, Verpackungspapier etc.) oder auch auf einzelne Medizinprodukte angewandt werden. Eine entsprechende Kennzeichnung derselben ist somit nötig. ... Es empfiehlt sich, den Grad der Rückverfolgbarkeit in Abhängigkeit des Anwendungsrisiko der Medizinprodukte zu setzen.“ (siehe GPA Kapitel 3.5). Die Rückverfolgbarkeit aller Prozesse in der AEMP ist heutzutage eine Pflicht, muss schriftlich dokumentiert sein, verbessert die Qualitätssicherheit und gilt als Instrument für die Kontrolle der Tätigkeit der Mitarbeiter in der AEMP.

Gesprächsführung mit der Geschäftsleitung: Ressourcen, Arbeitsaufwand, Fristen

Ich vereinbarte mit meinem Vorgesetzten einen Termin. Ich stellte ihm die Problematik (keine eindeutige und sichere Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von MP) vor. Wir überlegten uns die internen Möglichkeiten zur Optimierung der MP - Wiederaufbereitung in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit der chirurgischen Instrumente. In erster Linie geht es um die Patientensicherheit, ein Aspekt, den wir heute schon leisten können und müssen. Wir diskutierten die Kosten und besprachen den Arbeitsaufwand. Dann legten wir für die Entwicklung der Idee bis zur praktischen Umsetzung Fristen fest.

Auswahl und Einkauf der Kennzeichnungsmöglichkeiten

Der neuen Medizinproduktverordnung zufolge muss jedes MP zukünftig eine UDI-Kennzeichnung besitzen, d.h. einen Strichcode. Diese Codierung muss eine Information über das Produkt liefern z.B. Seriennummer, Chargennummer, Herstellerdatum, Verfallsdatum. Das direkte Anbringen der Daten auf den Instrumenten (z.B. in Form einer Lasermarkierung) hätte für unsere Klinik einen zu hohen finanziellen, technischen und zeitlichen Aufwand bedeutet. Daher sind wir

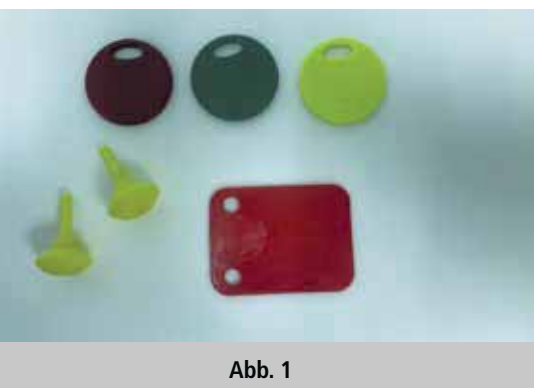


Abb. 1

zu dem Entschluss gekommen, spezielle Schilder in der Schweiz zu bestellen. Die Einzelinstrumente werden durch lose, runde Markierungsschilder gekennzeichnet. Das Material erfüllte unsere Anforderungen (dauerhaft verwendbar, sterilisierbar, auch bei Bedarf oder Notwendigkeit eine Laserbeschriftung möglich), war nicht teuer und man benötigte keine Fremdhilfe, d.h. es entstanden keine zusätzlichen Kosten.

Die roten, runden Schilder (Abbildung 1. Kennzeichnungsmöglichkeiten) für die Instrumente, die im OP-Saal verwendet werden sollen. Die gelben, runden Schilder sind für die chirurgische Instrumente für die Untersuchungen im Diagnostikraum vorgesehen. Die roten, rechteckigen Schilder sind für die Innensiebe gedacht. Die Verwendung der farblichen Akzente in AEMP soll die Identifikation der Instrumente während des Wiederaufbereitungsprozesses erleichtern und die Prozesse für die Mitarbeiter sicherer gestalten.

Markierung der Einzelmehrweginstrumente und Innensiebe in den Containern

Nach der Lieferung der bestellten Artikel markierten wir die Siebe und die einzelnen Instrumente. Das bedeutet, dass jedes Instrument eine eigene Nummer erhielt, die wir mit dem Schild fotografierten (Abbildung 2. Nr. 31: Marker für torische Linsen). Da die eindeutige Identifikation eine Voraussetzung für die einwandfreie Rückverfolgbar-



Abb. 2



Abb. 3

keit ist, war es sinnvoll, für das Fotografieren und die Nummerierung der Instrumente und Innensiebe viel Zeit einzuplanen.

Wir befestigten an jedes Innensieb ein Schild (Abbildung 3. Die interne Kennzeichnung der Innensiebe vom Kataraktcontainer Nr. 4) mit den Daten über die Containerart (z.B. Katarakt 4) und die Platzierung der Innensiebe im Container (z.B. Katarakt 4 oben). Die Verwendung der Schilder ermöglicht die Kennzeichnung der Instrumente und Innensiebe der Container. Die Sterilisationsdeckel der Container werden auch gekennzeichnet, d.h. werden zu den entsprechenden Sterilisationsbehältern zugeordnet. Das ermöglicht den sicheren Vorgang und das schnelle Auffinden bei Fehlmeldungen oder Wartungen aufgrund defekter Sterilisationsdeckel mit Papierfiltersystem.

Erstellung der Registerkarte für jedes Instrument und jeden Container

Wie wollen wir den Produktstatus während der gesamten Produktrealisierung sicherstellen? Dafür haben wir die Registerkarte für alle Container und alle Instrumente erstellt. Die Registerkarte ist eine Tabelle mit den folgenden Kriterien:

1. Einsatzort intern
2. Herstellername
3. Artikelnummer
4. Kennzeichnung (interne Identifikation)
5. Lieferdatum/Lieferscheinnummer/Lieferant
6. Verbrauchsdatum (von - bis)
7. Risikoklassifikation gemäss Spaulding
8. Lagerungsplatz intern
9. Bemerkung (Wartung/Reparatur/Entsorgung/Produktretouren)

Die Registerkarte dient als Instrument des Qualitätsmanagementsystems, damit werden die Anforderungen an die Dokumentation des inter-

Tabelle 1 Beispiel der Registerkarte.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
OP	Suture forceps, Tübingen Model, very delicate	G - 19035	116	15.5.2020 Nr. DN - 046710 Mediconsult	2.6.2020 -	Kritisch	5a.1	

nen Lebenszyklus des Instruments erfüllt. DIN ISO EN 134 85 schreibt vor: „Die Organisation muss Verfahren zur Produktidentifikation und das Produkt durch geeignete Massnahmen während der Produktrealisierung identifizieren.“ Die Registerkarte unterstützt zusätzlich die Prozesse bei Bestellungen und Inventur der Instrumente.

Für die Container haben wir eine ähnliche Registerkarte erstellt. Im Alltag ist diese Registerkarte sehr hilfreich, sie gibt die Information über die Veränderungen in der Verpackungsliste und den Status der Instrumente innerhalb des konkreten Containers, z.B. das Instrument wurde ersetzt (Wann? Warum? Durch wen?) oder das Instrument aus dem Container in der Reparatur. Wenn eine gezielte Veränderung in einem bestimmten Container erwünscht ist, wird diese Information sofort dokumentiert und steht für jeden Mitarbeiter in der AEMP zur Verfügung. Damit reduzieren wir die Fehler während des gesamten Aufbereitungsprozesses.

Die Registerkarten sollen das schnelle Auffinden der Instrumente ermöglichen und können zukünftig die Datenerfassung bei Reparaturhäufigkeiten und Wartungen und deren Kosten erleichtern. Die Registerkarte ist eine Voraussetzung für die Erstellung der Liste für die monatliche Sterilgutkontrolle, das Fehlen der Instrumente wird sofort entdeckt, was die Prüfkontrolle erheblich erleichtert.

Korrektur des Beladungsmusters für RDG der neu gekennzeichneten Instrumente

Nach der Anwendung der Instrumenten im OP - Saal oder nach den diagnostischen Untersuchungen werden die Instrumente von OP - Schwester zusammen mit den Schildern für die weitere Aufbereitung vorbereitet. Dank dieser Methodik identifiziert die Mitarbeiterin in AEMP die Einzelinstrumente ohne Schwierigkeiten während des Aufbereitungsprozesses. Die runde Schilder (Abbildung 4. RDG – Beladungsmuster der Ein-

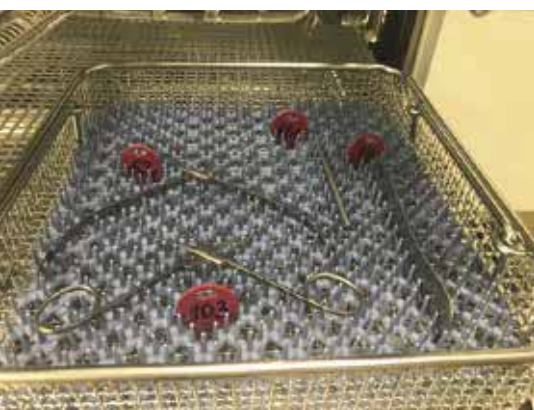


Abb. 4



Abb. 5

zelinstrumente) mit den Identifikationsnummern werden im gesamten Aufbereitungsprozess einbezogen. Die Hohlkörperinstrumente werden zusätzlich während der Aufbereitung im RDG mit den speziellen Schildern markiert (Abbildung 5. RDG - Beladungsmuster des Phakohandstückes Katarakt 3), so reduzieren wir das Vermischen der Hohlkörperinstrumenten während der maschinellen Aufbereitung im RDG.

Optimierung der Codierung auf den chargenbezogenen Etiketten

Die patientenbezogene Information bezüglich der Aufbereitung vom MP erfolgt an unserer Klinik durch die Etikettierung mit der Etikettenzangen von GKE. Die Etikette mit dem Prozessindikator enthält die Information über das Sterilisationsdatum, Verfallsdatum der Sterilität, Chargennummer und die persönliche Nummer der verantwortlichen Person. Zusätzlich fügten wir zwei neue Codierungen hinzu:



Abbildung 6 Beispiel der Etikettierung der MP in Sterilisationsfolie.

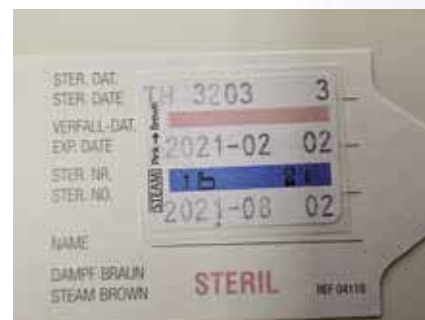


Abbildung 7 Beispiel der Etikettierung für Container.

1. Art der Verpackung: starre oder weiche Verpackung
2. Identifikationsnummer der MP (interne Kennzeichnung)

Nach der Verpackung wird für jedes MP eine Etikette mit den Daten über den Aufbereitungsprozess mit Indikator erstellt. Für alle Container existiert die eindeutige

Codierung auf der Etikette, z.B. Katarakt-Container ist auf der Etikette mit dem Buchstaben H gekennzeichnet und Glaukom-Container mit den Buchstaben S. Dank der eindeutigen Codierung ist es jederzeit gegeben, die Information über Container, seine Art, den Sterilisationsprozess ohne jegliche Schwierigkeit von jedem Mitarbeiter abzulesen. Diese Etikette wird im OP-Saal bei der Verwendung des MP in die Patientenakte geklebt. Dank der Etikettierung der MP für die Patientendokumentation führt die Rückverfolgbarkeit der chirurgischen Instrumente bis zum jeweiligen Patienten.

Neuerstellung der QM-Formulare in der AEMP für die Dokumentation der Wieder-aufbereitung

Alle Schritte der Aufbereitung der chirurgischen Instrumenten nach dem Einsatz sind in unserer Klinik in QM - Formularen dokumentiert. Nach der Kennzeichnung aller MP haben wir die QM - Dokumentation in AEMP neu erstellt (QM - Formulare Nr. 1, Nr. 2). „ Sollte es zu einer Reklamation oder sogar zu einem Vorkommnis kommen, ist es notwendig, ein etabliertes System zu haben, um die Ursache der Ergebnisse zu ermitteln. Die Ursache könnte dabei entweder das Material oder die Tätigkeit sein. „ (Interpretation der Anforderungen Die EN ISO 13485:2016/ Rückverfolgbarkeit). Auch laut der KRINKO - Empfehlungen sind „die Ergebnisse des Aufbereitungsprozesses so zu dokumentieren, dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist „. Die neue QM - Dokumentation gibt die Möglichkeit

Tabelle 2 Erklärung der codierten Daten für die Abbildung 7.

Codierung	Bedeutung
T	Persönliche Buchstabe des Mitarbeiters in AEMP
R	Sterilisation im Sterilsationsbeutel
3203	Chargennummer des Sterilisators
31	Identifikationsnummer des MPs
2021-02-02	Datum des Sterilisationprozesses
2021-08-02	Verfallsdatum der Sterilität des MPs

Tabelle 3 Erklärung der codierten Daten für die Abbildung 8.

Codierung	Bedeutung
T	Persönliche Buchstabe des Mitarbeiters in AEMP
H	Sterilisation des Containers „ Katarakt „
3203	Chargennummer des Sterilisators
3	Kataraktcontainer Nr. 3
2021-02-02	Datum des Sterilisationprozesses
2021-08-02	Verfallsdatum der Sterilität des MPs

alle einzelne Instrumente und alle Container auf jedem Schritt der Aufbereitung in AEMP lückenlos zu nachvollziehen.

Die Dokumentation der Aufbereitungsprozessen in einzelnen Schritten der Aufbereitung z.B. direkt nach Anwendung, der maschinellen Aufbereitung im RDG und im Packbereich ermöglicht die Tätigkeiten, Einsatz von Instrumenten und Verantwortlichen für die Prozesse voll nachvollziehen.

Der Lagerplatz der Einzelinstrumenten ist streng bestimmt und auch in der Registerkarte dokumentiert. Der Text in Blau (Abbildung 8. Lagerplatz der Einzelinstrumenten) bezeichnet das Set, z.B. IOL-Wechsel. Die Ziffern in Gelb bezeichnen die Instrumente, die zum Set gehören. In diesem Fall gehören 4 Instrumenten mit Nr. 67, Nr. 69, Nr. 106, Nr. 112. Die Zahl und der Buchstabe in schwarz bezeichnen den Lagerplatz (D/Durchreiche OP) und Nummer des Schälchens vom Set (12).

Schulung des Personals in AEMP und OP

Ohne die Schulung der AEMP-Mitarbeiter und Mitarbeiter aus dem OP, die direkten Kontakt mit der Wiederaufbereitung der MP haben, können innerhalb der neuen Prozesse auch weitere Risiken und Gefahren entstehen, so dass die Rückverfolgbarkeit nicht voll gewährleistet sein könnte. Die Schulung des Personals ist deshalb ein sehr wichtiger Aspekt im QMS. Die Qualität der Arbeit bestimmt nicht das QMS sondern das Wissen, die Erfahrung und eine hohe Leistungsbereitschaft der Mitarbeiter. Ziel der Schulung war es, das Team über die interne Rückverfolgbarkeitsmethode zu informieren und die gesammelten Überlegungen zu präsentieren. Wir besprachen

die Anforderung an die Rückverfolgbarkeit, die Notwendigkeit der Patientensicherheit und die Rolle der Kennzeichnung der Instrumente in diesem Prozess, übten das Beladen der RDG nach dem neuen Muster und machten uns mit den Kennzeichnungen der chirurgischen Instrumenten und den neuen QM-Formulare vertraut.

Erst danach starteten wir im Alltag mit der neuen Rückverfolgbarkeitsmethode von MP im Aufbereitungsprozess. Unsere Methode gibt uns die Möglichkeit, den steigenden Anforderungen an das Sterilgut gerecht zu werden.

Festlegung der Verfahren bei den Fehlern in der Rückverfolgung der MP im Aufbereitungsprozess

Während eines Eingriffs können die chirurgischen Instrumente mit den Instrumenten eines anderen Sets vermischt werden. In unserem Fall geschieht es extrem selten. Wir benötigen pro OP einen Container. Das defekte Instrument wird am OP-Tisch sofort aussortiert, bevor das neue auf den OP-Tisch kommt.

Die Sets mit den chirurgischen Instrumenten sollen so ausgestattet sein, dass die Notwendigkeit auf das Öffnen eines zweiten Sets während eines Eingriffs auf ein Minimum reduziert ist. Damit vermeiden wir das unnötige Vermischen von Instrumenten. Von anderer Seite dürfen die Sets auch nicht zu voll wirken. Dazu braucht man eine gute Zusammenarbeit zwischen Operateuren und dem OP- und AEMP-Team.

Die losen Schilder der Einzelinstrumente können verloren gehen. Das führt zu Schwierigkeiten in

der Rückverfolgung der Aufbereitungsschritte. Die Schilder sollen am besten in der Primärverpackung mit dem Instrument eingepackt werden. In diesem Fall besteht die größere Wahrscheinlichkeit, dass das Instrument zusammen mit dem Schild auf dem OP-Tisch von OP-Schwester zur weiteren Aufbereitung vorbereitet wird.

Die falsche Zuordnung der Markierungsschilder zum Instrument ist der häufigste Fehler in der Aufbereitung. D.h. das Instrument wird beim Packen der falschen Nummer zugeordnet. Die regelmässige Schulung des Personals ist die beste Lösung bei solchen Vorkommnissen. Auch die regelmässige Aktualisierung der Registerkarten führt zu reduzierten Fehlermeldungen.

Wir empfehlen den jährlichen Umtausch aller Markierungsschilder.

Zielüberprüfung und Reflexion

Wir haben unsere Ziele erreicht. Wir können die Rückverfolgbarkeit der Mehrweginstrumente bis zum Patienten in unserer Klinik sicherstellen und intern ohne Schwierigkeiten nachvollziehen. Damit erfüllen wir die Anforderungen an die Patientensicherheit bezüglich der Aufbereitung der MP.

Visuelle interne Kennzeichnung => eindeutige interne Identifizierung => sichere interne Rückverfolgbarkeit sind die Voraussetzungen für die Patientensicherheit im Bereich der Aufbereitung der MP.

Unsere interne Methodik der Kennzeichnung kann nicht die UDI - Codierung vom Hersteller ersetzen. Zukünftig werden wir auf die technische Kennzeichnung der Daten von MP umsteigen müssen, um eine absolut einwandfreie und umfassende Identifikation der MP liefern zu können.

**Abb. 8**



AEMP
Tagesprotokoll maschinelle
Reinigung und Desinfektion der MP

RDG Miele PG 8582 CD		Datum: 4. 2. 2021	
RDG P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/>	RDG Chargennummer: 1-1066	Sterilisator Chargennummer: 03209	
Andere Siebe: ∅		Kataraktsiebe: 70,4	
Einzelhohkörperinstrumente: 4x0		Einzelinstrumente: 51,52,48	
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Vorreinigung, Demontage, Beladung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
2.	Start der RDG	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
3.	Programmablauf	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
4.	Visuelle Kontrolle	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
5.	Freigabe zur weiteren Aufbereitung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
6.	Entfernung der Restfluchte aus Hohkörper	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
7.	Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung der MP	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
8.	Normgerechte Verpackung und Kennzeichnung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
9.	Freigabe zur Sterilisation	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
10.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			

RDG Miele PG 8582 CD		Datum:	
RDG P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/>	RDG Chargennummer:	Sterilisator Chargennummer:	
Andere Siebe:		Kataraktsiebe:	
Einzelhohkörperinstrumente:		Einzelinstrumente:	
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Reinigungs- und Desinfektionsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Vorreinigung, Demontage, Beladung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
2.	Start der RDG	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
3.	Programmablauf	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
4.	Visuelle Kontrolle	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
5.	Freigabe zur weiteren Aufbereitung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
6.	Entfernung der Restfluchte aus Hohkörper	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
7.	Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung der MP	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
8.	Normgerechte Verpackung und Kennzeichnung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
9.	Freigabe zur Sterilisation	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
10.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			



AEMP
Tagesprotokoll Sterilisation der MP

Sterilisator UNISTERI SL 336		Datum: 4. 2. 2021	
Sterilisator Programm P3 Universal Container	Sterilisator Chargennummer: 03209	Wiederaufbereitung → 02983	
Chargenindikator Helix Prionen TYP 2 LOT: 1203646	Chargenindikator Typ 1 LOT: 616 / 20		
Papierfilter LOT: 01140 / 1903	Chargenindikator Typ 6 LOT: 033654		
RDG Chargennummer: 7-1062, 7-1066	Tupfer LOT: ∅	Kompressen LOT: ∅	
Andere Container: ∅	Kataraktcontainer: 70,4		
Nicht verpackte MP: ∅	Verpackte MP: 51,52,48,6,7,22		
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Sterilisationsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Beladung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
2.	Start des Sterilisators	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
3.	Programmablauf	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
4.	Chargenindikator Typ 2	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
5.	Unversehrtheit der Verpackung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
6.	Freigabe	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
7.	Lagerung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	00
8.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			

Sterilisator UNISTERI SL 336		Datum:	
Sterilisator Programm P3 Universal Container	Sterilisator Chargennummer:	Wiederaufbereitung →	
Chargenindikator Helix Prionen TYP 2 LOT: 1203646	Chargenindikator Typ 1 LOT: 616 / 20		
Papierfilter LOT: 01140 / 1903	Chargenindikator Typ 6 LOT: 033654		
RDG Chargennummer:	Tupfer LOT:	Kompressen LOT:	
Andere Container:	Kataraktcontainer:		
Nicht verpackte MP:	Verpackte MP:		
Nr.	Aufbereitungsschritte der MP im Sterilisationsprozess	Ergebnis → konform:	Visum:
1.	Beladung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
2.	Start des Sterilisators	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
3.	Programmablauf	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
4.	Chargenindikator Typ 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
5.	Unversehrtheit der Verpackung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
6.	Freigabe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
7.	Lagerung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
8.	Bemerkung (Sobald einer der Arbeitsschritte nicht konform ist, müssen Massnahmen ergriffen werden)	<input type="checkbox"/> Nachschlagen im Logbuch <input type="checkbox"/> Servicetechniker kontaktieren Fehler behoben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Visum:	
Mitteilung:			