

Hygiene-Checkliste zur Beurteilung einer ambulant-operativen Einrichtung in der Augenheilkunde



Praxis	Name			
	Adresse			
		Tel:		
		Fax:		
		E-Mail:		
Auditierte Einrichtung	Name			
	Adresse			
		Tel.:		
		Fax:		
		E-Mail:		
Besichtigung	Datum:			
	Teilnehmer	Einrichtung: Adresse: Name:		
	Überprüfung	<input type="checkbox"/> Erstüberprüfung <input type="checkbox"/> 1. Überwachungsaudit <input type="checkbox"/> 2. Überwachungsaudit <input type="checkbox"/> Re-Zertifizierung <input type="checkbox"/> Zertifizierung nach DIN ISO 9001:2008 durch (optional):		
	letzte Überprüfung durch:	<input type="checkbox"/> Gesundheitsamt am: <input type="checkbox"/> Bezirksregierung am: <input type="checkbox"/> KV Nordrhein am:		

A Allgemeine Angaben

Einrichtung:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Praxis (ambulantes Operieren) | <input type="checkbox"/> Praxisklinik (ambulantes Operieren, stat. Versorgung) |
| <input type="checkbox"/> Ambulantes OP-Zentrum | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> Krankenhaus | <input type="checkbox"/> _____ |

Fachrichtung:

- Augenheilkunde
- Anästhesie
- _____

Verantwortliche/r Ärztin/Arzt bzw. Träger der Einrichtung:

Datum der Inbetriebnahme der Einrichtung:

Operative Eingriffe:

Anzahl der operativen Eingriffe/Jahr:

Anzahl der OP-Tage/Jahr:

Narkoseverfahren:

Anzahl der operativen Eingriffe/Jahr in:

- Lokalanästhesie:
- Vollnarkose:
 - Anzahl Anwendung volatiler Anästhesiemittel:
 - Anzahl Anwendung von i. v.-Anästhesiemittel:

Hygienebeauftragte/r Ärztin/Arzt der Einrichtung (gem. § 2 Abs. 1 Nr. 4 HygMedVO):

Beratung durch Fachärztin/Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin (falls zutreffend):

zuletzt am: _____ durch: _____

Ggf. Beratung durch Krankenhaushygieniker/in (gem. § 2 Abs. 1 Nr. 2 HygMedVO):

zuletzt am: _____ durch: _____

Beratung durch eine Hygienefachkraft (gem. § 2 Abs. 1 Nr. 3 HygMedVO):

Beratung _____ Std./Jahr; zuletzt am: _____ durch: _____

Sonstige Hygieneberatung durch:

Name/Anschrift/Tel./Qualifikation: _____

Einstufung des operativen Bereiches nach Richtlinie „Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ des Robert Koch-Institutes (RKI-Richtlinie, hier: Anlage zu Ziffer 5.1 und 4.3.3. „Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis“):

- | | |
|---|----------------|
| <input type="checkbox"/> Eingriffseinheit | |
| <input type="checkbox"/> OP-Einheit | |
| (Mindestanforderungen für operative Eingriffe mit erhöhten Anforderungen an die Keimarmut, für Ophthalmochirurgen intraokularer Eingriffe, z.B. Katarakte) einzustufen. | |
| <input type="checkbox"/> Operatives Leistungsspektrum | siehe Anlage 1 |
| <input type="checkbox"/> Liste der Anästhesisten/innen | siehe Anlage 2 |
| <input type="checkbox"/> Liste der Operateure | siehe Anlage 3 |
| <input type="checkbox"/> Liste des nichtärztlichen Personals der Einrichtung mit Angabe der Qualifikation (z.B. Krankenschwester, -pfleger; Arzthelfer/in) | siehe Anlage 4 |
| <input type="checkbox"/> Liste der Verantwortlichen Ärzte für die Hygiene mit Angabe der Qualifikation | siehe Anlage 5 |
| <input type="checkbox"/> Liste der Mitarbeiter mit der Qualifikation Sterilgutassistenten (zur Erläuterung: Jeder Mitarbeiter, der Instrumente ab kritisch B aufbereitet, muss persönlich die Qualifikation als Sterilgutassistent vorweisen.)
Anforderungsprofil noch in der Abstimmung | siehe Anlage 6 |

B Strukturqualität

B.1 Baulich-funktionelle Gegebenheiten

Hinweis: Raumprogramm ggf. Bauzeichnung hinterlegen

B.1.1 Eingriffseinheit

- Eingriffsraum
- Personalumkleide (optional)
- Patientenumkleide (optional)
- Waschplatz (im Eingriffsraum zulässig)
- separater Aufbereitungs-/Sterilisiererraum für Eingriffe nach §115 b SGB V, ansonsten Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Gebrauchsmaterial
- Sterilgutlager sep. Raum oder Schränke (optional)
- Ruhezone (optional)

B.1.2 OP-Einheit

- OP-Bereich zuverlässig vom Praxis-/Klinikbereich abgetrennt z.B. Türen
- Personalumkleide, direkter Zugang zum OP nur über die Personalumkleide
- Patientenumkleide
- Waschplatz außerhalb des OP's
- OP-Räume
- separater Aufbereitungs-/Sterilisiererraum ggf. auch außerhalb des OP Bereiches,
- unreine Arbeitszone (Entsorgungszone)
- Geräteraum (optional)
- Sterilgutlager sep. Raum oder Schränke
- Vorbereitungsraum (optional)
- Ruhezone, ggf. auch außerhalb des OP Bereiches, kann auch mit Patientenumkleide kombiniert werden

B.2 Baulich-funktionelle Gestaltung

B.2.1 Patientenumkleide/Patientenübergabebereich:

- Raumfläche (funktionell ausreichend) ja nein
 Trennung (baulich/funktionell – rein/unrein) ja nein

Wegeführung (organisierter Zu-/Abgang zu OP, Aufwachraum) ja nein

- Unreine Seite
 - Unterbringung von Patientenkleidung/Straßenschuhen
 - Abwurf OP-Schuhe/Einmalschuhe/Bereichskleidung (optional)
 - ggf. Handwaschbecken (mit Spendern für Flüssigseife, Einmalhandtücher)
 - ggf. Patiententoilette
 - ggf. Umkleidekabine für Patienten (ggf. Anzahl _____)
- Reine Seite
 - ggf. Schränke, Regale für OP-Wäsche, Überschuhe
 - Desinfektionsmittelspender, hygienische Händedesinfektion
 - Stellplatz OP-Hauben,

Hinweis:

Verfahrensanweisung, Arbeitsanweisungen für das Personal für die Patientenübergabe, Vorbereitung und Einschleusen in den OP Bereich muss vorliegen.

B.2.2 Patiententoilette

- innerhalb der OP-Einheit
 außerhalb der OP-Einheit

B.2.3 Personalumkleide/Personalschleuse (Sep. Raum)

- Raumfläche (funktionell ausreichend) ja nein
- Trennung (baulich/funktionell – rein/unrein) ja nein

Wegeführung (organisierter Zu-/Abgang zu OP, Aufwachraum) ja nein

- Unreine Seite
 - ausreichende Unterbringung von Kleidung/Schuhen
 - Abwurf OP-Schuhe
 - Abwurf Bereichskleidung unrein
 - Handwaschbecken (mit Spendern für Flüssigseife, Einmalhandtücher)
- Reine Seite
 - reinigungsfreundlich, desinfektionsmittelbeständige Schränke, Regale für OP-Wäsche
 - Stellplatz/Rollcontainer/Regale für OP-Schuhe rein, Einmalschuhe
 - Desinfektionsmittelspender
 - Stellplatz/Rollcontainer/Regal OP-Hauben, Mundschutz

OP-Bereichskleidung/Lagerung

- Einmalartikel:
- Aufbereitete Artikel
 - offen
 - geschlossen

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Hinweis:

Aushang mit Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisung für das Personal für die Personaleinschleusung, Vorbereitung

B.2.4 Personaltoilette

- innerhalb der OP-Einheit
- außerhalb der OP-Einheit

Handwaschbecken (mit Direktpendern für Flüssigseife u. Händedesinfektionsmittel (Einmalgebinde), Einmalhandtücher, Abwurf)

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
|-----------------------------|-------------------------------|

B.2.5 OP-Raum/-räume

(Anzahl: _____)

Nutzfläche-/Arbeitsfläche ausreichend (Lagerung von Geräten/Medizinprodukten)

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
|-----------------------------|-------------------------------|

Liste der Geräte/Medizinprodukte:

- fahrbar

- | | |
|----------|----------|
| 1. _____ | 5. _____ |
| 2. _____ | 6. _____ |
| 3. _____ | 7. _____ |
| 4. _____ | 8. _____ |

- fest installiert

- | | |
|----------|----------|
| 1. _____ | 5. _____ |
| 2. _____ | 6. _____ |
| 3. _____ | 7. _____ |
| 4. _____ | 8. _____ |

Hinweis:

Zu jedem Gerät sind die Geräteunterlagen mit Anschaffungsjahr, Gebrauchsanweisung, technische Prüfberichte, Herstellerangaben, Routineprüfungsplan, Wartungsprotokolle und Wartungsintervalle, technischer Notdienst, Ersatzteilliste, Ersteinweisung und Schulung des Personals sowie der für diesen Bereich Verantwortliche zu hinterlegen (Hinterlegung auf CD wäre wünschenswert)

Ausstattung Hygiene gerechte Baubeschreibung

1. Wände abwaschbar, desinfektionsmittelbeständig – Materialbeschreibung (z.B. epoxydharzverfugte Fliesen, geeignete Spezialfarben auf Glasfaser, spezielle Verputzungen)
2. Fußbodenauskleidung (Flüssigkeitsdicht, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig geeignete Verfugung)
3. Beschreibung weiterer Flächen:
 - Fensterbänke (abwaschbar, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig)
 - Beschreibung von fest installierten Arbeitsflächen (abwaschbar, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig)
 - Sonstige Flächen (z.B. Oberflächen von Hängeschränken)

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

4. Heizkörper müssen an allen Oberflächen zu reinigen und zu desinfizieren sein (Plattenheizkörper, keine Konvektoren) ja nein
5. fahrbare Wagen/Instrumentiertische (reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig) ja nein
6. Anästhesieeinheit im OP
- deckenmontiert ja nein
 - wandmontiert ja nein
 - mobil ja nein
7. Druckluft (ZGA/Kompressor (mobil, Stand-by) ja nein
8. Sonstiges ja nein

Beschreibung der Fensteranlage:

- Fest verschlossene Fenster bei RLT (Klimaanlage) ja nein
- Fensterlüftung mit Fliegengitter außen möglich ja nein
- Lüftungsintervall _____

Verdunkelungsanlage Beschreibung:

innen

- Anzahl: _____
- Funktion ja nein
- leicht zu reinigen ja nein
- abwaschbar ja nein
- desinfektionsmittelbeständig ja nein

außen

- Anzahl: _____
- Funktion ja nein
- leicht zu reinigen ja nein
- abwaschbar ja nein

Abwurfssystem für unsterile Produkte/Abfall ja nein

Sterilgutlager im OP: Beschreibung

- Schränke, Hängeschränke/Wandschränke (normal schließend, wischdesinfizierbar)
- _____
- Lokalisation _____
- Regale (nur für den Tagesbedarf) _____
- Lokalisation _____
- Liste der gelagerten Materialien ja nein
- Dokumentation Prüfung des Sterilgutlagers ja nein

Beschreibung Türanlage zum OP:

- Material (wischdesinfizierbar)
- _____
- Griffe _____
- Wand- und Bodenverankerung (wischdesinfizierbar) _____
- Ggf. Automatik/Pneumatik _____

B.2.6 Prä- und postoperativer Bereich (fachspezifische ophthalmochirurgische und anästhesiologische Anforderungen)

Vorbereitungsraum oder -bereich

- Ggf. Einleit-/Ausleitfunktion ja nein
- Einzelkabine/Abtrennungsmöglichkeiten/Sichtschutz
Patientenvorbereitung (optional) ja nein
 - Ausstattung:
 - OP-Liege (Achtung Organisation, ggf. Bettenaufbereitung beachten)
 - Decke (Achtung: Wäscheplan und VA Patientenvorbereitung, Patientenschutz) ja nein
 - EKG-Monitor ja nein
 - Infusionssysteme ja nein
 - _____
- Überwachungsmöglichkeit (Beschreibung) ja nein
- Liege- und Sitzmöglichkeit (nicht im OP-Flur) ja nein
- Medikamenten- und Sterilgutlager in Schränken
 - Regelmäßige Überprüfung der Haltbarkeitsdaten ja nein
 - durch _____
 - Kennzeichnung der Gebinde zur Mehrfachentnahme mit dem Anbruchdatum
(z.B. Durchstichflaschen, Tropfenflaschen, Tuben) ja nein
- Schreibplatz ja nein
- Beschreibung von fest installierten Arbeitsflächen
(abwaschbar, wischdesinfizierbar) ja nein
- Ausstattung fachspezifische Patientenvorbereitung ja nein
- Postoperative Betreuung ja nein
- **Verfahrensanweisung, Arbeitsanweisungen Patientenvorbereitung** ja nein

B.2.7 Notfallmanagement – Beschreibung der Lokalisation Notfallausstattung

- Liste Notfallmedikamente zum sofortigen Zugriff an zentraler Stelle
(siehe Anlage Checkliste zur Praxisbegehung §115b SGB V KVNo) ja nein
- Liste Instrumentarium zur Reanimation
(siehe Anlage Checkliste zur Praxisbegehung §115b SGB V KVNo) ja nein
- Schockbehandlung ja nein
- EKG-Monitor ja nein
- **Organisationsplan und VA Patientennotfall,**
Rufkennung, Telefon, Zuständigkeit ja nein
- **Fortbildung Personal zu Notfällen** ja nein
- **Organisationsplan Personalnotfälle und Verletzung, Aushang Kurzform** ja nein

B.2.8 Bereiche für hygienische Händedesinfektion

Einrichtung mit funktionsgerechter Ausstattung

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| • Händedesinfektionsmitteldirektspender (Einmalgebinde) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Liste Desinfektionsmittel | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Einmalhandtücher/Abwurf | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Lokalisation | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Patientenvorbereitung | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ OP-Flur | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Personalschleuse unreine/reine Seite | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Ggf. vor Personaltoilette | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Ggf. vor Patiententoilette | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ In den Aufbereitungsräumen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Im Putzraum | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Im OP-Raum | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Im Waschbereich | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Im Sterilgutlager | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ _____ | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Arbeitsanweisung und Aushang hygienische Händedesinfektion | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Arbeitsanweisung zur Wartung, Reinigung der Händedesinfektionsmittelspender | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

B.2.9 Bereich für chirurgische Händedesinfektion

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| • Waschplatz gem. TRBA 250 | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Arbeitsanweisung und Aushang chirurgische Händedesinfektion | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Arbeitsanweisung zur Wartung, Reinigung des Waschplatzes | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Wascheinrichtung mit funktionsgerechter Ausstattung | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Funktionsgerechte Armatur Beschreibung _____ | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Flüssigseifendirektspender (Einmalgebinde) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Händedesinfektionsmitteldirektspender (Einmalgebinde) VAH gelistet | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Waschtisch ohne Überlauf, Abdeckung des Abflusses, Wasserstrahl fällt außerhalb Siphon | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Einmalhandtücher, Einmalhandtuchspender | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Abwurf | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Luftbeimischer/Perlatoren:

Häufigkeit der Wartung/Entkalkung/Wechsel der Luftbeimischer: _____
Lamellenstrahlregler

ja nein

B.2.10 Sterilgutlagerraum (eigener)

Ausstattung:

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| • Schränke | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Regale
(Achtung erhöhte Anforderung an die Reinigung und die Lagerzeit) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <input type="checkbox"/> offen | | |
| <input type="checkbox"/> geschlossen | | |
| • Sterilgutlagerraum/reiner Bereich (nach Entnahme aus Sterilisator (Abkühlphase)) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

B.2.11 Sterilgutkennzeichnung nach DIN

Kennzeichnung der Sterilgutsets (Angabe Sterilisationsdatum/Lagerdauer)

Verfahrensanweisung zu Kontrolle der Ablaufdaten

ja nein

ja nein

ja nein

B.2.12 Sterilgutaufbereitungsraum (separat)

Liste von Geräten/Medizinprodukten:

ja nein

1. Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG)

Funktionsprinzip:

- thermisch (Anzahl: _____)
- chemisch (Anzahl: _____)
- chemo-thermisch (Anzahl: _____)

ja nein

ja nein

ja nein

2. Sterilisationsgeräte

- Dampfdrucksterilisator (Anzahl: _____)
- Plasma-Sterilisator (Anzahl: _____)
- Sonstige Geräte (Anzahl: _____)

Art:

- | | |
|----------|----------|
| 1. _____ | 2. _____ |
| 3. _____ | 4. _____ |
| 5. _____ | 6. _____ |

Zu jedem Gerät sind die Geräteunterlagen mit Anschaffungsjahr, Gebrauchsanweisung, technische Prüfberichte, Herstellerangaben, Routineprüfungsplan, Wartungsprotokolle und Wartungsintervalle, technischer Notdienst, Ersatzteilliste, Ersteinweisung und Schulung des Personals sowie der Verantwortliche für diesen Bereich zu hinterlegen (angestrebt wird die Hinterlegung über CD), siehe Checkliste Validierung des Sterilisationsverfahren

Ausstattung hygienegerecht

ja nein

- Möglichkeit zur hygienischen Händedesinfektion für die Funktion unreine/reine Seite ja nein
- Lokalisation der Schutzhandschuhe, Schürze, Schutzbrille, AA Bereichskleidung, spez. Schutzkleidung ja nein
- Wände (abwaschbar, wischdesinfizierbar) ja nein
- Fußbodenauskleidung (abwaschbar, wischdesinfizierbar) ja nein
- Arbeitsflächen
 - Beschreibung nach funktioneller Trennung:
 - I. Anlieferungszone unreines Instrumentarium (unrein) ja nein
 - II. Aufbereitungszone (Reinigung, Desinfektion und Trocknung) (unrein)
 - 1. Ausstattung ja nein
 - III. Packzone (rein)
 - 1. Ausstattung ja nein
 - IV. Sterilisierzone (rein)
 - 1. Ausstattung ja nein
- Handwaschbecken ja nein
- Ausreichende Belüftung ja nein
- falls Fensterlüftung „Fliegengitter“ ja nein

B.2.13 Entsorgungsbereich (z.B. im Putzraum)

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| • Raumflächen (funktionell ausreichend) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Ausstattung (funktionsgerecht) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Verfahrensanweisung, Arbeitsanweisungen Abfallentsorgung | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Beschreibung der Abfallwege | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

B.2.14 Putzraum

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| • Raumflächen (funktionell ausreichend) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Ausstattung (funktionsgerecht) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Getrenntes Lager für Putzmittel | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Liste Lagerbestand Putzraum | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Verfahrensanweisung, Arbeitsanweisungen Reinigung und Desinfektion | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Aushang Kurzform Reinigungs- und Desinfektionsplan | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Wasserzufluss | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Ausguss | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Desinfektionsdosiergerät | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Lagerliste Putzmittel, Desinfektionsmittel, Putzzubehör | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Ggf. Handwaschbecken (Standard siehe Waschplätze) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Putzwagen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

B.2.15 Ggf. Geräteraum

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| • Raumflächen (funktionell ausreichend) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Liste der Geräte | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

B.2.16 Ggf. Vorratslager

Ausstattung:

- | | | |
|----------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| • Schränke | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Regale | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Lagerbestandsliste | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Technisch-apparative Ausstattung — falls vorhanden

B.2.17 Raumluftechnische Anlage (OP-/Eingriffseinheit)

Gründe der Notwendigkeit einer raumluftechnischen (RLT)-Ausstattung:

- Arbeitsphysiologie (z.B. Klimatisierung)
- Arbeitsschutz (z.B. Narkosegasabfuhr)
- Hygiene (z.B. Keimreduktion)

Luftführung:

- Verdrängungsprinzip
- Verdünnungsprinzip

DIN-Konformität (DIN 1946-4:2008-12)

ja nein

Abweichungen:

- Außenluftmenge
- Filterung
- Befeuchtung
- Kühlung
- Schutzdruckhaltung/Strömungsrichtung

Versorgung angrenzender Räume:

ja nein

- Überströmprinzip
- Zuluft-Versorgung (eigene)

ja nein

ja nein

B.2.18 Betrieb der RLT-Anlage nach DIN

- Anlagenstillstand außerhalb OP-Betriebszeit
- reduzierter Zuluftvolumenstrom außerhalb OP-Betriebszeit

ja nein

ja nein

B.2.19 Regelmäßige Überprüfung

- Parameter: Keimzahl
- Partikelzahl
- Luftströmung

ja nein

ja nein

ja nein

- Kontrollen/Wartung:

jährlich

anderes Intervall: _____

nach Wechsel der letzten Filterstufe

ja nein

nach Reparaturen

ja nein

C Prozessqualität

(betrieblich-organisatorische bzw. personelle Hygienemaßnahmen)

C.1 Aufbereitung von Medizinprodukten

(MPBetreibV, RKI-Richtlinie – Anlage zu Ziff. 7 und E 4a)

Protokoll der Bezirksregierung vom ____ liegt vor ja nein
 Ergebnis: _____

C.1.1 Verantwortung/ Qualifikation/ Verfahrensanweisung (Siehe Risikoanalyse/Risikobewertung usw.)

- Regelung und schriftliche Festlegung der Zuständigkeiten und praktischen Durchführung aller Aufbereitungsschritte ja nein
- Sicherstellung der Qualifikation der/des für die Aufbereitung Zuständigen/Verantwortlichen aufgrund spezieller Fortbildung (z.B. Ausbildungsrichtlinie der DG f. Sterilgutversorgung) ja nein
- Risikoanalyse, Risikobewertung und -einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung ja nein
- in schriftlicher Form vorliegend/eingesehen ja nein
- den Empfehlungen der RKI-Richtlinie entsprechend ja nein
- Anwendung geeigneter Verfahren bei Aufbereitung von Medizinprodukten zur Dekontamination/Inaktivierung infektiöser Proteine entsprechend der CvJK-Empfehlung RKI (Risikogewebe: ZNS, Auge, hier nur der hintere Augenabschnitt lymphatisches Gewebe) ja nein
- Vorliegen von Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten einschließlich Validierungsprotokolle ja nein

C.1.2 Reinigung/Desinfektion von Instrumenten/Anästhesiezubehör

- Eigene Aufbereitung
 Externe Aufbereitung

Externer Betrieb (Name/Anschrift/ Tel./Fax):

- zertifiziert ja nein
- Zertifikat eingesehen ja nein

Bei eigener Aufbereitung:

- Aufbereitung automatisch (RDG) ja nein
- normkonformes RDG (nach DIN EN ISO 15883-1:2006-7) ja nein
 - validiert ja nein
- Aufbereitung manuell ja nein
- nur Voreinigung ja nein
 - Komplettreinigung/Desinfektion ja nein

Bei automatischer Reinigung/Desinfektion:

- Verfahrensweisung zu den Desinfektionsprogrammen für definierte Beladung ja nein
- Vorliegen validierter Herstellerangaben für maschinelle Reinigung ja nein
- Wartungsprotokolle der Automaten ja nein
- Wirksamkeitskontrollen ja nein
 - RDG – Inprozesskontrollen (Reinigungsprüfkörper) ja nein
 - Intervalle:
 - wöchentlich
 - monatlich
 - sonst. Intervall _____
 - Prüfung mit Thermologger ja nein
 - Intervalle:
 - ½ jährlich
 - jährlich
 - sonst. Intervall _____
 - Prüfung mit Bioindikatoren nach RKI ja nein
 - Intervalle:
 - ½ jährlich
 - jährlich
 - sonst. Intervall _____
- Prüfprotokolle vorhanden ja nein
- eingesehen ja nein
- Prüfstelle (Name/Anschrift/Tel./Fax):

Bei manueller Reinigung/Desinfektion:

- Reinigungsmittel
 - PH-neutral
 - alkalisch
- Aufbereitungsschritte in Hygiene-/Desinfektionsplänen festgelegt ja nein
 - Festlegungen jederzeit zugänglich ja nein
- Ultraschallgerät ja nein
 - Verfahrensweisung ja nein
 - Dosieranweisung ja nein
 - Wartungsintervalle, Reinigungsplan ja nein

C.1.3 Sterilisation von Medizinprodukten

- Eigene Aufbereitung ja nein
- Externe Aufbereitung ja nein
- Externer Betrieb (Name/Anschrift/Tel./Fax):

- zertifiziert ja nein
- Zertifikat eingesehen ja nein

Bei eigener Aufbereitung:

Dampfsterilisation (DIN 58946-6; DIN EN 285; DIN EN 554; DIN EN 13060; DIN EN ISO 17665-1)

- Siehe Checkliste Validiertes Sterilisationsverfahren ja nein
- Sterilisationsprozesse/Validierung ja nein
- Sterilisationsprozesse/Kontrolle ja nein
- Chargendokumentation (Druck, Temperatur, Zeit) ja nein
- Charge rückverfolgbar aus Patientenakte ja nein
- Verwendung von Chemioindikatoren ja nein

Vakuumtest und Dampfdurchdringungstest vor

- Sterilisationsbeginn (Bowie-Dick-Test, Vakuumtest, ggf. Leercharge) ja nein
- Periodische Kontrolle/Bioindikatoren (DIN EN 866-3) ja nein
 - Intervall: ja nein
 $\frac{1}{2}$ jährlich
 - anderes Intervall: _____ ja nein
 - Prüfprotokolle eingesehen ja nein
 - Prüfstelle: Name, Anschrift/Tel./Fax ja nein

- Verfahrensanweisung zu Umgang mit Einwegmaterialien ja nein

C.2 Laufende Wischdesinfektionsmaßnahmen

C.2.1 Hygieneplan/Desinfektionspläne

- Hygieneplan für die gesamte Einrichtung ja nein
- Jederzeitiger Zugriff für Personal möglich ja nein
- Erstellung durch _____
- letzte Aktualisierung(en) am _____
- Einweisung des Personals in Inhalte bzw. Handhabung des Hygieneplans ja nein
- Einweisung durch _____

C.2.2 Desinfektionspläne

- An sichtbaren Stellen ausgehängt ja nein
- Erstellung durch _____
- letzte Aktualisierung(en) am _____
- Einweisung des Personals bzgl. Anwendung der Desinfektionspläne ja nein
- Einweisung durch _____
- Übereinstimmung der angeführten Desinfektionsmittel und –verfahren ja nein
- mit den tatsächlich verwendeten
- Berücksichtigung der Empfehlungen des RKI bei Erstellung/Aktualisierung ja nein

C.2.3 Desinfektionsmittel

Vorhaltung von Desinfektionsmittel für:

- | | | |
|---------------|-----------------------------|-------------------------------|
| • Hände | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Haut | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Instrumente | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Flächen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Auswahl nach/von

- | | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| • VAH-Liste | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • RKI-Liste | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Nicht VAH-gelistete Produkte | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Dosierung:

Verfahrensanweisung zur Dosierung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben

ja nein

Automatische Dosierung der Desinfektionsmittel

ja nein

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| • Dezentrale Einzeldosiergeräte | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Zentrale Dosiergeräte | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Gerätekontrolle (Dosierung/techn. Funktionstüchtigkeit) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Prüfprotokolle eingesehen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Prüfstelle: Name/Anschrift/Tel./Fax: | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Manuelle Dosierung der Desinfektionsmittel | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • Dosierhilfen (Beutel, Dosierpumpe, Messbecher) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

C.2.4 Durchführung von Desinfektionsmaßnahmen

Risikoanalyse ja nein

C.2.4.1 OP-Einheit:

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| • Wischdesinfektion (kleinflächige) hygienerrelevanter Flächen im OP | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • nach jedem operativen Eingriff | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| • am Ende des OP-Betriebes | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

C.2.4.2 Flächen-/Fußbodendesinfektion

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| • Regelmäßige/Anlassbezogene Fußbodendesinfektion | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Methode: Ein-Eimer-System | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Zwei-Eimer-System | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Wechselbezugverfahren | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ anderes System _____ | | |
| • Aufbereitung von Wechselbezügen/Wischtüchern | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ Methode thermische/chemothermische Desinfektion | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ mit Trocknung | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| ○ ohne Trocknung | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

C.3 Aufbereitung von Wäsche (Medizinprodukte)

Wäscheartikel:

- Verwendung von Einwegartikeln ja nein
 - OP-Mäntel ja nein
 - OP-Abdecktücher ja nein
 - sonstiges _____
- Verwendung von Mehrwegartikeln ja nein
 - OP-Mäntel ja nein
 - OP-Abdecktücher ja nein
 - sonstiges _____
- eigene Aufbereitung ja nein
 - Verfahren: _____
- Fremdvergabe ja nein
 - Name/Anschrift/Tel.: _____
 - _____
 - _____
 - Zertifikat liegt vor ja nein

C.4 Kontrolle der Medizinprodukte

- Bestandsliste der Medizinprodukte vorhanden ja nein
- Medizinproduktebücher vorhanden ja nein
- Kontrolle/Wartung der Medizinprodukte nach Herstellervorgaben bzw. nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (z.B. medizin-technische Geräte) ja nein
- Durchsicht der Medizinprodukte auf Haltbarkeitsdaten (z.B. Spritzen, Kanülen, Nahtmaterial, Spüllösungen) ja nein
- durch _____

C.5 Abfallplan

- Abfallentsorgung gemäß Richtlinie der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) über die ordnungsgemäße Entsorgung aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Stand 2003) ja nein
- **AS 18 01 01:** Entsorgung **spitzer oder scharfer Gegenstände** in stich-, bruchfesten und fest verschlossenen Einwegbehältnissen ja nein
- **AS 18 01 04:** Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht **keine besonderen Anforderungen** gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln) ja nein
 - Verwendung von flüssigkeitsdichten und reißfesten Entsorgungsbehältern für die Abfälle der Einrichtung (Säcke, Tonnen) ja nein
 - Entsorgungsunternehmen für Abfalltyp _____
 - Name/Anschrift/Tel./Fax: _____
 - _____
 - _____
 - _____

C.6 Personal-, Hygienesdisziplin

C.6.1 Handhabung des Mund-Nasen-Schutzes

- Mund-/Nasenschutz –Tragepflicht in der gesamten OP-Einheit– ja nein
- Mund-/Nasenschutz –Tragepflicht nur in den OP-Räumen– ja nein
- Erneuerung des Mund-Nasen-Schutzes nach jeder Abnahme ja nein
- Hygienegerechtes Tragen des Mund-/Nasenschutzes ja nein

C.6.2 Händedesinfektion

- vor Entnahme sauberer Bereichskleidung/des Mund-/Nasenschutzes ja nein
- beim Umgang mit Sterilgut, Einwegartikeln, Injektionen, Infusionen ja nein
- vor und nach Manipulation am Patienten ja nein
- nach Durchführung von Entsorgungsarbeiten ja nein

C.6.3 Haarschutz

- Tragen eines geeigneten Haarschutzes (vollständige Abdeckung der Haare) ja nein

C.6.4 Schriftliche Anleitungen zu betrieblich-organisatorischen bzw. personellen Hygienemaßnahmen

- Einschleusen des Personals ja nein
- Präoperative Patientenvorbereitung bzw. Haut/Schleimhautdesinfektion ja nein
- Chirurgische Händedesinfektion ja nein
- Aufbereitung des OP's zwischen zwei Operationen ja nein
- Sichtbarer Aushang an entsprechenden Stellen/jederzeit zugänglich ja nein

D Personal- und Patientenschutz

Personenschutz (§§ 5 und 6 ArbSchG, § 15 BioStoffV):

- Gefährdungsbeurteilung mit Feststellung, welche Beschäftigten Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung (z.B. HBV; HCV; HIV; Tbc) ausüben, vorliegend ja nein
- Arbeitsmedizinische Untersuchung aller Beschäftigten, die einer Infektionsgefährdung nach §15 i.V.m. Anhang IV BioStoffV ausgesetzt sind, durchgeführt ja nein
- Vorsorgeuntersuchung aller Beschäftigten bereits vor Aufnahme deren Tätigkeit sichergestellt ja nein
- Angebot der Schutzimpfung für Beschäftigte ja nein
- Werden Beschäftigte ohne ausreichenden Impfschutz eingesetzt? ja nein
- Hautschutzplan ja nein
- Arbeitsmedizinische Betreuung durch: (Name/Anschrift/Tel./:)

E Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen

- Durchführung von Operationen bei Patienten mit Risikopunkten:
(Pro aufgezählte Kategorie kann 1 Risikopunkt vergeben werden.) ja nein
- ASA Score >3 (= schwere systemische Krankheit, dekompensierte systemische Krankheit oder moribund), ja nein
- Wundkontaminationsklasse kontaminiert oder septisch; ja nein
- OP-Dauer >75% der Operationen gleicher Art ja nein
- Limit für Durchführung operativer Eingriffe bei Risikopunkt:
 - 1 ja nein
 - 2 ja nein
 - 3 ja nein
- Erfassung und Bewertung postoperativer Wundinfektionen ja nein
- Art:
 - Katarakt ja nein
 - ppV ja nein
 - Glaukom ja nein
 - Lidchirurgie ja nein
 - andere: _____
- Methode/Erfassung:
 - AMBU-KISS ja nein
 - andere: _____
- Erfassender/Bewertender:
 - Operateur ja nein
 - Hygienefachkraft (extern) ja nein
 - andere: _____
- Maßnahmen zur Sicherstellung des Informationsflusses post-OP an den Operateur zu Komplikationen und Infektionen, einschließlich 24-Stunden-Erreichbarkeit ja nein
- Maßnahmen zur Ursachenermittlung und Ablaufoptimierung ja nein
- Meldung eines gehäuftes Auftretens von nosokomialen Infektionen an das Gesundheitsamt ja nein
- Datum: _____
- Dokumentation zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs ja nein
- Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation ja nein
- Die Aufzeichnungen werden zehn Jahre aufbewahrt ja nein

F Qualitätsmanagementsystem

F.1 Allgemeine Anforderungen

- Identifikation und Anwendung von QM-Prozessen ja nein
- Festlegung von Prozessfolge und –wechselwirkung ja nein
- Bewertung der Wirksamkeit und Lenkung der Prozesse ja nein
- Verfügbarkeit der Mittel zur Prozessunterstützung und –bewertung ja nein
- Messung, Überwachung und Analyse der Prozesse ja nein
- Zielverfolgung und ständige Verbesserung bei den Prozessen ja nein

F.2 Dokumentationsanforderung

F.2.1 Allgemein

- Hygiene-Rahmenplan bzw. QM-Handbuch ja nein
- Dokumentierte Verfahren nach DIN EN ISO 9001 ja nein
- Lenkung von Dokumenten ja nein
- Lenkung von Aufzeichnungen ja nein
- Internes Audit ja nein
- Lenkung von Fehlern, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ja nein

F.2.2 QM-Handbuch

- Geltungsbereich ja nein
 Beschreibung der Verfahren oder Verweise darauf ja nein

F.2.3 Lenkung der Dokumente

- Überprüfung der Angemessenheit vor Ausgabe ja nein
- Überprüfung, Aktualisierung und Widerfreigabe ja nein
- Identifikation von Revisionsstand und Änderungen ja nein
- Relevante Dokumente vor Ort zugänglich ja nein
- Sicherstellung der Lesbarkeit und Identifikation ja nein
- Identifizierung und kontrollierte Verteilung von externen Dokumenten ja nein

F.2.4 Unabsichtlicher Gebrauch und Kennzeichnung von ungültigen Dokumenten

- Lenkung von Aufzeichnungen ja nein

F.3 Verantwortung der Leitung

F.3.1 Planung

- Qualitätsziele ja nein
- Planung des Qualitätsmanagementsystems zur Erreichung der Q-Ziele und Anforderungen ja nein
- Änderungen im QM-Systems ja nein

F.3.2 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

- Verantwortung und Befugnis ja nein
- Beauftragter der obersten Leitung-QM bzw. Hygienebeauftragte ja nein
- Interne Kommunikation (z.B. wie werden Teambesprechungen organisiert) ja nein

○

F.3.3 Managementbewertung

- Planung und Durchführung
- Eingaben für Bewertung:
- Auditergebnisse
- Ggf. Kundenrückmeldungen (optional)
- Prozessleistung und Produktkonformität
- Vorbeuge- / Korrekturmaßnahmen
- Frühere Bewertungen
- Veränderungen
- Empfehlungen für Verbesserungen
- Ergebnisse d. Bewertung:
- Verbesserung des QM-Systems und der Prozesse
- Produktverbesserungen
- Bedarf an Ressourcen

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

F.4 Management der Ressourcen

F.4.1 Bereitstellung von Ressourcen

 ja

 nein

F.4.2 Personelle Ressourcen

- Allgemein Eignung des Personals

 ja nein

F.4.3 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

- Ermittlung des notwendigen Fähigkeiten
- Schulungsangebot
- Beurteilung der Wirksamkeit
- Bewusstsein der Mitarbeiter
- Schulungsaufzeichnungen

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

F.4.4 Infrastruktur

- Gebäude, Arbeitsort u. Einrichtungen
- Ausrüstung, Hard-/Software
- Unterstützende Dienstleistungen

 ja nein

 ja nein

 ja nein

F.4.5 Arbeitsumgebung

 ja

 nein

F.5 Produktrealisierung

F.5.1 Planung der Produktrealisierung

- QM-Ziele, Produkthanforderungen
- Bedarf an Prozessen, Dokumenten und Ressourcen
- Kriterien für Verifizierung, Validierung
- Aufzeichnungen

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

F.5.2 Kundenbezogene Prozesse

F.5.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- Anforderungen zum Produkt
- Anforderungen zum Gebrauch
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen
- Zusätzliche Anforderungen

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

F.5.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- Festlegung der Anforderungen ja nein
- Beseitigung von Unterschieden zum Vertrag ja nein
- Fähigkeit zur Erfüllung von Anforderungen ja nein
- Aufzeichnungen zur Bewertung ja nein
- Änderung von Anforderungen ja nein

F.5.2.3 Ggf. Kommunikation mit Kunden (optional)

- Produktinformation ja nein
- Anfragen, Verträge, Änderungen ja nein
- Kundenreaktionen ja nein

F.5.3 Ggf. Entwicklung (optional)

F.5.3.1 Entwicklungsplanung

- Festlegung der Entwicklungsphasen ja nein
- Maßnahmen zur Bewertung, Verifizierung und Validierung ja nein
- Verantwortung und Befugnisse ja nein
- Festlegung d. Schnittstellen ja nein
- Aktualisierung der Entwicklungsergebnisse ja nein

F.5.3.2 Entwicklungseingaben

- Funktions- u. Leistungsanforderungen ja nein
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen ja nein
- Information aus Entwicklungserfahrungen ja nein
- Andere Anforderungen ja nein

F.5.3.3 Entwicklungsergebnisse

- Erfüllung der Entwicklungsvorgaben ja nein
- Bereitstellung von Infos für Produktion und Dienstleistung ja nein
- Produktannahmekriterien ja nein
- Produktmerkmale ja nein

F.5.3.4 Entwicklungsbewertung

- Fähigkeit zur Erfüllung Anforderungen ja nein
- Problemerkennung und Folgemaßnahmen ja nein

F.5.3.5 Entwicklungsverifizierung ja nein

F.5.3.6 Entwicklungsvalidierung ja nein

F.5.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen ja nein

F.6 Beschaffung

F.6.1.1 Beschaffungsprozess

- Allgemeine Angaben zum Prozess ja nein
- Lieferantenauswahl und –bewertung ja nein

F.6.1.2 Beschaffungsangaben

- Anforderungen an Produkt, Verfahren, Prozess, Ausrüstung ja nein

- Anforderungen an die Personalqualifikation
- Anforderungen an das QM-System

ja nein
 ja nein

F.6.1.3 **Verifizierung von beschafften Produkten** ja nein

F.6.2 **Produktion und Dienstleistungserbringung**

F.6.2.1 **Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung**

- Angaben zu Produktmerkmalen
- Arbeitsanweisungen
- Gebrauch geeigneter Ausrüstung
- Prüfmittel
- Überwachung und Messung
- Freigabe und Lieferungen
- Tätigkeiten nach Lieferung

ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein

F.6.2.2 **Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung**

- Genehmigung von Prozessen
- Genehmigung von Ausrüstung und Personal
- Methoden und Verfahren
- Aufzeichnungen
- Erneute Validierung

ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein

F.6.2.3 **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit** ja nein

F.6.2.4 **Eigentum des Kunden** ja nein

F.6.2.5 **Produkterhaltung (z.B. Erhaltung der Sterilität)** ja nein

F.6.3 **Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln**

- Kalibrierung anhand von Messnormalen
- Justieren oder Nachjustieren
- Kennzeichnung des Kalibrierstatus
- Schutz vor Verstellung
- Schutz vor Beschädigung
- Dokumentation der Kalibrierung
- Maßnahmen bei fehlerhaftem Messmittel

ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein

F.7 **Messung, Analyse und Verbesserung**

F.7.1 **Allgemeines** ja nein

F.7.2 **Messung und Überwachung**

F.7.2.1 **Ggf. Kundenzufriedenheit(optional)** ja nein

F.7.2.2 **Internes Audit**

- Berücksichtigung der DIN EN ISO 9001
- Auditplanung
- Auditorenauswahl, Unparteilichkeit

ja nein
 ja nein
 ja nein

- Berichterstattung, Maßnahmen und Verifizierung

 ja nein

F.7.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

 ja nein

F.7.2.4 Überwachung und Messung des Produktes

 ja nein

F.7.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

- Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung
- Sonderfreigabe
- Ausschluss der ursprünglichen Anwendung

 ja nein

 ja nein

 ja nein

F.7.4 Datenanalyse

- Kundenzufriedenheit
- Erfüllung von Produkthanforderungen
- Prozess- und Produkthanforderungen
- Lieferanten

 ja nein

 ja nein

 ja nein

 ja nein

F.7.5 Verbesserung

F.7.5.1 Ständige Verbesserung

 ja nein

F.7.5.2 Korrekturmaßnahmen

 ja nein

F.7.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

 ja nein

F.7.5.4 Sonstiges

 ja nein

Anlage 1: Operatives Spektrum der Praxis

- Kataraktoperation
- Intravitreale operative Medikamentenapplikation
- Vitrektomie
- Phototherapeutische Keratektomie
- Sonstige: bitte benennen

Anlage 2: Liste der Anästhesisten

1. Name/Anschrift/Tel./Fax:

2. Name/Anschrift/Tel./Fax:

3. Name/Anschrift/Tel./Fax:

4. Name/Anschrift/Tel./Fax:

5. Name/Anschrift/Tel./Fax:

6. Name/Anschrift/Tel./Fax:

7. Name/Anschrift/Tel./Fax:

Anlage 3: Liste der Operateure

1. Name/Anschrift/Tel./Fax:

2. Name/Anschrift/Tel./Fax:

3. Name/Anschrift/Tel./Fax:

4. Name/Anschrift/Tel./Fax:

5. Name/Anschrift/Tel./Fax:

6. Name/Anschrift/Tel./Fax:

7. Name/Anschrift/Tel./Fax:

8. Name/Anschrift/Tel./Fax:

9. Name/Anschrift/Tel./Fax:

10. Name/Anschrift/Tel./Fax:

Anlage 4:
Liste des nichtärztlichen Personals der Einrichtung mit Angabe der Qualifikation (z.B. Krankenschwester, -pfleger, Arzthelfer/in):

1. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

2. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

3. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

4. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

5. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

6. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

7. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

8. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

Anlage 5:

Liste der Hygienebeauftragten Ärzte mit Angabe der Qualifikation (gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 HygMedVO):

1. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

2. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

3. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

Anlage 6:

Liste der Mitarbeiter mit der Qualifikation „technischer Sterilisationsassistent“

1. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

2. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

3. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

4. Name/Anschrift/Qualifikation/Tel./Fax:

G Allgemeine Bemerkungen zu den vorstehenden Überprüfungspunkten: