

Hygiene- Checkliste zur Beschaffung von Medizinprodukten und Laborgeräten am AKH-Wien

TDR - TMT - CL

gültig ab: 11.04.2016

Version 01

Seite 1 von 6

Bezeichnung des Medizinproduktes	
Bezeichnung des Laborgeräts	
Hersteller	
Vertreiber	
Artikelnummer/Typ	
Ggf. Seriennummer	
Verwendungszweck	
Ansprechperson Hersteller	
Ansprechperson Vertreiber	
Telefon	
Email	
Postanschrift	
Gesetzliche und behördliche Vorgaben	
Produkt unterliegt dem MPG i.d.G.F	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Risikoklassifizierung von Medizinprodukten gemäß Medizinproduktegesetz (gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, i.d.G.F.)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Angabe der Risikoklasse:
Einteilung in Risikogruppen von Medizinprodukten gemäß Hygienerichtlinie der MA 15 (gemäß Richtlinie 29 des Arbeitskreises für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen des Magistrats der Stadt Wien MA 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien)	unkritisch <input type="checkbox"/> semikritisch A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> kritisch A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
Angabe eines validierten Aufbereitungsprozesses für das Medizinprodukt gemäß Hygienerichtlinie der MA 15 (maschinelle Aufbereitung) (gemäß Richtlinie 29 des Arbeitskreises für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen des Magistrats der Stadt Wien MA 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

<p>Technische Ausführung des Medizinprodukts</p>	
<p>Folgende Besonderheiten treffen auf den Aufbau des MP zu</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Klebestellen <input type="checkbox"/> Kontaktflächen zwischen unterschiedlichen Metalllegierungen <input type="checkbox"/> Eloxierte Oberflächen <input type="checkbox"/> Buntmetall <input type="checkbox"/> Leichtmetall <input type="checkbox"/> Kohlefaser <input type="checkbox"/> Thermolabile Materialien <input type="checkbox"/> Materialien aus Textilien <input type="checkbox"/> Materialien rostbeständig <input type="checkbox"/> Schrauben rostbeständig <input type="checkbox"/> Schrauben abgedeckt <input type="checkbox"/> Ventilator <input type="checkbox"/> Lüftungsschlitze <input type="checkbox"/> Grobstaubfilter <input type="checkbox"/> Feinstaubfilter <input type="checkbox"/> Bakterienfilter (Klassifikation) <input type="checkbox"/> _____
<p>Anmerkungen/Sonstiges</p>	

Dokumentation	
Sind nachfolgende Unterlagen vorhanden?	
CE-Zeichen/Konformitätserklärung/Zertifikat	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Prävalidierungs- bzw. Testbericht für Reinigung/Desinfektion/Sterilisation	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Artikelliste für Zubehör (z.B. für Strom- /Verbindungskabel, Tastaturen, PC, Drucker, Monitore, PC-Maus, Schutzfolien)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Schulungsmaterial (CD-Rom, etc.)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Reparaturreferenzliste	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Detaillierte Aufbereitungsanleitung (für Medizinprodukt und Zubehör) gemäß ÖNORM EN ISO 17664 (deutsch)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Detaillierte Bedienungsanleitung gemäß MPG in Deutsch vorhanden	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Weitere erforderliche Aufbereitungsschritte	
Demontage bzw. Montage zur Aufbereitung erforderlich? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Reinigung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Desinfektion	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Reinigung	
Besondere Hinweise zur Reinigung: Vorhandensein schwierig zugänglicher Hohlkörper/ Schlitze/ Spalträume/ Scharniere? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Vorreinigung erforderlich? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Manuelle Aufbereitung erforderlich? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Maschinelle Reinigung möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Zulässiger pH Bereich:	pH _____ bis _____
Zulässiger Temperaturbereich:	_____ bis _____ °C
Zulässige Anzahl an Aufbereitungszyklen:	_____ x
Können die im AKH Wien üblichen Reinigungsmittel eingesetzt werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Lagerungshilfen für Aufbereitung bzw. Transport erforderlich? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Desinfektion	
Maschinelle Desinfektion	<input type="checkbox"/> thermisch <input type="checkbox"/> chemothermisch
Das Medizinprodukt ist temperaturbeständig bei:	<input type="checkbox"/> 95°C <input type="checkbox"/> 65°C <input type="checkbox"/> anders (bitte angeben)
Oberflächen Desinfektion des Medizinprodukts	
Sind die Oberflächen des gesamten Medizinprodukts (inkl. wiederaufbereitbaren Zubehörs) beständig gegen Alkoholische Aldehydische Sauerstoffabspaltende Desinfektionsmittel in ÖGHMP/VAH gelisteten Konzentrationen? http://www.oeghmp.at http://www.vah-online.de	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<u>Bestätigung</u> , dass die im Haus üblichen Desinfektionsmittel (inkl. Konzentrationen, Einwirkzeiten) auf alkoholischer, aldehydischer und sauerstoffabspaltender Basis verwendet werden können (Desinfektionsplan des AKH Wien). http://www.meduniwien.ac.at/hp/krankenhaushygiene/hygienemappe/hygienerichtlinien/reinigung-und-desinfektion/	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Sterilisation	
Pflegemittel notwendig? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Besondere Anforderungen an die Verpackung für die Sterilisation des MP? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren möglich?)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Zulässige Sterilisationstemperatur(en) bitte angeben	<input type="checkbox"/> 121°C/ 20 min <input type="checkbox"/> 134°C/5min <input type="checkbox"/> zusätzliche
Niedertemperaturverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd-Sterilisation) möglich? Wenn ja, Beschreibung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) Sterilisation entsprechend der RL des BMG	
Aufbereitung zum Schutz vor Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit möglich (Angaben bei OP-Instrumenten unbedingt erforderlich!)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ist eine maschinelle MP Reinigung im alkalischen Milieu möglich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Kann das MP bei 134°C/ 18 min sterilisiert werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum, Unterschrift des Herstellers/Vertreibers	Unzutreffendes bitte streichen.