

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an einen der folgenden Ansprechpartner zurück:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH	
Tillystraße 2 D-90431 Nürnberg	Telefon: +49 911 655 5225 E-Mail: service@de.tuv.com
Am Grauen Stein D-51105 Köln	Alboinstraße 56 D-12103 Berlin
Nicole Klare Telefon: +49 221 806-3344 E-Mail: Nicole.Klare@de.tuv.com	Sandro Holl Telefon: +49 30 7562-1320 E-Mail: Sandro.Holl@de.tuv.com

*Für Rückfragen und Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
Fordern Sie uns – wir sind für Sie da!*

1. Ihre Angaben zum Krankenhaus/Unternehmen und Ansprechpartner

Krankenhaus/ Unternehmen:	
Ansprechpartner:	Funktion:
Straße:	Postleitzahl, Ort:
Telefon-Nr.:	Fax-Nr.:
Homepage:	E-Mail (allgemein):
E-Mail (Anprechpartner):	

2. Angaben zu dem gewünschten QM-System-Zertifikat

Nach welchen Regelwerken möchten Sie ein QM-System-Zertifikat erhalten?	
<input type="checkbox"/> EN ISO 13485 (DAkkS-akkreditiert)	
<input type="checkbox"/> EN ISO 9001 (DAkkS-akkreditiert)	
Es wird auch die KRINKO/BfArM-Empfehlung berücksichtigt. ¹⁾	
Bestehen hierfür bereits Zertifizierungen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

¹⁾ Einstufung gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 55 (2012), S. 1244-1310

Ist ein Voraudit gewünscht (bei Erst-Zertifizierungen zu empfehlen)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
--	---

3. Angaben zu Ihrem Qualitätsmanagement-System

Bitte geben Sie die (ca.) Mitarbeiterzahl (Anm.: nicht Anzahl der Stellen) der einzelnen Abteilungen an	Abteilungen								Summe Personenzahl
	Aufbereitung	Qualitätswesen	Einkauf / Beschaffung	Transporte	Technik	Verwaltung	Entwicklung / Konstruktion	Sonstiges	
Name und Anschrift des Hauptstandorts sowie evtl. weitere Standorte									

Bitte geben Sie ggf. an, in welchen Bereichen Teilschritte der Aufbereitung vorgenommen werden (z.B. Endoskopie).

Arbeiten Sie im Schichtbetrieb? ja nein

Wenn Ja: wie viele Mitarbeiter arbeiten im Schichtbetrieb? Schichtanzahl/-dauer

Bitte geben Sie an, welche Tätigkeiten nicht durch das zu zertifizierende QM-System geregelt werden:

Tätigkeiten	Name und Ort der Abteilungen oder Unternehmen, die ausgelagerte Tätigkeiten übernehmen	Zertifikate
Reinigung/ Desinfektion		
Verpackung		
Sterilisation		
Lager		
Wartung		
Transport		
Validierung		
Entwicklung / Konstruktion		

Werden externe Kunden versorgt (z.B. weitere Krankenhäuser)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn Ja: Sind alle aufzubereitenden Güter Eigentum der externen Kunden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

4. Zusätzliche Angaben zur Aufbereitung

Welche Aufbereitungsverfahren werden verwendet und nach welchem Standard sind diese validiert?	
<input type="checkbox"/> Dekontamination Medizinprodukte (DIN EN 15883-1, -2, -4)	
<input type="checkbox"/> Dekontamination Transportwagen/Behälter (DIN EN ISO 15883-6, -7)	
<input type="checkbox"/> Verpackung (DIN EN ISO 11607-1, -2)	
<input type="checkbox"/> Dampfsterilisation (DIN EN ISO 17665-1)	
<input type="checkbox"/> NTDF-Sterilisation (Formaldehyd) (DIN EN ISO 25424)	
<input type="checkbox"/> EO-Sterilisation (DIN EN ISO 11135-1)	
<input type="checkbox"/> Peroxid / Peroxid-Plasma-Sterilisation (DIN EN ISO 14937)	
<input type="checkbox"/> Sonstige:	

**5. Angaben zu den aufzubereitenden Medizinprodukten:
Risikoeinstufung aus KRINKO/BfArM-Empfehlung**

<input type="checkbox"/> Alle Medizinprodukte maximal „kritisch B“
<input type="checkbox"/> Bestimmte Medizinprodukte „kritisch C“
<input type="checkbox"/> Für alle aufzubereitenden Medizinprodukte ist eine erneute Aufbereitung durch den Hersteller vorgesehen. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> es werden die vom Hersteller vorgesehenen Aufbereitungsverfahren angewendet (bei „kritisch C“ bitte die Details in der Anlage aufführen) <input type="checkbox"/> es werden andere als vom Hersteller vorgesehene Aufbereitungsverfahren angewendet oder es liegt keine Herstellerangabe vor (bitte die Details in der Anlage aufführen)

6. Planung

Bitte nennen Sie Ihren gewünschten Termin für

die Dokumentationsprüfung: _____

das Voraudit (freiwillig): _____

das Stufe 1 Audit: _____

das Stufe 2 Audit: _____

Bitte beachten Sie, dass das Intervall zwischen dem Stufe 1 und Stufe 2 Audit > 10 Tage und < 3 Monate sein sollte.

STARTKLAR?

Checkliste

Bitte fügen Sie die folgenden Dokumente bei:

- | | |
|--|--------------------------|
| • Firmenprospekt | <input type="checkbox"/> |
| • Angaben zur Aufbereitung aller Medizinprodukte, sofern zutreffend (Anlage) | <input type="checkbox"/> |
| • Kopien bereits bestehender Zertifikate | <input type="checkbox"/> |
| • ein Organigramm | <input type="checkbox"/> |

Ort

Datum

Name

Rechtsgültige Unterschrift