

Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Zahnarztpraxen, die Kleinsterilisatoren und Thermodesinfektionsgeräte gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen.

1 Angaben zum Betrieb (Ref: KIGAPⁱ Vorwort S.5)

Zahnarztpraxis:

.....

Strasse Nr.

PLZ / Ort

Tel. Nr.

E-Mail

Zahl der Units (= Behandlungsräume)

Zahl der Mitarbeiter in Stellenprozenten % Total

davon Zahnärzte in Stellenprozenten %

davon DHⁱⁱ in Stellenprozenten %

davon DAⁱⁱⁱ in Stellenprozenten %

Verantwortliche Person mit Berufsausübungsbewilligung als Zahnarzt:
(in der Regel der Praxisinhaber)

Name, Vorname Qualifikation/Titel

2 Angaben zur Inspektion

- Basisinspektion
- Nachinspektion
- Stichprobe
- andere (Grund).....

Datum Inspektion

Inspektor(en)

Name, Vorname Qualifikation/Titel

2.1 Arbeitet der Betrieb MEP selber auf?

Ja Nein
→ Punkt 13

Code: CL AG KIGAP 002/V01D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 1 von 6

- 2.2 Zuständige Person(en) im Betrieb für die MEP-Aufbereitung
- Qualifikation / Ausbildung
-
-
-
-
-

→ **Eventuelle Bemerkungen bitte auf einem separaten Blatt am Ende dieses Fragebogens angeben.**

3 Hygieneplan - Qualitätssicherungssystem (=QSS) (Ref: AGLL^{iv} 1 Matrix 1. QSS)

- 3.1 QSS / Hygieneplan, angepasst an die Praxisstruktur Ja Nein
- 3.2 Technische Dokumentation der Wiederaufbereitungsgeräte vorhanden (Validierung, Unterhalt, Reparaturen) (Ref: AGLL 002) Ja Nein
- 3.3 Journal der Aufbereitungsdaten (Tagesjournal) (Ref: AGLL 002 / KIGAP S.38) Ja Nein

4 Personal (Ref: AGLL 1 Matrix 2)

- 4.1 Organigramm vorhanden Ja Nein
- 4.2 Verantwortlichkeiten (Pflichtenheft) für Wiederaufbereitung MEP vorhanden Ja Nein
- 4.3 Aktuelle Schulung und Ausbildung dokumentiert und vorhanden (Ref. KIGAP Kap. 4) Ja Nein

5 Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

- 5.1 Kategorien Wiederaufbereitung:
- | | | | | | |
|---------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| unkritisch | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | einfache Desinfektion | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| semi-kritisch | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | Desinfektion auf hohem Niveau | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| kritisch | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | Sterilisation | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
- 5.2 Schriftliche Anweisungen für die Aufarbeitung der MEP vorhanden? (Ref. KIGAP 3.1 / AGLL 001 Matrix 4) Ja Nein

6 Organisation / Räumlichkeiten (Ref KIGAP Kap. 5/AGLL 001 Matrix 3.)

- 6.1 Zonen für Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestattet? Ja Nein
- 6.2 Trennung der Zonen für die Aufbereitung von MEP (KIGAP Kap. 8.+ 9.) Ja Nein
- 6.3 Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter MEP Ja Nein

Code: CL AG KIGAP 002/V01D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 2 von 6

7 Wiederaufbereitung kritischer MEP (Ref. KIGAP Kapitel 3.1/10/11 / AGLL 001 Matrix 3./4./7./5.)

Werden folgende Tätigkeiten gemäss QSS / Hygieneplan korrekt umgesetzt?

- 7.1 Maschinelle Desinfektion und Reinigung (Thermodesinfektor)? Ja Nein
- 7.2 Tauchdesinfektion Ja Nein
- 7.3 Manuelle Reinigung und Trocknung (Ref. KIGAP Kap. 7) Ja Nein
- 7.4 Pflege, Wartung und Unterhalt Instrumente (Winkelstücke etc.) Ja Nein
- 7.5 Gebinde / Beutel für Sterilisation im gespannten Dampf geeignet? Ja Nein
- 7.6 MEP mit Folienschweissgerät verpackt? Ja Nein
- 7.7 Visuelle Kontrolle der Schweissnähte? Ja Nein
- 7.8 Sind die verwendeten Produkte geeignet und kompatibel? Ja Nein

8 Desinfektion und Reinigung mit Thermodesinfektor Ja Nein
(Ref. AGLL 002)

Modell: Anschaffungsjahr:

- 8.1 Kontrolle der Reinigungswirkung des Thermodesinfektors (=Validierung) Ja Nein
- 8.2 Gerätejournal vorhanden (Ref. AGLL 002) Ja Nein
- 8.3 Service- / Wartungsvertrag: Ja Nein

Firma:

Datum letzter Service /Wartung:

→ falls weitere Apparate verwendet werden, bitte auf einem separaten Blatt aufführen.

9 Sterilisator / Autoklav (Ref. KIGAP Kap. 2 / AGLL 002)

9.1 Gerät 1

Modell: Anschaffungsjahr:

Erstvalidierung: Ja Nein falls ja, Datum:

Revalidierung : Ja Nein falls ja, Datum (letzte):

Gerätejournal vorhanden: Ja Nein

Servicevertrag: Ja Nein

Firma:

Datum letzter Service /Wartung:

9.2 Gerät 2

Modell: Anschaffungsjahr:

Erstvalidierung: Ja Nein falls ja, Datum:

Revalidierung : Ja Nein falls ja, Datum (letzte):

Gerätejournal vorhanden: Ja Nein

Servicevertrag: Ja Nein

Firma:

Datum letzter Service /Wartung:

9.3 Autoklav(en) für kritische MEP geeignet? Ja Nein

→ falls weitere Apparate verwendet werden, bitte auf einem separaten Blatt aufführen.

Code: CL AG KIGAP 002/V01D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 3 von 6

10 Sterilisationsablauf (Ref. KIGAP Kap. 12/14.2/15 und Anhang B+C)

Sterilisationszyklen (die Eingesetzt / Angewendet werden)

Prionenzyklus: 134°C während 18 Min.

 Ja Nein

Einfacher Zyklus: 121°C während 15 Min.

 Ja Nein

Andere:

 Ja Nein

Andere:

 Ja Nein

Andere:

 Ja Nein

Werden folgende Tätigkeiten gemäss Hygieneplan korrekt umgesetzt?

10.1 Handhabung, Ladung, Kontrollen Ja Nein10.2 Dokumentation der Parameter (Datum, Temperatur, Druck, Dauer) Ja Nein10.3 Indikatoren (Typ/Klasse) Ja Nein

Wann/wie eingesetzt?

10.4 Dampfenetrationstest (Helix) Ja Nein

Wann/wie?

10.5 Biologischer Test (falls kein physikalischer Test) Ja Nein

Typ/Klasse

Wann/wie?

11 Chargenfreigabe (Ref. KIGAP Kap. 11 + Anh. B / AGLL 4. Und 7d)11.1 Etikettierung (Chargennummer, Sterilisations- und/oder Ablaufdatum) Ja Nein11.2 Reinitialisierungsprotokoll für die Wiederaufbereitung
wenn eine Charge nicht freigegeben werden kann Ja Nein11.3 Protokoll der Chargenfreigabe Ja Nein**12 Lagerung der sterilen MEP** (Ref. KIGAP Kap. 13 / AGLL 001 Matrix 3 und 4)12.1 Sind die Lager sauber und geeignet? Ja Nein12.2 Freigabestatus geregelt? Ja Nein12.3 Erlaubt die Lagerung eine Kontrolle nach Ablaufdatum Ja Nein**13 Falls Wiederaufbereitung durch Dritte** (Ref. KIGAP Kap. 15/ AGLL 001 Matrix 6)13.1 Leistungen durch rechtskräftigen schriftlichen Vertrag geregelt? Ja Nein- mit Erwähnung der Qualitätsanforderungen Ja Nein- mit Richtlinien zu den Schnittstellen Ja Nein- mit Zuordnung der Kontrollen und Verantwortlichkeiten Ja Nein13.2 Existiert ein Eingangsprotokoll der wiederaufbereiteten MEP? Ja Nein

Code: CL AG KIGAP 002/V01D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 4 von 6

14 Mängelliste

Anmerkung:

Eine Inspektion ist eine Stichprobenprüfung. Die nachstehend aufgelisteten Mängel stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen von den einzuhaltenden Vorschriften dar. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Vorschriften und für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt bei der verantwortlichen Person des Detailhandelsbetriebes.

Kritische Mängel^v

Ja Nein

.....

Wesentliche Mängel^{vi}

Ja Nein

.....

Andere/geringfügige Mängel

Ja Nein

.....

15 Bemerkungen

15.1 Betrieb

.....

15.2 Inspektor(en)

.....

16 Inspektoren

Funktion Name/Vorname Unterschrift

Inspektor(en):

Verantwortliche Medizinalperson in der Zahnarztpraxis:

.....

Ort/Datum:

Code: CL AG KIGAP 002/V01D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 5 von 6

-
- i KIGAP = Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic Version 1, April 2010
 - ii DH = Dentalhygienikerin
 - iii DA = Dentalassistentin
 - iv AGLL = Arbeitsgruppen Leitlinie (Leitlinie der AG KIGAP)
 - v Kritischer Mangel = Bedeutendes Risiko, dass er zu einem Produkt oder Vorkommnis führt, welches Menschen oder Tiere gefährden kann.
 - vi Wesentlicher Mangel = Bedeutendes Risiko, dass er zu einem Produkt führt welches nicht spezifikationskonform ist, bzw. nicht der Zulassung entspricht.

Code: CL AG KIGAP 002/V01D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 6 von 6