

Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Arztpraxen, die Kleinsterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgerä- te (RDG) gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen.

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

Praxis:

.....

Strasse Nr.

PLZ / Ort

Tel. Nr.

E-Mail

Zahl der Units(=*Behandlungsräume, in denen wiederaufbereitete Mep verwendet werden*)

Zahl der Mitarbeiter in Stellenprozenten% Total

davon Ärzte in Stellenprozenten%

davon MPAⁱⁱ in Stellenprozenten%

davon anderes qualifiziertes Personal (zB Pflegefachfrau)

..... in Stellenprozenten%

1.1 Arbeitet der Betrieb MEP selber auf? Ja Nein
 wenn nein, weiter bei → **Punkt 13**

1.2 Verantwortliche Person mit Berufsausübungsbewilligung als Medizinalperson
 (Arzt, in der Regel der Praxisinhaber)

Name, Vorname Qualifikation/Titel

1.3 Zuständige Person(en) im Betrieb
 für die MEP-Aufbereitung

Qualifikation / Ausbildung

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

Code: CL AG KIGAP 003/V01D	Erstellt: 09.09.2015	Gültig ab: 10.09.2015
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 09.09.2015	Genehmigt: AG KIGAP 10.09.2015
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 1 von 6

2 Angaben zur Inspektion

- Basisinspektion
 Nachinspektion
 Stichprobe
 andere (Grund)

Datum der Inspektion

Inspektor(en)

Name, Vorname

Qualifikation/Titel

.....

.....

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

3.1 QSS / Hygieneplan, angepasst an die Praxisstruktur Ja Nein n/a^v

3.2 Technische Dokumentation der Wiederaufbereitungsgeräte vorhanden
(Validierung, Unterhalt, Reparaturen) (Ref: AGLL 002) Ja Nein n/a

3.3 Wiederaufbereitung gemäss Herstellerangaben
falls nein: Grund Ja Nein n/a

.....

4 Personal (Ref: AGLL 1 Matrix 2)

4.1 Organigramm vorhanden Ja Nein n/a

4.2 Verantwortlichkeiten (Pflichtenheft) für Wiederaufbereitung MEP
vorhanden Ja Nein n/a

4.3 Aktuelle Schulung und Ausbildung dokumentiert und vorhanden
(Ref. KIGAP Kap. 4) Ja Nein n/a

5 Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

5.1 Kategorien Wiederaufbereitung:

unkritisch Ja Nein einfache Desinfektion Ja Nein n/a

semi-kritisch Ja Nein Desinfektion auf hohem Niveau Ja Nein n/a

kritisch Ja Nein Sterilisation Ja Nein n/a

5.2 Schriftliche Anweisungen für die Aufarbeitung der MEP vorhanden?
(Ref. KIGAP 3.1 / AGLL 001 Matrix 4) Ja Nein n/a

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

6.1 Zonen für Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestattet?
(Ref. KIGAP Kap. 8.+ 9.) Ja Nein n/a

6.2 Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter MEP
 Ja Nein n/a

Code: CL AG KIGAP 003/V01D	Erstellt: 09.09.2015	Gültig ab: 10.09.2015
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 09.09.2015	Genehmigt: AG KIGAP 10.09.2015
Ersetzt: -	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 Manuelles Einlegeverfahren inklusive Vorreinigung (chem. Desinfektion) Ja Nein n/a
- 7.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion (RDG)? Ja Nein n/a
- 7.3 Manuelle Reinigung (Ref. KIGAP Kap. 7) Ja Nein n/a
- 7.4 Trocknung, Pflege, Wartung und (mechanischer) Unterhalt Instrumente (Winkelstücke etc.) Ja Nein n/a
- 7.5 Folienbeutel / Weichpackung (Vlies / Container) zugelassen für Sterilisation im gespannt-gesättigten Wasserdampf? Ja Nein n/a
- 7.6 MEP mit Folienschweissgerät versiegelt? Ja Nein n/a
- 7.7 Schweissgerät kalibriert bzw. Service vorgenommen? Ja Nein n/a
- 7.8 Visuelle Kontrolle der Schweissnähte? Ja Nein n/a

8 Desinfektion und Reinigung mit RDG^{vi} (Ref. AGLL 002) Ja Nein n/a

Modell: Anschaffungsjahr:

- 8.1 Kontrolle der Reinigungswirkung des RDG (=Validierung oder reduziertes Validierungsverfahren) (Ref. KIGAP Kapitel 14, Anhang D) Ja Nein n/a
- 8.2 Gerätejournal vorhanden (Ref. AGLL 002) Ja Nein n/a
- 8.3 Service- / Wartungsvertrag: Ja Nein n/a

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) Ja Nein n/a

9.1 Gerät 1

Modell: Anschaffungsjahr:

Erstvalidierung: Ja Nein falls ja, Datum:Revalidierung : Ja Nein falls ja, Datum (letzte):Gerätejournal vorhanden: Ja NeinServicevertrag: Ja Nein

Firma:

Datum letzter Service /Wartung:

Code: CL AG KIGAP 003/V01D	Erstellt: 09.09.2015	Gültig ab: 10.09.2015
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 09.09.2015	Genehmigt: AG KIGAP 10.09.2015
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 3 von 6

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

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

10.1 Sterilisationszyklen (die eingesetzt / angewendet werden)

Prionenzklus: 134°C während 18 Min. Ja Nein n/a

Einfacher Zyklus: 121°C während 15 Min. Ja Nein n/a

Anderer: Ja Nein n/a

Anderer: Ja Nein n/a

Anderer: Ja Nein n/a

Werden folgende Tätigkeiten gemäss Hygieneplan korrekt umgesetzt?

10.2 Handhabung, Ladung, Kontrollen Ja Nein n/a

10.3 Dokumentation der Parameter
(Datum, Temperatur, Druck, Dauer) Ja Nein n/a

10.4 Indikatoren (Typ/Klasse)
Wann/wie eingesetzt? Ja Nein n/a

10.5 Dampfpenetrationstest (Helix/Bowie Dick)
Wann/wie? Ja Nein n/a

10.6 Biologischer Test (falls kein physikalischer Test)
Typ/Klasse Ja Nein n/a
Wann/wie?

10.7 Vakuumtest Ja Nein n/a
Wann/wie?

11 Chargenfreigabe (Ref. KIGAP Kap. 11 + Anh. B / AGLL 4. Und 7d)

11.1 Etikettierung (Chargennummer, Sterilisations- und/oder Ablaufdatum) Ja Nein n/a

11.2 Protokoll der Chargenfreigabe Ja Nein n/a

11.3 Journal der Aufbereitungsdaten (Tagesjournal) (Ref: AGLL 002 / KIGAP S.38) Ja Nein n/a

Code: CL AG KIGAP 003/V01D	Erstellt: 09.09.2015	Gültig ab: 10.09.2015
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 09.09.2015	Genehmigt: AG KIGAP 10.09.2015
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 4 von 6

12 Lagerung der sterilen MEP (Ref. KIGAP Kap. 13 / AGLL 001 Matrix 3 und 4)

- 12.1 Sind die Lager sauber und geeignet? Ja Nein n/a
- 12.2 Ist der Freigabestatus geregelt? Ja Nein n/a
- 12.3 Erlaubt die Lagerung eine Kontrolle nach Ablaufdatum Ja Nein n/a

13 Falls Wiederaufbereitung durch Dritte (Ref. KIGAP Kap. 15/ AGLL 001 Matrix 6)

- 13.1 Leistungen durch rechtskräftigen schriftlichen Vertrag geregelt? Ja Nein n/a
 - mit Erwähnung der Qualitätsanforderungen Ja Nein n/a
 - mit Richtlinien zu den Schnittstellen Ja Nein n/a
 - mit Zuordnung der Kontrollen und Verantwortlichkeiten Ja Nein n/a
- 13.2 Existiert ein Eingangsprotokoll der wiederaufbereiteten MEP? Ja Nein n/a

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 der Praxis.

Kritische Mängel^{vii} Ja Nein n/a

.....

.....

.....

Wesentliche Mängel^{viii} Ja Nein n/a

.....

.....

.....

Andere/geringfügige Mängel Ja Nein n/a

.....

.....

.....

15 Bemerkungen

15.1 Praxis

.....

.....

15.2 Inspektor(en)

.....

.....

Code: CL AG KIGAP 003/V01D	Erstellt: 09.09.2015	Gültig ab: 10.09.2015
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Gepprüft: AG KIGAP 09.09.2015	Genehmigt: AG KIGAP 10.09.2015
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 5 von 6

16 Inspektoren

Funktion	Name/Vorname	Unterschrift
Inspektor(en):

Verantwortliche Medizinalperson in der Praxis:

.....

Ort/Datum:

Glossar

- 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 MPA = Medizinische Praxisassistentin/Medizinischer Praxisassistent
- iii QSS = Qualitätssicherungssystem
- iv AGLL = Arbeitsgruppen Leitlinie (Leitlinie der AG KIGAP)
- v n/a = nicht anwendbar
- vi RDG = Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor)
- vii Kritischer Mangel = Bedeutendes Risiko, dass er zu einem Produkt oder Vorkommnis führt, welches Menschen oder Tiere gefährden kann.
- viii Wesentlicher Mangel = Bedeutendes Risiko, dass er zu einem Produkt führt welches nicht spezifikationskonform ist, bzw. nicht der Zulassung entspricht.

Code: CL AG KIGAP 003/V01D	Erstellt: 09.09.2015	Gültig ab: 10.09.2015
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Gepüft: AG KIGAP 09.09.2015	Genehmigt: AG KIGAP 10.09.2015
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 6 von 6