

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

## 1 Angaben zum Betrieb (Ref: KIGAP<sup>i</sup> 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 DH<sup>ii</sup> ..... in Stellenprozenten ..... %

davon DA<sup>iii</sup> ..... 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<sup>iv</sup> 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  Nein

10.2 Dokumentation der Parameter (Datum, Temperatur, Druck, Dauer)

 Ja  Nein

10.3 Indikatoren (Typ/Klasse .....

 Ja  Nein

Wann/wie eingesetzt? .....

10.4 Dampfpenetrationstest (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  Nein

11.3 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  Nein

12.2 Freigabestatus geregelt?

 Ja  Nein

12.3 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  Nein

13.2 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<sup>v</sup>

Ja  Nein

.....  
 .....  
 .....

Wesentliche Mängel<sup>vi</sup>

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