

Arbeitsgruppe Umsetzung KIGAP (=AG KIGAP)

In der Medizinprodukteverordnung (=MepV SR 812.213) wird die nachträgliche Marktüberwachung und Kontrollen im Detailhandel, den Abgabestellen, für Sonderanfertigungen und die Instandhaltung und Wiederaufbereitung bei anwendenden Fachpersonen (ausser Spitälern) im Art. 24 an die Kantone delegiert. Im Art. 29 wird festgelegt, dass die Kontrollen bei den anwendenden Fachpersonen ab 1. Juli 2011 erfolgen sollen.

Im Auftrag der Kantonsapothekervereinigung (=KAV) erarbeitete eine Arbeitsgruppe zusammen mit Vertretern der SSO (Schweizerischen Zahnärztesgesellschaft) und der KKA (Konferenz der kantonalen Ärztesgesellschaften) und der Swissmedic ein Konzept wie Kontrolle der Aufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen umgesetzt werden soll. Ziel ist eine harmonisierte Umsetzung der Kontrollen in der Schweiz.

Als erstes Resultat wurde eine Checkliste (der "Final Draft") erarbeitet, die alle wesentlichen Punkte im Prozess erfasst. Grundlage war ein Checklistenentwurf von Frédy Cavin, Chef du service de Stérilisation centrale im CHUV, die gesetzlichen Grundlagen, Vorschläge aus der Arbeitsgruppe und verschiedene Merkblätter und Leitlinien der Swissmedic wie die KIGAP V1.0. vom April 2010. Die Checkliste soll helfen alle wesentlichen Punkte im Prozess der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte zu prüfen. Entsprechend ist diese erste Version der Checkliste relativ detailliert.

An der Checkliste haben folgende Personen mitgearbeitet:

- KAV Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern, Leiter der Arbeitsgruppe
- KAV Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern
- KAV Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG
- KAV Dr. Stefan Burkard, Leiter Heilmittelkontrolle Kt. Zürich
- KAV Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV
- Swissmedic Markus Weiss, Inspektor Abteilung Medizinprodukte
- KKA Dr. med. Markus Reber, Präsident Ärztesgesellschaft Kt. Luzern
- SSO Dr. med. dent. Rolf Hess, Vorstandsmitglied SSO
- SSO Dr. med. dent. Serge Roh. Präsident KPU (=Kommission für Praxishygiene + Umweltschutz)
- SSO Prof. Bernhard Guggenheim, Mitglied der KPU

Im weiteren Verlauf der Diskussionen zeigte es sich, dass die weitere Arbeit sich vorerst auf den Bereich Zahnmedizin konzentrieren soll, da es sich hier um eine Anwendergruppe handelt die gleiche Bedürfnisse hat und bereits wesentliche Grundlagen etabliert sind.

Als Ziel für die weitere Arbeit wurde beschlossen, die vorhandene Checkliste an die Kontrollen/Inspektionen in einer Zahnarztpraxis anzupassen. Bei dieser Arbeit zeigte es sich auch, dass es Sinn macht die Anforderungen an den Inhalt des Qualitätssicherungssystems, das Gerätejournal und die Räumlichkeiten zu präzisieren.

Ende Oktober 2013 wurden die neuen Dokumente der Arbeitsgruppe publiziert (vgl. Anhang).

An den neuen Dokumenten haben folgende Personen mitgearbeitet:

- KAV Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern, Leiter der Arbeitsgruppe
- KAV Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern
- KAV Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG
- KAV Dr. Stefan Burkard, Leiter Heilmittelkontrolle Kt. Zürich
- KAV Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV
- Swissmedic Markus Weiss, Inspektor Abteilung Medizinprodukte †
- KKA Dr. med. Manfred Birchler, Vorstandsmitglied KKA
- SSO Dr. med. dent. Rolf Hess, Vorstandsmitglied SSO
- SSO Dr. med. dent. Serge Roh. Präsident KPU (=Kommission für Praxishygiene + Umweltschutz)
- KAV Antonio Di Iorio
- KAV Dr. scient. med. Christina Zimmer, Medizinprodukte, Amt für Gesundheit, Liechtenstein

Die auf Deutsch erstellten Dokumente werden schnellstmöglich auf Französisch übersetzt und dann an dieser Stelle ebenfalls publiziert.










Die begonnene Arbeit wird neu unter der Leitung von Frau Dr. scient. med. Zimmer weitergeführt und konzentriert sich zukünftig auf die Fragestellungen, die in den Praxen der KKA Mitglieder zu lösen sind. Die Zusammenarbeit mit der SSO wird weitergeführt. Vorgesehen ist, dass in ca. 2 Jahren eine Reevaluation der erstellten Dokumente und Ergebnisse der Kontrollen durchgeführt wird.

Luzern, den 30.11.2013/StL

Kontakt zur Arbeitsgruppe:

Christina Zimmer, Mag. pharm. Dr. scient. med.
Medizinprodukte, IVD, Strahlenschutz/Medical Devices, IVD, Radiation Protection
Amt für Gesundheit / Office of Public Health
Aeulestrasse 51, Postfach 684
9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein
T +423 236 7336 / F: +423 236 7564
christina.zimmer@llv.li / <http://www.ag.llv.li>

Anhang: Publierte Dokumente der AG KIGAP

Nr.	Titel	Deutsch (D)	Französisch (F)
LL 001/V01	Leitlinie 001/V01 - 31.11.2013 (Word) D: Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem (QSS) zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte F:	 Leitlinie 001D-V01-301113.do	FOLGT
LL 002/V01	Leitlinie 002/V01 - 30.11.2013 (Word) D: Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf- Klein-Sterilisatoren F:	 Leitlinie 002D-V01-301113.do	FOLGT
LL 003/V01	Leitlinie 003/V01 - 31.11.2013 (Word) D: Betriebliche Voraussetzungen an den Aufbereitungsbereich für Medizin- produkte in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern F:	 Leitlinie 003D-V01-301113.do	FOLGT
CL 001/V01	Checkliste 001/V01 - 30.11.2013 Final Draft (PDF) D: Checkliste zur Kontrolle der Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt-, Zahnarztpraxen und andern Institutionen die Kleinstereilisatoren und Reinigungs- & Desinfektionsgeräte einsetzen F: Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant des petits stérilisateurs et des laveurs-désinfecteurs	 20_KAV_220911_Ch eckliste_Final_Draft_I	 20_KAV_220911_Ch eckliste_Formular_Fin
CL 001/V01	Checkliste 001/V01 - 30.11.2013 Final Draft (Word) D: Checkliste zur Kontrolle der Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt-, Zahnarztpraxen und andern Institutionen die Kleinstereilisatoren und Reinigungs- & Desinfektionsgeräte einsetzen F: Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant des petits stérilisateurs et des laveurs-désinfecteurs	 20_KAV_220911_Ch eckliste_Formular_Fin	 20_KAV_220911_Ch eckliste_Formular_Fin
CL 002/V01	Checkliste 002/V01 - 30.11.2013 D: Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Zahnarztpraxen, die Kleinstereilisatoren und Thermodesinfektionsgeräte gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen F: Liste de contrôle pour l'inspection du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (DM) dans les cabinets dentaires utilisant des petits stérilisateurs et des thermodésinfecteurs, en application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	 AG KIGAP Checkliste 002-V01D-301113.do	 AG KIGAP Checkliste 002-V01F-301113.do

Stand 30.11.2013/StL

Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem (QSS) zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte

1 Geltungsbereich

Im vorliegenden Positionspapier sind die Bereiche und Prozesse aufgeführt, die in einem QSS einer zahnärztlichen Praxis, welche Medizinprodukte aufbereitet, geregelt werden müssen. Die aufgeführten Anforderungen gelten als Minimalanforderungen. Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale gesetzliche Anforderungen.

2 Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)
- Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV; SR 818.101.21)
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (Anleitung KIGAP Swissmedic)
- kantonale Gesetze und Verordnungen (kantonale und Fürstentum Liechtenstein)

3 Ausgangslage

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist in der Medizinprodukteverordnung geregelt.

Gemäss Art. 19 MepV muss die Fachperson, die ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, vor jeder erneuten Anwendung die Funktionsfähigkeit und korrekte Wiederaufbereitung prüfen.

Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorbereitet und beinhaltet insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Laut Art. 20 MepV hat die Instandhaltung nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen und ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren.

4 Anforderungen

Aufbau und Inhalt des Qualitätssicherungssystems sind in der MepV nicht genau beschrieben. Daher werden in diesem Papier die minimalen Vorgaben zu Inhalten und zur Struktur in der nachfolgenden Tabelle gegeben.

Die zu beschreibenden Prozesse (Inhalte) gelten als Minimalanforderungen und müssen erfüllt werden. In begründeten Fällen können sie - abhängig von der Art und Grösse des Betriebs - in gewissen Bereichen reduziert werden (nähere Ausführungen siehe Tabelle).

Aufbau und Gliederung wurden in Anlehnung an die GAP und KIGAP erstellt.

Die Struktur des QSS kann in den Betrieben auch anders erfolgen z.B. auf der Basis von bestehenden Systemen (z.B. QSS der Berufsverbände o.ä.). Wichtig ist, dass die vorgegebenen Bereiche inhaltlich abgedeckt werden, das System strukturiert ist und v.a. dass die Abläufe/Prozesse an die Betriebe angepasst und „gelebt“ werden.

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 1 von 4

5 Abkürzungen, Definitionen

5.1 Definitionen

- QSS: Ein Qualitätssicherungssystem besteht im Prinzip aus Vorgabedokumenten und Nachweisdokumenten. Die QS-Dokumente müssen mit Datum und Unterschrift durch die fachtechnisch verantwortliche Person freigegeben werden.
- Vorgabedokument: Verbindliche Arbeitsanweisungen (SOP) zu den wichtigsten, qualitätssichernden / qualitätsrelevanten Prozessen.
- Nachweisdokument (=Protokoll):
Schriftliche Bestätigung (u. a. Datum, Visum, Messwert oder andere Tatsache), dass die im Vorgabedokument beschriebenen Tätigkeiten durchgeführt worden sind.

5.2 Abkürzungen und Links

QSS:	Qualitätssicherungssystem
HMG:	Heilmittelgesetz (→ www.admin.ch)
MEP:	Medizinprodukt
MepV:	Medizinprodukteverordnung (→ www.admin.ch)
CJKV	Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (→ www.admin.ch)
KIGAP:	Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwenden von Dampf-Klein Sterilisatoren (→ www.swissmedic.ch)
Ph. Helv.:	Pharmacopoea Helvetica
GAP:	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, 14. September 2009, Version 1, Kantonsapothekervereinigung (→ www.kantonsapotheker.ch)
SOP:	Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 2 von 4

6 Matrix minimale Anforderungen an ein QSS zur Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen

Kapitel	Themen /Bereiche	Zahnärztliche Praxis
-	Leitbild sowie Betriebskonzept	X
	Notwendige Bewilligungen (gemäss gesetzlichen Vorgaben) z.B. Berufsausübungsbewilligungen	XXX
1.QSS/ Organisation	Qualitätssicherungssystem (QSS) mit folgenden Prozessen (Kapitel 1 - 8): Inhaltsverzeichnis	XXX
	Dokumentensystem / Lenkung / Änderungswesen (Change-Control) SOP Umgang mit Vorgabe- und Nachweisdokumenten (QSS formell in Kraft, welche Dokumente gelten, etc.)	XX*
2. Personal	Organigramm	XXX ^{*1)}
	Stellenbeschreibungen oder Pflichtenhefte für das Fachpersonal (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen)	XXX ^{*2)}
	Regelung der Stellvertretung	XXX
	Einsatz- und Präsenzpläne	XX ^{*3)}
	SOP Einarbeitungsprogramm, Schulung des Personals	XXX ^{*2)}
	SOP Hygiene- und Bekleidungs Vorschriften	XXX ^{*2)}
3. Räume / Ausrüstung	SOP Eignung und Unterhalt der Räume (Hygieneplan, Zoneneinteilung) und Einrichtungen (inkl. Reinigungsvorschriften, Funktionsprüfungen, etc.) <i>Verweis auf "Betriebliche Voraussetzungen an den Aufbereitungsbereich für Medizinprodukte in Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern".</i>	XXX
	SOP Geräte, Instrumente und Materialien / Mittel sowie Wasser inkl. Eignung, Einteilung (nach Spaulding), Wartung (Gerätejournal), Überwachung (Messmittelüberwachung), etc. <i>Verweis auf „Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf-Klein-Sterilisatoren)</i>	XXX
	SOP Lagerbedingungen (verschiedene Aufbereitungsstufen, noch nicht wiederaufbereitete Mep [Quarantäne], Zwischenlager, wiederaufbereitete sterile Medizinprodukte, Arzneimittel)	XXX
4. Wiederauf- bereitung	SOP Aufbereitung (Inklusive Transport, Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Verpacken, Etikettierung, Sterilisation) (jede Produktgruppe / jeder Behandlungszyklus sollte einzeln definiert sein)	XXX
	SOP Prüfung / Freigabe (Schweissnahtkontrolle; Dokumentationskontrolle; Beschriftung / Etikettierung der sterilisierten Mep; Umgang mit Mep, die nicht freigegeben werden können)	XXX

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 3 von 4

5. Qualitätskontrolle	SOP Überprüfung der Sterilisationsprozesse (Validierung, Überprüfung der Wirksamkeit, Eignung des Prozesses, etc.) Vergleich Art. 19 Abs. 3 MepV ¹	XXX
6. Sterilisation im Lohnauftrag	SOP Verträge, Verantwortlichkeitsabgrenzung, Audits bei Lohnauftragnehmern (falls zutreffend)	XXX
7. Beanstandungen / Retouren	SOP Umgang mit zurückgewiesenen, nicht freigegebenen, zurückerhaltenen und verfallenen Produkten sowie Entsorgung.	XXX
	SOP Umgang mit Beanstandungen betreffend Produkten (Materiovigilanz), Dienstleistungen und behördlichen Auflagen (Meldepflichten).	XXX
	SOP Vorgehen bei Rückrufen	XXX
8. Selbstinspektion	SOP Selbstinspektion	XXX

Legende :

XXX	= muss	*	= je nach Grösse des Betriebs
XX	= sollte vorhanden sein	1)	= in der Regel ab drei Mitarbeitenden (Zahnarzt, DH, MPA, etc.)
X	= empfohlen, nicht erforderlich	2)	= ab einer Angestellten
		3)	= wenn die Medizinalperson eine Stellvertretung hat

¹ Aktuell gilt, dass sofern nicht für dritte aufbereitet wird, ausschliesslich der eigentlich Sterilisationsprozess mit dem Autoklaven zu validieren/qualifizieren ist.
Sobald für dritte aufbereitet wird muss der ganze Prozess validiert/qualifiziert werden.

Code: LL AG KIGAP 001/ Vers. 01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 1.12.2013-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 4 von 4

Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf-Klein-Sterilisatoren¹

	Dokument / Beschreibung	Autoklav			
		B-Klasse (Tischmodell)	B-Klasse (Einbaumodell)	N-Klasse	S-Klasse
1.	Evaluationsunterlagen - Anforderungskatalog (z.B. Risikoklassifizierung der aufzubereitenden MEP ⁱ)	(X) ²	(X) ³	X ⁴	X ⁵
2.	Zertifikat / Typenprüfung, des Lieferanten / Herstellers , das belegt, dass das Gerät die Anforderungen gem. Punkt 1. erfüllt (z.B. Nachweis dass EN ⁱⁱ 13060, MDD 93/42/EWG → Konformitätserklärung, EG-Zertifikat, ISO 17664.....erfüllt wird).	X	X	X	X
3.	Betriebsanleitung mit betriebspezifischen Vorgabe und Nachweisdokumenten	X	X	X	X
4.	EXTERN Zertifikat / Beleg der Qualifizierung / Zertifizierung des Gerätes (vom Hersteller / Lieferant), die belegt, dass das Gerät für den vorgesehenen Einsatz, betrieben nach den Vorgaben des Herstellers (<i>Beladung, Sterilisationsgut, etc.</i>) die Anforderungen erfüllt	X	(X)	X	X
5.	Installationsdokumente mit allen durchgeführten Prüfungen und Test & Abnahmebeurteilung - Protokoll durch die fvPⁱⁱⁱ des Betriebes (IQ^{iv}) (in der Regel durch Techniker erstellt und Betreiber kontrolliert und abgenommen) → Nachweis, dass das Gerät betriebsbereit aufgestellt und installiert ist (z.B. <i>Lieferschein, Dichtigkeit, Funktionskontrollen der Sensoren, Wasseranschlüsse und -qualität, Schulungsnachweise der Mitarbeiter! etc.</i>).	X	X		
6.	INTERN Validierung/Qualifizierung / Zertifizierung vor Ort (v.a. für Geräte die nicht als Ganzes (trifft für die meisten Kleinststerilisatoren nicht zu) transportiert und aufgestellt werden können) inkl. Validierungsprotokoll, Prüfung aller Zyklen die zu sterilen Produkten führen sollen etc.	--- ⁶	X ⁷		X ⁸

¹ Grundlage: Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt Version 1.0d / April 2010

² ist bei Klasse B nicht zwingend.

³ ist bei Klasse B nicht zwingend.

⁴ Nur unverpacktes massives Instrumentarium .

⁵ S= speziell → Übereinstimmung mit Angaben des Herstellers zwingend notwendig

⁶ Nur wenn Punkt 2 und 3 erfüllt

⁷ Ausführung: Verantwortlich ist der Betreiber, praktische Durchführung, Betreiber, Hersteller, Lieferant oder Dritte Anbieter

⁸ Alle Sterilisationsprozesse die vom Gerät angeboten werden sind zu validieren.

Code: LL AG KIGAP 002/V01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Markus Weiss	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 1 von 2

		B-Klasse (Tischmodell)	B-Klasse (Einbaumodell)	N-Klasse	S-Klasse
	Dokument / Beschreibung				
7.	Funktionsbeurteilung (OQ^v) Erfolgt während einem normalen Zyklus, mit normaler Beladung, zum Nachweis, dass das Gerät die für den gewählten Zyklus vorgegebenen Parameter einhält. Im Gerät eingebaute Messkette. → Geprüft werden müssen alle Zyklen die im Betrieb zur Sterilisation von MEP eingesetzt werden. Wenn nur ein Zyklus eingesetzt wird genügt eine Prüfung. (Qualifizierung vor der Übergabe zum Routinebetrieb: Dokumentation mit kalibrierten externen systemunabhängigen Prüfgeräten, die Temp., Druck und Zeit aufzeichnen)	X	X		
8.	Wartungsverträge, Serviceverträge, Arbeitsrapporte etc.⁹ Sie belegen lückenlos, chronologisch alle durch den Betreiber oder Wartungsfirma am Gerät durchgeführten Arbeiten, Funktionskontrollen nach Wartungen etc.	X	X		
9.	Tagesprotokolle (Gemäss Vorgaben des Herstellers, übertragen in Betriebsspezifische Arbeitsanweisung z.B. Sauberkeit, Wasservorrat, Dampfdurchdringungstest etc.)	X	X	X	X
10.	Wochen- /Periodische Protokolle (gemäss Vorgaben des Herstellers, übertragen in Betriebsspezifische Arbeitsanweisung) z.B. Dichtigkeitsprüfung	X	X	X	X
11.	Chargenprotokolle - Prozessausdruck - Kontrolle der beiliegenden Indikatoren (Klasse 5) und Behandlungsindikatoren (Klasse 1) - Prüfung der Versiegelung + Kennzeichnung - Chargenfreigabe durch berechnigte - etc.	X	X	X	X

- ⁱ MEP Medizinprodukt
ⁱⁱ EN & ISO Europäische und Internationale Normen
ⁱⁱⁱ fvP fachtechnisch verantwortliche Person
^{iv} IQ Installationsqualifikation
^v OQ Operational Qualifikation / Funktionskontrollen

⁹ Die Verantwortung, dass die Prüfpunkte, Wartungen etc. gemacht werden, die Abnahme der Arbeiten und die Freigabe des Gerätes nach entsprechenden Arbeiten erfolgt durch die fvP des Betreibers.

Code: LL AG KIGAP 002/V01 D	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 01.12.2013-
Verfasst: Markus Weiss	Geprüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 2 von 2

Betriebliche Voraussetzungen an den Aufbereitungsbereich für Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern

1 Geltungsbereich

Die Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren beschreibt die grundlegenden Anforderungen. Im vorliegenden Papier werden zusätzliche Teilaspekte für Anforderungen an die Räumlichkeiten zur Aufbereitung aufgegriffen, die sich als klärungsbedürftig erwiesen haben.

2 Gesetzliche Grundlagen

vgl. KIGAP

3 Grundsätze

Die Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen im jeweiligen Betrieb richten sich nach Umfang (Anzahl Zyklen pro Woche) und Art der durchgeführten Aufbereitungen von Medizinprodukten.

Die fachgerechte Durchführungen der tatsächlich praktizierten Aufbereitungen muss gewährleistet sein.

Das Papier orientiert sich sinngemäss auch an den Anforderungen an einen Herstellbereich in öffentlichen Apotheken und Drogerien.

4 Räumlichkeiten

	Regeltext	Erläuterungen
1.	Der Aufbereitungsbereich muss ausreichend vom übrigen Bereich abgetrennt und für Kunden und Patienten nicht direkt zugänglich sein. Das Eindringen von Insekten und Schmutz muss mit geeigneten Massnahmen verhindert werden. Für genügenden Personenschutz ist zu sorgen.	Bei neu geplanten Arztpraxen ist z.B. der Labor/Blutentnahmebereich räumlich so von der Aufbereitung so zu trennen, dass Patienten für Blutentnahmen nicht den Aufbereitungsbereich betreten können. Aufbereitungsbereich sollten nur durch Personen in sauberer Arbeitskleidung und ohne Strassenschuhe betreten werden. Gegebenenfalls sind Möglichkeiten zum Umkleiden vorzusehen.
2.	Bei mehr als 2 Zyklen pro Woche ist zwingend ein separater Raum für die Aufbereitung vorzusehen.	In Zahnarztpraxen oder andern Betrieben die mehr als 2 mal pro Woche Autoklavieren ist zwingend ein separater Raum (Bereich) für die Aufbereitung vorzusehen. Bei Neu- und Umbauten muss in solchen Betrieben für die Aufbereitung ein separater Raum realisiert werden,

Code: LL AG KIGAP 003/ V01 D	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 3

		der durch eine Türe vom übrigen Bereich abgetrennt ist. Der Raum darf nicht als Durchgang konzipiert sein (Sackgasse).
3.	<p>Die Arbeitsflächen und Wände müssen glatt und einfach zu reinigen sein. Decken sind so zu gestalten, dass eine Kontamination des Herstellungsbereiches verhindert wird (geschlossene Decke).</p> <p>Die Arbeitsfläche soll den Anforderungen der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (cPh.H. 20.1.3.3) entsprechen.</p>	<p>Es ist z.B. darauf zu achten, dass die Arbeitsflächen von Labor und Aufbereitung nicht durchgehend sind. Die Reinigung / Desinfektion der Arbeitsfläche darf nicht durch fest installierte Geräte behindert werden.</p> <p>Es ist darauf zu achten, dass genügend Arbeitsflächen vorhanden sind, insbesondere in der gelben Zone. Insbesondere ist auf leichte Reinigung und glatte Flächen im gesamten Herstellungsbereich zu achten. Sie muss genügend gross sein, um einen geordneten Arbeitsablauf (gesamter Aufbereitungsprozess) zu ermöglichen.</p>
4.	Für den Aufbereitungsbereich (inkl. Geräte und Ausrüstung) sind Reinigungsanweisungen sowie ein Reinigungsplan zu erstellen. Die Reinigung ist zu dokumentieren.	<p>Die periodische Reinigung des ganzen Bereichs mit geeigneten Reinigungsverfahren sind durchzuführen und zu dokumentieren.</p> <p>Die Reinigung ist den Tätigkeiten anzupassen. D.h. Je nach Frequenz ist der Zeitpunkt</p>
5.	Der Aufbereitungsbereich, darf nicht für zweckentfremdete Tätigkeiten genutzt werden.	z.B. Labor, Blutentnahme, Sozialbereich etc.

Code: LL AG KIGAP 003/ V01 D	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 3

6.	Der Aufbereitungsbereich darf keinen direkten Zugang zu einer Toilette haben.	Häufig kennt man eine Durchreiche für die Urinproben von der Toilette in den Laborbereich. Ist im gleichen Raum (bei weniger als 2 Zyklen / Woche) auch die Aufbereitung sind diese Durchreichen nicht mehr zulässig. (Hygiene Verordnung EDI)
7.	Der Nassbereich muss von den übrigen Bereichen klar abgetrennt werden. Die Abwaschvorrichtung muss klar vom Aufbereitungs- und Instandhaltungsbereich getrennt sein.	Falls die Nasszone auf der gleichen Arbeitsfläche liegt, muss ein Spritzschutz zur Verhinderung der Kontamination der übrigen Arbeitsflächen mit Wasser und Aerosolen vorhanden sein. Wenn immer möglich sollte der Nassbereich für die Aufbereitung und das Labor getrennt sein. Ist eine Trennung nicht möglich ist vor der Aufbereitung sicherzustellen, dass eine Zwischenreinigung erfolgt.

Ja nach Risikobeurteilung, Betriebsart und Umfang der Aufbereitungen können zusätzliche Anforderungen gestellt werden. Ebenfalls vorbehalten werden allfällige kantonale gesetzlichen Anforderungen abweichend sind.

5 Abkürzungen und Links

QSS:	Qualitätssicherungssystem
EDI	Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.
MEP	Medizinprodukt
MepV:	Medizinprodukteverordnung (→ www.admin.ch)
KIGAP:	Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarzt-praxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein Sterilisatoren (→ www.swissmedic.ch)
PIC:	Pharmaceutical Inspection Convention / Good Manufacturing Practice
GMP:	Good Manufacturing Practice
Ph. Helv.:	Pharmacopoea Helvetica
GAP:	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, 14. September 2009, Version 1, Kantonsapothekervereinigung (→ www.kantonsapotheker.ch)
SOP:	Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

Code: LL AG KIGAP 003/ V01 D	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 3

Checkliste zur Kontrolle der Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt-, Zahnarztpraxen und andern Institutionen die Kleinsterilisatoren und Reinigungs- & Desinfektionsgeräte einsetzen

Vorwort zum Final Draft vom 20.09.2011

In der Medizinprodukteverordnung (=MepV SR 812.213) wird die nachträgliche Marktüberwachung und Kontrollen im Detailhandel, den Abgabestellen, für Sonderanfertigungen und die Instandhaltung und Wiederaufbereitung bei anwendenden Fachpersonen (ausser Spitälern) im Art. 24 an die Kantone delegiert. Im Art. 29 wird festgelegt, dass die Kontrollen bei den anwendenden Fachpersonen ab 1. Juli 2011 erfolgen sollen.

Im Auftrag der Kantonsapothekervereinigung (=KAV) erarbeitete eine Arbeitsgruppe zusammen mit Vertretern der SSO (Schweizerischen Zahnärztegesellschaft) und der KKA (Konferenz der kantonalen Ärztesellschaften) und der Swissmedic ein Konzept wie Kontrolle der Aufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen umgesetzt werden soll.

Ziel ist eine harmonisierte Umsetzung der Kontrollen in der Schweiz.

Als erstes Resultat wurde der vorliegende "Final Draft" eine Checkliste erarbeitet, die alle wesentlichen Punkte im Prozess erfasst. Grundlage war ein Checklistenentwurf von Frédy Cavin, Chef du service de Stérilisation centrale im CHUV, die gesetzlichen Grundlagen, Vorschläge aus der Arbeitsgruppe und verschiedene Merkblätter und Leitlinien der Swissmedic wie die KIGAP V1.0. vom April 2010.

Die vorliegende Checkliste soll helfen alle wesentlichen Punkte im Prozess der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte zu prüfen. Entsprechend ist diese erste Version der Checkliste relativ detailliert.

Im Aufbau orientiert sie sich am Aufbau eines QS-Systems (vgl. GAP V1, und cPh.H.GMP Kleine Mengen) und Inhaltlich vor allem an den KiGAP (Gute Praxis der Aufbereitung von Medizinprodukten (=MEP) in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren) V1 April 2010, die die aktuellen gesetzlichen Anforderungen interpretieren.

Die Checkliste enthält keine wertenden Punkte. Die Wertung (Beanstandung, Diskussionspunkt, Mangel, Anforderungen etc.) erfolgt im Rahmen der Inspektion durch den Inspektor.

Die Beurteilung/Wertung/Anforderungen sollen in Abhängigkeit vom Fachgebiet und Grösse des Betriebes, den aufgearbeiteten MEP (= Medizinprodukten) erfolgen. Gemäss den aktuellen gesetzlichen Vorgaben sollen die Inspektionen stichprobenweise und bei Vorkommnissen erfolgen. Die Stichprobeweisen Inspektionen sollen risikobasiert und/oder verbunden mit einer andern Inspektionen (z.B. Inspektion der Privatapotheke) erfolgen.

Gemäss KVG und teilweise auch kantonalen Verordnungen und Auflagen sind die Betriebe verpflichtet ein Qualitätssicherungssystem zu führen. Dies lässt sich im Bereich Heilmittel auch aus dem HMG Art. 3 ableiten, das den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik fordert. Ein QS besteht immer aus Vorgabe- und Nachweisdokumenten. Die Art und Form kann variieren (z.B. kann dies in einer Zahnarztpraxis der Praxishygieneplan sein oder Vorgabe und Nachweisdokument werden in einem Papier kombiniert. In jedem Fall muss für die Dokumente eine Versions-Kontrolle geführt werden und sie sind durch die fvP in Kraft zu setzen.

Als nächstes sollen mit dieser Checkliste gesamtschweizerisch erste Erfahrungen in der Praxis bei Kontrollen gemacht werden. Die Erfahrungen, Verbesserungsvorschläge, Probleme bei der Beurteilung der Situation vor Ort etc. sollen zur Beurteilung und Diskussion an die Arbeitsgruppe zurückgegeben werden.

Die Ergebnisse dieser Diskussionen/Beurteilungen fliessen in die Optimierung der Checkliste und Aus- und Weiterbildung der Inspektoren ein.

Es ist vorgesehen, dass eine 1. Version der Checkliste durch die Kantonsapothekervereinigung verabschiedet und in Kraft gesetzt wird.

Mitglieder der Arbeitsgruppe:

KAV	Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern, Leiter der Arbeitsgruppe
KAV	Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern
KAV	Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG
KAV	Dr. Stefan Burkard, Leiter Heilmittelkontrolle Kt. Zürich
KAV	Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV
Swissmedic	Markus Weiss, Inspektor Abteilung Medizinprodukte
KKA	Dr. med. Markus Reber, Präsident Ärztesellschaft Kt. Luzern
SSO	Dr. med. dent. Rolf Hess, Vorstandsmitglied SSO
SSO	Dr. med. dent. Serge Roh. Präsident KPU (=Kommission für Praxishygiene und Umweltschutz)
SSO	Prof. Bernhard Guggenheim, Mitglied der KPU

Checkliste zur Kontrolle der Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt-, Zahnarztpraxen und andern Institutionen die Kleinsterilisatoren und Reinigungs- & Desinfektionsgeräte einsetzen

Anmerkung:

Eine Inspektion/Kontrolle ist eine Stichprobenprüfung. Die nachstehend aufgelisteten Feststellungen / 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 Betriebes.

1 Angaben zum Betrieb REF: KIGAP: VORWORT S. 5

1.1 Firma / Arztpraxis (Standort):

.....

 Strasse Nr.
 Plz / Ort
 Tel. Nr.
 E-Mail

Fachtechnisch verantwortliche Person im Betrieb?
(in der Regel die in der Betriebsbewilligung genannte Person)

Der Betrieb arbeitet MEP selber auf? Ja Nein → direkt zu Kapitel 9

Zuständige Person für die MEP Aufbereitung?

Anzahl Mitarbeiter im Bereich MEP Aufbereitung

Geschätzte Zeitaufwand pro Tag für die MEP Aufbereitung

2 Angaben zur Inspektion

2.1 Inspektion

Basis Inspektion Nachinspektion Periodische Inspektion For Cause

Datum: Dauer

2.2 Inspektoren:

Funktion	Name /Vorname	Unterschrift
Inspektor:
Co-Inspektor(en):
Ort / Datum:	

3 Personal REF: KIGAP: KAPITEL 4

3.1 Gibt es ein Organigramm und schriftl. Regelungen (z.B. Stellenbeschreibungen) der Verantwortlichkeiten, Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen für die Wiederaufbereitung der MEP? Ja Nein NA

Bemerkungen:

3.2 Haben die fvP und die mit der Aufbereitung der MEP betrauten Mitarbeiter eine adequate Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet der MEP Aufbereitung? Ja Nein NA

Dokumentiert? Ja Nein NA

Welche Qualifikationen / Ausbildung?

Bemerkungen:

4 Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

4.1 Wurden die MEP im Betrieb gemäss deren Risiken im Bezug auf Art des MEP und dessen Verwendung klassifiziert (vgl. KiGAP Punkt 3.1)? Ja Nein NA

MEP Kategorien welche im Betrieb aufgearbeitet werden? REF: KIGAP: KAPITEL 3

4.1.1 Kritische? Ja Nein NA

Bemerkungen:

4.1.2 Semi Kritische? Ja Nein NA

Bemerkungen:

4.1.3 Unkritische? Ja Nein NA

Bemerkungen:

4.2 Gibt es für die im Betrieb aufzuarbeitenden Produkte Kategorien spezifische schriftliche Arbeitsanweisungen? Ja Nein NA

Bemerkungen:

5 Räumlichkeiten / Organisation REF: KIGAP: KAPITEL 5

5.1 Ist der Raum oder Arbeitsbereich für die Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestatte? Ist ein Zonenkonzept (rot/gelb/grün) konsequent umgesetzt und wird die Rekontamination der gereinigten MEP mit geeigneten Massnahmen verhindert (z.B. Spritzschutz beim Waschbereich) Ja Nein NA

Bemerkungen:

5.2 Gibt es einen schriftlichen Reinigungsplan (inkl. Desinfektion etc.) mit Arbeitsanweisungen und Dokumentation der Durchführung für den Bereich und die Geräte? Ist klar beschrieben wer, wann, was (Bereich, Geräte, Instrumente etc.) wie mit welchen Mittel zu reinigen hat und wie zu dokumentieren? Ja Nein NA

REF: KIGAP: KAPITEL 6

Bemerkungen:

5.3 Stehen im Arbeitsbereich fliessendes Trinkwasser für die Grundreinigung und vollentsalztes / Dest.Wasser für die Schlusspülung zur Verfügung. REF: KIGAP: KAPITEL 5.1 Ja Nein NA

Bemerkungen:

6 Tätigkeiten und Massnahmen in der "schmutz (roten) Zone" (Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion)

6.1 Sind schriftliche Arbeitsanweisungen und Vorgaben zur Dokumentation für folgende Tätigkeiten vorhanden und umgesetzt? REF: KIGAP: KAPITEL 6 UND 7

• Personal Schutzausrüstung und -Massnahmen adäquat / vorhanden? Ja Nein NA

• Transport von kontaminierten MEP (Einsatzort → Aufbereitung) Ja Nein NA

• Vorbehandlung der MEP (Einlegen, Waschen, zerlegen etc.) Ja Nein NA
Entsprechend den Vorgaben der MEP Hersteller, der CJKV und den Gebrauchsanweisungen der eingesetzten Mittel (Einwirkzeit?)

• Wird manuell gereinigt und desinfiziert? REF: KIGAP: KAPITEL 7 Ja Nein NA

• Wird maschinell gereinigt und desinfiziert (RDG)? Ja Nein NA

• Ist der gewählte Waschprozess für die Aufarbeitung der MEP geeignet Ja Nein NA

• Reinigungswirkung wird kontrolliert/dokumentiert Ja Nein NA
(z.B. mit kontrollierter Testanschmutzung)

• Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind mit den MEP kompatibel Ja Nein NA

• Steht ein Ultraschallgerät für die Reinigung zur Verfügung Ja Nein NA

Bemerkungen:

6.2 Thermodesinfektionsgerät

Thermodesinfektionsgerät

Model Anschaffungsjahr:

Wartungsvertrag Ja Nein Wenn Ja: Firma:

Valid./Qualif. Ja Nein Wenn Ja: Datum:

REF: KiGAP: KAPITEL 14.1

Period. Wartung Ja Nein Wenn Ja: Datum:

Bemerkungen:

→ sind weitere Geräte im Betrieb bitte diese auf einem separaten Blatt aufführen.

7 Tätigkeiten und Massnahmen in der "sauberen (gelbe)" Zone REF: KiGAP: KAPITEL 8 UND 9

7.1 Sind schriftliche Arbeitsanweisungen und Vorgaben zur Dokumentation für folgende Tätigkeiten vorhanden und umgesetzt:

- Verhinderung einer neu Verschmutzung und schnelles Verpacken Ja Nein NA
- Wartung, Montage / Bestückung Siebe, Pflege (z.B. Instrumentenöl), Funktionskontrolle etc. entsprechend den Vorgaben der Hersteller? Ja Nein NA
- Gebinde / Beutel für Sterilisation im gespannten Dampf geeignet? Ja Nein NA
(z.B. Norm EN 868)
- Folienschweissgerät? Ja Nein NA
- Visuelle Kontrolle der Schweissnähte? Ja Nein NA
- Werden die Prozess-Indikatoren (Klasse 1 chemischen Indikator) systematisch verwendet und nach den Vorgaben der Herstellers eingesetzt? Ja Nein NA

Bemerkungen:

8 Tätigkeiten im Bereich Sterilisation, Freigabe und Beschriftung "grüne Zone"

REF: KiGAP: KAPITEL 10 UND 11

8.1 Sterilisator / Autoklav REF: KiGAP: KAPITEL 2

Model Anschaffungsjahr:

Wartungsvertrag Ja Nein Wenn Ja: Firma:

Valid./Qualif. Ja Nein Wenn Ja: Datum:

Period. Wartung Ja Nein Wenn Ja: Datum:

REF: KiGAP: KAPITEL 15

Sterilisator für die auf zubereiteten MEP (vgl. 4.1) geeignet? Ja Nein NA

→ sind weitere Geräte im Betrieb bitte diese auf einem separaten Blatt aufführen.

Bemerkungen:

8.2 Sterilisation:

Sind schriftliche Arbeitsanweisungen und Vorgaben zur Dokumentation für folgende Tätigkeiten vorhanden und umgesetzt:

- Sterilisationszyklus 134°C während 18 Min. Ja Nein NA
- Andere: Ja Nein NA
- Bedienung, (max.) Beladung und Kontrolle Sterilisator. Ja Nein NA
- Referenzbeladung /Charge definiert oder vorgegeben? Ja Nein NA
- Wird der Sterilisationsverlauf (Betriebsdaten Druck, Temperatur, Zeit etc.) erfasst und Chargenspezifisch dokumentiert? Ja Nein NA

Wie wird der Sterilisationsprozess / Zyklus überwacht?

Computer, Schreiber, Andere:

REF: KiGAP: KAPITEL 12; 14.2 UND ANHANG B

- Indikatoren:
Chemo Indikatoren Klasse 1 Ja Nein NA
- Mindestens ein Indikatoren der Klasse 5 oder 6 pro Charge Ja Nein NA

- Dampfpenetrationstest (Helix, Bowie&Dick) täglich oder entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers durchgeführt? Ja Nein NA
- Vakuumtest > 1/Wo durchgeführt & dokumentiert (sofern vorhanden)? Ja Nein NA

Bemerkungen:

8.3 Beschriftung REF: KIGAP: KAPITEL 12 UND ANHANG C

Erlaubt die Beschriftung die Rückverfolgbarkeit auf den Sterilisationscharge und die Haltbarkeit gemäss KIGAP Anhang C? Ja Nein NA

Bemerkungen:

8.4 Freigabe:

Sind schriftliche Arbeitsanweisungen und Vorgaben zur Dokumentation für folgende Tätigkeiten vorhanden und umgesetzt: REF: KIGAP: KAPITEL 11 UND ANHANG B

- Vorgaben / Checklisten für Chargenfreigabe? Ja Nein NA
→ z.B. wie Tagesjournal im Anhang B KIGAP
- Alle Formulare durch freigabeberechtigte Person visiert? Ja Nein NA
- Dokumente sach- und fachgerecht archiviert? Ja Nein NA

Bemerkungen:

9 Lagerung der sterilen MEP REF: KIGAP: KAPITEL 13

- Sind die Lager sauber und geeignet? Ja Nein NA
- Ist der Qualitätsstatus Frei, Quarantäne, Gesperrt ersichtlich? Ja Nein NA
- Erfolgt die Lagerung nach dem FeFo Prinzip? Ja Nein NA

Bemerkungen:

10 Qualifikationen der Geräte / Ausrüstungen, Validierung des Prozesses

- Sind alle QHB Dokumente inkl. Validerungs- und Qualifizierungsdokumente durch die fvP freigegeben → vgl. auch Punkt 6.2 und 8.1 Ja Nein NA

Bemerkungen:

11 Aufbereitung durch Dritte REF: KIGAP: KAPITEL 16

11.1 Vertrag

- Regelt ein rechtskräftig unterzeichneter Vertrag (fvP!) - Umfang der Leistungen, Qualitätsanforderungen Schnittstellen, Kontrollen und Verantwortlichkeiten? Ja Nein NA

11.2 Bestehen intern schriftliche Vorgaben, Checklisten (QHB) wie der Wareneingang, Wareneingangskontrolle (Vollständigkeit, Qualität etc.) der aufbereiteten MEP zu erfolgen hat? Ja Nein NA

Bemerkungen:

12 Mängelliste

12.1 Kritische Mängel Ja Nein NA

Mängelliste:

12.2 Wesentliche Abweichungen Ja Nein NA

Mängelliste:

12.3 Geringfügige Abweichungen Ja Nein NA

Mängelliste:

13 Abschluss der Kontrolle / Inspektion

13.1 Bemerkungen Vertreter Betriebe

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

13.2 Bemerkungen Inspektoren

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

13.3 Weiteres Vorgehen / Auflagen

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

13.4 Mitgenommene Dokumente / Muster / Foto's etc.

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

13.5 Datum / Unterschrift Inspektor(en)

.....
.....

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^{lv} 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	Gepüft: 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	Gepüft: AG KIGAP 26.07.2013	Genehmigt: AG KIGAP 30.11.2013 -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 6 von 6

Arbeitsgruppe Umsetzung KIGAP (=AG KIGAP)

In der Medizinprodukteverordnung (=MepV SR 812.213) wird die nachträgliche Marktüberwachung und Kontrollen im Detailhandel, den Abgabestellen, für Sonderanfertigungen und die Instandhaltung und Wiederaufbereitung bei anwendenden Fachpersonen (ausser Spitälern) im Art. 24 an die Kantone delegiert. Im Art. 29 wird festgelegt, dass die Kontrollen bei den anwendenden Fachpersonen ab 1. Juli 2011 erfolgen sollen.

Im Auftrag der Kantonsapothekervereinigung (=KAV) erarbeitete eine Arbeitsgruppe zusammen mit Vertretern der SSO (Schweizerischen Zahnärztesgesellschaft) und der KKA (Konferenz der kantonalen Ärztesellschaften) und der Swissmedic ein Konzept wie die Kontrolle der Aufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen umgesetzt werden soll. Ziel ist eine harmonisierte Umsetzung der Kontrollen in der Schweiz.

Nach der Erstellung der ersten Dokumente in Zusammenarbeit mit der SSO konnte in Zusammenarbeit mit der KKA und der FMH (Foederatio Medicorum Helveticorum) eine weitere Checkliste (CL 003_V01) für die Überprüfung der Wiederaufbereitung in Arztpraxen erarbeitet werden.

Als Basis für die Checkliste für Kontrollen in Arztpraxen wurde die vorhandene Zahnarzt-Checkliste herangezogen und überarbeitet. Die gemeinsam mit der Zahnärzte-Checkliste publizierten Anforderungen an den Inhalt des Qualitätssicherungssystems, das Gerätejournal und die Räumlichkeiten gelten für Arztpraxen gleichermassen mit.

Hervorzuheben ist grundsätzlich, dass beide Checklisten Hilfsmittel für die Überprüfung der Vor-Ort Situation sind.

An der neuen Checkliste haben folgende Personen mitgearbeitet:

- KAV Monica Attinger, Membre coordonateur, Unité HPCI, CHUV
- KKA Dr. med. Manfred Birchler, Vorstandsmitglied KKA
- KAV Dr. Stefan Burkard, Leiter Heilmittelkontrolle Kt. Zürich
- FMH Dr. med. Konstantine Buxtorf
- KAV Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG
- KAV Dr. Fredy Cavin
- Swissmedic Nicola Francini, Inspektor Abteilung Medizinprodukte
- FMH Thomas Kessler
- FMH Dr. med. Erich Küenzi
- KAV Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker Luzern
- KAV Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker Bern
- KAV Dr. Christina Zimmer, Medizinprodukte, Amt für Gesundheit, Liechtenstein, Leiterin der Arbeitsgruppe

Das auf Deutsch erstellte Dokument wird schnellstmöglich auf Französisch übersetzt und ebenfalls an dieser Stelle publiziert.

Die Zusammenarbeit mit der SSO und der KKA/FMH wird weitergeführt. Ende 2015/2016 ist eine Reevaluation der Zahnärztecheckliste und der erstellten Leitfäden sowie in ca. 2 Jahren eine Reevaluation der Ärztecheckliste vorgesehen.

Vaduz, den 4.11.2015/zich



Kontakt zur Arbeitsgruppe:

Mag. pharm. Dr. scient. med. Christina Zimmer
Medizinprodukte, IVD, Strahlenschutz
Amt für Gesundheit
Aeulestrasse 51 | Postfach 684 | 9490 Vaduz | Fürstentum Liechtenstein
T +423 236 7336 | F: +423 236 7564
christina.zimmer@llv.li | <http://www.ag.llv.li>

Anhang: Publierte Dokumente der AG KIGAP - Stand 06.11.2015/zich

Nr.	Titel	Deutsch (D)	Französisch (F)
LL 001/V01	Leitlinie 001/V01 – 31.11.2013 (Word) D: Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem (QSS) zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte F:	LL_AG_KIGAP_001_V01D_011213 _Anforderungen_an_QSS	FOLGT
LL 002/V01	Leitlinie 002/V01 – 30.11.2013 (Word) D: Minimale Anforderungen an die Dokumentation und Betrieb für Dampf-Klein-Sterilisatoren F:	LL_AG_KIGAP_002_V01D_011213 _Anforderungen_an_Gerätejournal	FOLGT
LL 003/V01	Leitlinie 003/V01 – 31.11.2013 (Word) D: Betriebliche Voraussetzungen an den Aufbereitungsbereich für Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern F:	LL_AG_KIGAP_003_V01D_011213 _Anforderungen_an_Räumlichkeiten	FOLGT
CL 001/V01	Checkliste 001/V01 – 30.11.2013 Final Draft (Word) D: Checkliste zur Kontrolle der Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt-, Zahnarztpraxen und andern Institutionen die Kleinststerilisatoren und Reinigungs- & Desinfektionsgeräte einsetzen F: Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant des petits stérilisateur et des laveurs-désinfecteurs	CL_AG_KIGAP_001_V01D_220911 _Ausführliche Checkliste_Final_Draft	CL_AG_KIGAP_001_V01F_220911 _Liste_De_Contrôle_Détaillée_Final_Draft
CL 002/V01	Checkliste 002/V01 – 30.11.2013 D: Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Zahnarztpraxen, die Kleinststerilisatoren und Thermodesinfektionsgeräte gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen F: Liste de contrôle pour l'inspection du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (DM) dans les cabinets dentaires utilisant des petits stérilisateur et des thermodésinfecteurs, en application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	CL_AG_KIGAP_002_V01D_011213 _Checkliste für Zahnarztpraxen	CL_AG_KIGAP_002_V01F_011213 _Liste_de_contrôle_pour_les_cabinets_dentaires
CL 003/V01	Checkliste 003/V01 – 10.09.2015 D: Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Arztpraxen, die Kleinststerilisatoren und Thermodesinfektionsgeräte gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen F:	CL_AG_KIGAP_003_V01D_100915 _Checkliste für Arztpraxen	FOLGT

Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Arztpraxen, die Kleinsterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (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 Ja Nein n/a
 falls nein: Grund

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 NeinServicevertrag: 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)

Prionenzyklus: 134°C während 18 Min. Ja Nein n/aEinfacher Zyklus: 121°C während 15 Min. Ja Nein n/aAnderer: Ja Nein n/aAnderer: Ja Nein n/aAnderer: Ja Nein n/a

Werden folgende Tätigkeiten gemäss Hygieneplan korrekt umgesetzt?

10.2 Handhabung, Ladung, Kontrollen Ja Nein n/a10.3 Dokumentation der Parameter
(Datum, Temperatur, Druck, Dauer) Ja Nein n/a10.4 Indikatoren (Typ/Klasse)
Wann/wie eingesetzt? Ja Nein n/a10.5 Dampfpenetrationstest (Helix/Bowie Dick)
Wann/wie? Ja Nein n/a10.6 Biologischer Test (falls kein physikalischer Test)
Typ/Klasse Ja Nein n/aWann/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