

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

1. Angaben zum Betrieb

Zahnarztpraxis:
.....
Strasse Nr.
PLZ / Ort
Tel. Nr.
E-Mail

Zahl der Units		
Zahl der Behandler	in Stellenprozenten %
davon Zahnärzte	in Stellenprozenten %
davon DH / PA	in Stellenprozenten %

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

Name, Vorname	Qualifikation/Titel
.....

2. Angaben zur Inspektion

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

Datum Inspektion

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

Arbeitet der Betrieb MEP selber auf? Ja Nein → **Punkt 8.**

Verantwortliche Personen für die MEP-Aufbereitung	Qualifikation
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3. Hygieneplan, QSS

Hygieneplan, angepasst an die Praxisstruktur
(Details fehlen -> Mustervorlage) Ja Nein

Technische Dokumentation der Wiederaufbereitungsgeräte vorhanden
(Validierung, Unterhalt, Reparaturen) Ja Nein

Journal der Aufbereitungsdaten Ja Nein

4. Personal

Organigramm vorhanden Ja Nein

Verantwortlichkeiten (Pflichtenheft) für Wiederaufbereitung
MEP vorhanden Ja Nein

Nachweise Ausbildung (Wiederaufbereitung MEP) vorhanden Ja Nein

5. Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

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

Schriftliche Anweisungen für die Aufarbeitung der kritischen MEP vorhanden?
 Ja Nein

6. Organisation / Räumlichkeiten

- Zonen für die Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestattet? Ja Nein
Trennung der Zonen für die Aufbereitung von MEP Ja Nein
Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter MEP Ja Nein

7. Wiederaufbereitung kritischer MEP

- Werden folgende Tätigkeiten gemäss Hygieneplan korrekt umgesetzt?
Maschinelle Desinfektion und Reinigung (Thermodesinfektor)? Ja Nein
Tauchdesinfektion Ja Nein
Manuelle Reinigung und Trocknung Ja Nein
Mechanischer Unterhalt der Instrumente Ja Nein
Gebinde / Beutel für Sterilisation im gespannten Dampf geeignet? Ja Nein
MEP mit Folienschweissgerät verpackt? Ja Nein
Visuelle Kontrolle der Schweissnähte? Ja Nein
Sind die verwendeten Produkte geeignet und kompatibel? Ja Nein

8. Falls Desinfektion und Reinigung mit Thermodesinfektor

Modell: Anschaffungsjahr:

- Kontrolle der Reinigungswirkung des Thermodesinfektors Ja Nein
Gerätejournal vorhanden Ja Nein

Servicevertrag: Ja Nein

Firma: Datum Service:

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

9. Sterilisator

Modell 1: Anschaffungsjahr:

Erstvalidierung: Ja Nein falls ja, Datum:

Revalidierung¹: Ja Nein falls ja, Datum:

Gerätejournal vorhanden: Ja Nein

Servicevertrag: Ja Nein

¹ Gemäss Angaben des Herstellers

Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Zahnarztpraxen

Firma: Datum Service:

Modell 2: Anschaffungsjahr:

Erstvalidierung: Ja Nein falls ja, Datum:

Revalidierung²: Ja Nein falls ja, Datum:

Gerätejournal vorhanden: Ja Nein

Servicevertrag: Ja Nein

Firma: Datum Service:

Autoklav(en) für kritische MEP geeignet? Ja Nein

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

10. Sterilisationsablauf

Sterilisationszyklen

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?

Handhabung, Ladung, Kontrollen Ja Nein

Dokumentation der Parameter (Datum, Temperatur, Druck, Dauer) Ja Nein

Indikatoren (Typ/Klasse) Ja Nein

Wann/wie?

Dampfpenetrationstest (Helix) Ja Nein

Wann/wie?

Biologischer Test (falls kein physikalischer Test) Ja Nein

Typ/Klasse

Wann/wie?

² Gemäss Angaben des Herstellers

11. Chargenfreigabe

- Etikettierung (Chargennummer, Sterilisations- und/oder Ablaufdatum) Ja Nein
- Reinitialisierungsprotokoll der Wiederaufbereitung im Fall eines Scheiterns Ja Nein
- Protokoll der Chargenfreigabe Ja Nein

12. Lagerung der sterilen MEP

- Sind die Lager sauber und geeignet? Ja Nein
- Freigabestatus geregelt? Ja Nein
- Erlaubt die Lagerung eine Kontrolle nach Ablaufdatum Ja Nein

13. Falls Wiederaufbereitung durch Dritte

- Umfang der 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
- Existiert ein Eingangsprotokoll der wiederaufbereiteten MEP? Ja Nein

14. Mängelliste

- Kritische Mängel Ja Nein

.....

.....

.....

- Wesentliche Mängel Ja Nein

.....

.....

.....

- Andere/geringfügige Mängel Ja Nein

.....

.....

.....

15. Bemerkungen

-
-

16. Inspektoren

<i>Funktion</i>	<i>Name/Vorname</i>	<i>Unterschrift</i>
Inspektoren:

Verantwortliche Person in der Zahnarztpraxis:

.....

Ort/Datum: