

Selbstdeklaration der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Zahnarztpraxen, die Kleinsterilisatoren und Thermodesinfektionsgeräte gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen, basierend auf der Checkliste der Arbeitsgruppe Umsetzung KIGAP 2013.

1 Angaben zur Praxis (Ref: KIGAP^P Vorwort S.5)

Ist die Praxis als Einzelpraxis konzipiert? Ja Nein

Ist die Praxis als AG oder GmbH konzipiert? Ja Nein

Art der Praxis: Allgemeine Zahnarztpraxis Praxis für Oralchirurgie
 Praxis für Kieferorthopädie Praxis für Parodontologie

Name Praxis / Betrieb

Strasse Nr.

PLZ / Ort

Tel.

E-Mail

Zahl der Units

Zahl der Behandlungsräume

Zahl der Teammitglieder in Stellenprozenten total %

davon Zahnärzte in Stellenprozenten %

davon DH in Stellenprozenten %

davon PA in Stellenprozenten %

davon DA in Stellenprozenten %

davon DA in Ausbildung in Stellenprozenten %

davon ohne Fachausbildung in Stellenprozenten %

Verantwortliche Person mit Berufsausübungsbewilligung als Zahnarzt oder fachlicher Leiter in einem Betrieb: (in der Regel der Praxisinhaber)

Name, Vorname

Berufsabschluss als / in / Anerkennung

Fachzahnarzt / WBA SSO

Akademischer Titel

Definition: Medizinprodukt (MEP) (Art. 1 Medizinprodukte-Verordnung, Medizinprodukte-Verordnung 812.213))

Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software:

- a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann; und
- c. die dazu dienen:
 1. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern,

2. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren,
3. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen,
4. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.

- 1.1 Arbeitet der Betrieb Medizinprodukte (MEP) selber auf? Ja Nein
→ **Punkt 12**
- 1.2 Zuständige Person(en) in der Praxis/Betrieb für die MEP-Aufbereitung

Name, Vorname
z.B. Muster Silva

Art Berufsabschluss/Land/Anerkennung
Zahnarzthelferin / Deutschland / nein

 Eventuelle Bemerkungen bitte auf einem separaten Blatt am Ende dieser Selbstdeklaration angeben.

2 Auslöser zur Selbstdeklaration

Gesuch Berufsausübungsbewilligung

Gesuch Betriebsbewilligung

Verlängerung Berufsausübungsbewilligung >70 Jahre

Regelmässige Überprüfung der Bewilligungsvoraussetzung

Andere Gründe:

Datum Selbstdeklaration

3 Qualitätssicherungssystem (QSS) (Ref: AGLL^{II} 1 Matrix 1. QSS)

- 3.1 Ist das QSS und der Hygieneplan auf die Praxisstruktur angepasst? **Bitte Kopien als Beilage 1**
- Ja Nein

- 3.2 Sind die technischen Dokumentationen der Wiederaufbereitungsgeräte vorhanden und geordnet nach Gerät einsehbar? (Validierung, Unterhalt, Reparaturen) (Ref: AGLL 002)
- Ja Nein teils

Welche fehlen?

- 3.3 Journal der Aufbereitungsdaten (Tagesjournal) (Ref: AGLL 002 / KIGAP S.38)
Bitte Kopie Tagesprotokoll aktueller Arbeitstag als Beilage 2
- Ja Nein

- 3.4 Wird der Aufbereitungsbereich für zweckentfremdete Tätigkeiten (Essen, Trinken und Rauchen u.a.m) genutzt?
- Ja Nein

Im Speziellen:

Werden im Aufbereitungsbereich zahntechnische Arbeiten durchgeführt?

Ja Nein

Ist ein direkter Zugang vom Aufbereitungsbereich zu einer Toilette vorhanden?

Ja Nein

4. Personal (Ref: AGLL 1 Matrix 2)

4.1 Organigramm vorhanden, wenn mindestens 3 Teammitglieder *Bitte Kopie als Beilage 3*

Ja Nein

4.2 Sind Pflichtenhefte für Wiederaufbereitung MEP vorhanden? *Bitte Kopie als Beilage 4*

Ja Nein

4.3 Sind Schulung und Ausbildung für Wiederaufbereitung dokumentiert und vorhanden ?
(Ref. KIGAP Kap. 4) *Bitte Kopie als Beilage 5*

Ja Nein

5. Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

5.1 Wiederaufbereitung von Medizinalprodukten (Kategorien)

unkritisch Ja Nein Einfache Desinfektion (HBV-Niveau) Ja Nein

Unkritische Medizinprodukte zeichnen sich dadurch aus, dass diese bei der Anwendung lediglich oberflächlichen Kontakt mit der Haut haben (Beispiele: Schutzbrille, Tastatur, Gesichtsbogen ohne Bissgabel)

semi-kritisch Ja Nein Desinfektion (auf hohem Niveau) Ja Nein
unverpackte Sterilisation / nicht sterile Lagerung

Semikritische Medizinprodukte kommen während der Anwendung mit der Schleimhaut oder mit nicht intakter Haut in Kontakt (Beispiele: Zahnfarbenring, Kieferorthopädie-Zangen, Hand- und Winkelstücke für **nicht chirurgische** Eingriffe).

Endoskope sind nicht Bestandteil der Selbstdeklaration, da nicht Leitfaden KIGAP des BAG enthalten. Aufbereitung gemäss Herstellerangaben

Wird die Aufbereitung gemäss Herstellerangaben durchgeführt? Ja Nein

kritisch Ja Nein Sterilisation Ja Nein

In diese Klasse werden diejenigen Produkte eingeteilt, mit denen während der Anwendung die Haut beziehungsweise Schleimhaut durchdrungen wird und die in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen sowie mit Wunden kommen. Ebenso werden Produkte dazugezählt, welche zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten vorgesehen sind. Diese Produkte müssen zur Anwendung steril sein.

Beispiele: PAR-Sonde, Doppelendspatel, Hebel, Extraktionszangen, Hand- und Winkelstücke für **chirurgische** Eingriffe (mehr oder weniger alle im Munde gebrachten Instrumente mit Ausnahme gewisser Kieferorthopädie-Instrumente)

5.2 Schriftliche Anweisungen für die Aufarbeitung der MEP vorhanden? (Ref. KIGAP 3.1 / AGLL 001 Matrix 4) Bitte Kopie als **Beilage 6**

Ja Nein

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

6.1 Sind die Zonen für Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestattet?

Rote Zone

In der rot markierten Zone werden alle gebrauchten Instrumente deponiert. Alle Manipulationen erfolgen mit Haushaltshandschuhen. Die Instrumente werden bevorzugt in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor) behandelt oder in einem Tauchbad desinfiziert und anschliessend gereinigt. In dieser Zone erfolgt auch die sachgemässe Abfallentsorgung.

Ja Nein

Gelbe Zone

Die desinfizierten Instrumente können – nach erfolgter Händedesinfektion – auch ohne Handschuhe in der gelb markierten Zone, kontrolliert, eventuell geschärft und geölt und für die Sterilisation in Filtertrays oder Sterilisationsbeutel verpackt werden.

Ja Nein

Grüne Zone

In der grünen Zone erfolgt die Sterilisation im Wasserdampfautoklaven. Das verpackte, autoklavierte Instrumentarium muss staubfrei und trocken gelagert werden.

Ja Nein

6.2 Gibt es eine bauliche Trennung der Zonen für die Aufbereitung von MEP? (KIGAP Kap. 8.+ 9.)

Ja Nein

6.3 Sind bauliche Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter MEP vorhanden? (Sind die gereinigten Medizinprodukte vor Rekontamination geschützt?)

Ja Nein

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 |
| 7.9 | Verschluss Traysystem garantiert? | Ja | Nein |

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

Ja Nein

Modell:

Anschaffungsjahr:

8.1 Kontrolle der Reinigungswirkung des Thermodesinfektors
(=Validierungsprotokoll)

Ja Nein

8.2 Gerätejournal vorhanden (Ref. AGLL 002)

Ja Nein

8.3 Service- / Wartungsvertrag:

Ja Nein

Falls Ja, mit welcher Firma:

Datum letzter Wartung:

☞ Falls weitere Apparate verwendet werden, bitte auf einem separaten Blatt aufführen.

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

Aus Swissmedic: Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen sowie für andere medizinische Einrichtungen


Durch die EN 13060:2004 werden drei verschiedene Sterilisationszyklus-Klassen unterschieden, welche jedoch auch gleichzeitig in einem Gerät vorhanden sein können.

- Typ N: Sterilisation unverpackter massiver Produkte
- Typ S: Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben*
- Typ B: Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A und porösen Produkte (*state of the art*)

* Bei Geräten der Klasse S sollte man sich immer durch den Hersteller oder dessen Vertriebspartner in der Schweiz schriftlich bestätigen lassen, dass diese Sterilisationszyklen den eigenen Beladungsanforderungen entsprechen.

Der Sterilisator und die zugehörige Ausrüstung dürfen nur für die Sterilisation der Produkttypen verwendet werden, für die sie gemäss Hersteller ausgelegt sind. Die Gerätehersteller müssen dabei in den Bedienungsanleitungen entsprechende Angaben zur Verwendung des jeweiligen Sterilisationszyklus machen, und müssen die Eignung eines Sterilisationsprozesses für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüfen.

Sterilisationsverfahren	Sterilisationsgüter	Klasse
Schwerkraft bzw. einfaches Vakuum	- Nicht verpackte, massive Güter - Keine Hohlkörper	N
Vom Hersteller spezifiziert	- Wie vom Hersteller spezifiziert - Einschl. unverpackte, massive Produkte - Bei Hohlkörper-Sterilisation Prüfkörper (DIN EN 867-5) erforderlich - Cave: nicht für alle Hohlkörper geeignet	S
Fraktioniertes Vakuum (<i>state of the art</i>)	- verpackte, hohle, feste und poröse Produkte - Bei Hohlkörper-Sterilisation Prüfkörper (DIN EN 867-5) erforderlich	B

- 9.1 Gerät 1
- | | | | |
|--------------------------|----|------|---------------------------|
| Modell: | | | Anschaffungsjahr: |
| Klasse: B S N | | | Seriennummer: |
| Erstvalidierung: | Ja | Nein | falls ja, Datum: |
| Re-Validierung : | Ja | Nein | falls ja, Datum (letzte): |
| Gerätejournal vorhanden: | Ja | Nein | |
| Servicevertrag: | Ja | Nein | |
| Firma: | | | |
| Datum letzter Wartung: | | | |
- 9.2 Autoklav für kritische MEP geeignet? Ja Nein
- 9.3 Gerät 2
- | | | | |
|--------------------------|----|------|---------------------------|
| Modell: | | | Anschaffungsjahr: |
| Klasse: B S N | | | Seriennummer: |
| Erstvalidierung: | Ja | Nein | falls ja, Datum: |
| Re-Validierung : | Ja | Nein | falls ja, Datum (letzte): |
| Gerätejournal vorhanden: | Ja | Nein | |
| Servicevertrag: | Ja | Nein | |
| Firma: | | | |
| Datum letzter Wartung: | | | |
- 9.4 Autoklav für kritische MEP geeignet? Ja Nein
-  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 Welche Sterilisationszyklen werden eingesetzt/angewendet?
- | | | |
|---|----|------|
| 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 |
- 10.2 Sind im QSS Verfahrensbeschreibungen zur Sterilisation vorhanden? Ja Nein
- 10.3 Umsetzung der Handhabung, Ladung, Kontrollen gemäss Herstellerangaben
- | | | |
|--|----|------|
| a) Werden die Betriebsanleitungen des Sterilisators immer eingehalten? | Ja | Nein |
| b) Wie lauten die Herstellerangaben zur Beladung der Sterilisationskammer? | | |
| c) Werden diese Beladungsvorschriften eingehalten? | Ja | Nein |

d) Gibt es fotografische Dokumentationen von Referenzbeladungen? Ja Nein

*Bitte Kopie als **Beilage 7***

10.4 Dokumentation der Parameter

a) Datum	Ja	Nein
b) Temperatur	Ja	Nein
c) Druck	Ja	Nein
d) Sterilisationsdauer	Ja	Nein

10.5 Welche Indikatoren verwenden Sie?

Klasse 1: Prozessindikatoren

Sie sind zur Verwendung bei individuellen Einheiten (z.B. Packungen, Container usw) vorgesehen, um anzuzeigen, dass die Einheit direkt dem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde, und um zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten unterscheiden zu können. (AG Sterilisation Kanton Vaud, forum 1/2009, 14-17)

Verwendung Ja Nein

Welche werden verwendet?

- 3M Autoklavenband 1322
- 3M Comply Indikator Etiketten 00160
- Hu-Friedy IMS Monitorband IMS-1460
- Hu-Friedy IMS Indikatorstreifen IMS-1240
- andere: welche?

Wann und wie oft werden sie verwendet?

Klasse 5: Integrierende Indikatoren

Diese Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie auf alle kritischen Variablen einer festgelegten Sterilisationszyklusreihe reagieren. Sie liefern Informationen über die für eine Abtötung der Mikroorganismen notwendigen Bedingungen. (AG Sterilisation Kanton Vaud, forum 1/2009,14-17)

Verwendung Ja Nein

Welche werden verwendet?

- 3M Sterigage Integrator 1243B
- Hu-Friedy Chemo-Indikatorstreifen IMS-1241
- W&H Indikatorstreifen
- andere: welche?

Wann und wie oft werden sie verwendet?

Klasse 6: Emulierende Indikatoren

Diese Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie auf alle kritischen Variablen

bei festgelegten Sterilisationszyklen reagieren. Die festgelegten Werte (SV) beziehen sich auf die kritischen Variablen des festgelegten Sterilisationsprozesses. (AG Sterilisation Kanton Vaud, forum 1/2009, 14-17)

Verwendung Ja Nein

Welche werden verwendet?

- 3M Comply Chemo-Indikator 1259
- Melacontrol Indikatorstreifen
- SciCan Indikatorstreifen 99-108332
- andere: welche?

Wann und wie oft werden sie verwendet?

10.7 Dampfpenetrationstest (Helixtest)

Die amtliche Bezeichnung des Dampfdurchdringungstests lautet: **Dampfdurchdringungstest für Hohlkörper**; engl. *hollow load process challenge device* oder *hollow load challenge test*. Der Prüfkörper simuliert gemäß der Norm DIN EN 13060 Beladungen der Klassifizierung Hohlkörper A für Klein-Dampf-Sterilisatoren des Typs B und ist auch ein Typtest für Großsterilisatoren nach DIN EN 285.

Verwendung Ja Nein

Wie heisst der verwendete Test?

10. 8 a) Wann wird er eingesetzt?

b) Wie wird er eingesetzt?

10.9 Biologischer Test (falls kein physikalischer Test) Ja Nein

10.10 Typ:

Wann?

Wie?

10.11 Werden andere Tests durchgeführt? Ja Nein

Welche?

Wann?

Wie?

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

11.1a Wird jedes MEP etikettiert mit

Chargennummer?	Ja	Nein
Sterilisationsdatum?	Ja	Nein
Ablaufdatum?	Ja	Nein

11.1b Wird jedes Tray etikettiert mit

Chargennummer?	Ja	Nein
Sterilisationsdatum?	Ja	Nein
Ablaufdatum?	Ja	Nein

11.2 Gibt es eine Re-Initialisierungsanweisung für die Wiederaufbereitung, wenn eine Charge nicht freigegeben werden kann?

Ja Nein

Bitte Kopie als **Beilage 8**

11.3 Erfolgt eine Chargenfreigabe und ist ein Protokoll vorhanden?

Ja Nein

11.4 Werden diese Protokolle während 10 Jahren aufbewahrt?

Ja Nein

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

12.1 Sind die Sterillager sauber und geeignet?

Ja Nein

12.2 Wird das Sterilgut bei der Lagerung auf Unversehrtheit geprüft?

Ja Nein

12.3 Erfolgt periodisch eine Verfalldatenkontrolle und wird diese dokumentiert?

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

14 Bemerkungen

14.1 Betrieb / Praxis

15 Bescheinigung der wahrheitsgetreuen Selbstdeklaration

Verantwortliche Medizinalperson(en) in der Zahnarztpraxis / Betrieb:

Ort/Datum:

KIGAP = Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren.
Swissmedic Version 1, April 2010