

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 Zahnärztesgesellschaft) 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 Ärztesgesellschaft 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? REF: KIGAP: KAPITEL 6 Ja Nein NA

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

Modell 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

Modell 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)

.....
.....

F
i
n
a
l
D
r
a
f
t
!

F
i
n
a
l
D
r
a
f
t
!