

## Checkliste zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Zahnarztpraxen, die Kleinsterilisatoren und Thermodesinfektionsger te gem ss 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 Berufsaus bungsbewilligung:  
(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: .....

Revalidierung<sup>1</sup>:  Ja  Nein falls ja, Datum: .....

Gerätejournal vorhanden:  Ja  Nein

Servicevertrag:  Ja  Nein

---

<sup>1</sup> 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: .....

Revalidierung<sup>2</sup>:  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? .....

---

<sup>2</sup> 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: .....