



## Medizinische Dienste

### ► Bewilligungen und Recht

**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<sup>1</sup> 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 bestimmungsgemäss 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,



## Medizinische Dienste

### ► Bewilligungen und Recht

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<sup>ii</sup> 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?

Ist ein direkter Zugang vom Aufbereitungsbereich zu einer Toilette vorhanden?

#### 4. Personal (Ref: AGLL 1 Matrix 2)

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

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

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

## 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: Zahnpulpa, 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)



## Medizinische Dienste

### ► Bewilligungen und Recht

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

001 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 |



### ► Bewilligungen und Recht

## 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	<b>N</b>
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	<b>S</b>
Fraktioniertes Vakuum ( <i>state of the art</i> )	- verpackte, hohle, feste und poröse Produkte - Bei Hohlkörper-Sterilisation Prüfkörper (DIN EN 867-5) erforderlich	<b>B</b>



## Medizinische Dienste

### ► Bewilligungen und Recht

#### 9.1 Gerät 1

Modell:

Klasse: B S N

Erstvalidierung: Ja Nein

Re-Validierung : Ja Nein

Gerätejournal vorhanden: Ja Nein

Servicevertrag: Ja Nein

Anschaffungsjahr:

Seriennummer:

falls ja, Datum:

falls ja, Datum (letzte):

Firma:

Datum letzter Wartung:

#### 9.2 Autoklav für kritische MEP geeignet?

Ja Nein

#### 9.3 Gerät 2

Modell:

Klasse: B S N

Erstvalidierung: Ja Nein

Re-Validierung : Ja Nein

Gerätejournal vorhanden: Ja Nein

Servicevertrag: Ja Nein

Anschaffungsjahr:

Seriennummer:

falls ja, Datum:

falls ja, Datum (letzte):

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?

Prionencyklus: 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



## Medizinische Dienste

### ► Bewilligungen und Recht

d) Gibt es photographische Dokumentationen von Ja Nein  
Referenzbeladungen? *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



► **Bewilligungen und Recht**

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?



## Medizinische Dienste

### ► Bewilligungen und Recht

#### 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?

*Bitte Kopie als Beilage 8*

Ja Nein

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

Diese Selbstdeklaration inkl. die Beilagen 1- 8 dienen zur Selbstkontrolle und als Basisdokument für die Erteilung einer neuen Berufsausübungsbewilligung oder zur Überprüfung bestehender Berufsausübungsbewilligungen gemäss Gesundheitsgesetz (GesG) vom 21. September 2011.

Basel, im Mai 2014