

Jetzt bestellen

Prüfliste „Fit für die Praxisbegehung“

Im Folgenden haben wir für Sie eine Liste mit Fragestellungen, die bei Inspektionen der Bezirksregierungen/Gesundheitsämter an Praxisinhaber/Innen bzw. Mitarbeiterinnen gestellt werden, zusammengestellt. Mit Hilfe dieser Prüfliste können Sie kontrollieren, inwieweit Sie die Hygiene-Richtlinien des RKI, das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie weitere Vorschriften bereits korrekt umsetzen bzw. über die erforderlichen Nachweise verfügen.

Generell lassen sich die Herausforderungen wie folgt zusammenfassen:

- Werden Medizinprodukte (MP) in Ihrer Praxis nach den Richtlinien des RKI aufbereitet und gelagert?
- Wie stellen Sie den reproduzierbaren Erfolg der Aufbereitung von Medizinprodukten sicher und wie überprüfen Sie das?
- Wie dokumentieren Sie die Verfahrensabläufe? Es wird Schriftform verlangt!

Falls Sie „NEIN“ ankreuzen, besteht Handlungsbedarf!

No.	Fragestellung	ja	nein	Bemerkungen
1. Allgemeine Fragen und Nachweise				
1.1	Gibt es einen individuellen, gültigen und freigegebenen Hygieneplan und ist dieser für alle sichtbar ausgehängt (gem. § 36 Abs. 1 IfSG) ?			
1.2	Werden in einer Tabelle Verantwortlichkeiten und Aufgaben der Mitarbeiterinnen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, dokumentiert?			
1.3	Liegen ein Schulungsplan sowie entsprechende Unterweisungsnachweise für das mit der Hygiene betraute Praxispersonal vor?			
1.4	Wird in der Praxis ein Bestandsverzeichnis für die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte geführt (gem. §8 MPG/MedGV)?			
1.5	Liegen in der Praxis Medizinproduktebücher vor (gem. §7 MPBetreibV für die in Anlage 1/2 genannten Geräte)			
1.6	Werden in der Praxis sicherheits-/messtechnische Kontrollen durchgeführt und können Sie entsprechende Nachweise vorlegen? (gem. §6 MPBetreibV/MedGV)			
1.7	Liegt in der Praxis eine Tabelle mit der Einstufung von Medizinprodukten(-gruppen) in Risikoklassen nach RKI vor?			
1.8	Gibt es in der Praxis ein Gefahrstoffverzeichnis mit entsprechenden Sicherheitsdatenblättern ?			

No.	Fragestellung	ja	nein	Bemerkungen
2. Aufbereitung von Medizinprodukten – Desinfektion				
2.1	Liegen in der Praxis Verfahrensweisungen für <ul style="list-style-type: none"> • die manuelle (Tauchbad, Ultraschall) und • maschinelle Reinigung und Desinfektion (Thermodesinfektor/RDG) von Med.-Produkten inkl. der einzelnen Schritte vor? 			
2.2	Ist das RDG (Thermodesinfektor) validierbar (= dokumentierter Nachweis, das der Prozess reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt) bzw. wird nach einem validierbaren Verfahren gearbeitet?			
2.3	Findet eine chargenbezogene Überprüfung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens statt und wird die Freigabe in einem Protokoll dokumentiert?			
2.4	Wird die Funktionsfähigkeit/-sicherheit des RDG's (Thermodesinfektor) regelmäßig nach Herstellerangaben überprüft?			
3. Aufbereitung von Medizinprodukten – Sterilisation				
3.1	Entspricht das angewendete Sterilisationsverfahren dem Status der Risikoanalyse der Instrumente?			
3.2	Liegen in der Praxis Verfahrensweisungen für die Sterilisation, Verpackung und Lagerung von Med.-Produkten inkl. der einzelnen Schritte vor?			
3.3	Ist der Sterilisator validierbar (= dokumentierter Nachweis, das der Prozess reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt) bzw. wird nach einem validierbaren Verfahren gearbeitet?			
3.4	Findet eine chargenbezogene Überprüfung des Sterilisationsprozesses statt und wird die Freigabe in einem Protokoll dokumentiert?			
3.5	Werden Funktionsfähigkeit/-sicherheit des Sterilisators regelmäßig nach Herstellerangaben überprüft und entsprechende Tests (Sporentests, etc.) durchgeführt?			
3.6	Findet eine regelmäßige Wartung des Sterilisators (nach Herstellerangaben) statt und gibt es hierzu entsprechende Nachweise?			
3.7	Erfolgt die Kennzeichnung der Verpackungen von Medizinprodukten (Datum, Chargen-Nr., Freigabevermerk) entsprechend MPG?			

No.	Fragestellung	ja	nein	Bemerkungen
4. Praxisreinigung/-hygiene – Flächen-/Händedesinfektion				
4.1	Wird die Praxisreinigung und Händehygiene gemäß RKI-Richtlinie durchgeführt?			
4.2	Wird die Fußbodendesinfektion (falls erforderlich) mit entspr. gelisteten Präparaten durchgeführt (DGHM)			
4.3	Sind in den Behandlungsräumen Waschbecken mit berührungsfreien Armaturen vorhanden?			
4.4	Gibt es Desinfektionsmittel- und Seifenspender mit Armbetätigung (auch im Röntgenraum)			
4.5	Sind die Spender für Handdesinfektionsmittel nur mit Originalgebinden bestückt ?			
4.6	Sind Spender für Einmalhandtücher und ein berührungsfreier Handtuchabwurf vorhanden?			
5. Schutzbekleidung, Praxiswäsche, Entsorgung				
5.1	Wird in der Praxis Schutzbekleidung gestellt?			
5.2	Wird die Praxiswäsche gemäß der RKI-Richtlinie gelagert und gereinigt?			
5.3	Sind für Tätigkeiten mit Kontaminationsgefahr geeignete Handschuhe vorhanden?			
5.4	Sind Brillen für den Augenschutz in ausreichender Zahl vorhanden?			
5.5	Gibt es Verfahrensanweisungen für Entsorgung von Praxismüll (Schutz vor Verletzungen, Kanülen, etc.)			
6. Bauliche Anforderungen				
6.1	Erfüllt der Aufbereitungsraum die Mindestanforderungen bzgl. der Organisation von Aufbereitungsprozessen (Definition von/Trennung in reinen/unreinen Bereich, etc.)			

Copyright by Spitta Verlag GmbH & Co. KG

Sämtliche Angaben wurden sorgfältig recherchiert, dennoch hat diese Zusammenstellung keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Aufgrund der Vielzahl klärungsbedürftiger Neuerungen sowie tagesaktueller Ereignisse kann keine Haftung übernommen werden.