

FAQ zur Praxisbegehung 2020



Hier finden Sie Antworten auf häufig gestellte Fragen

Was wird bei einer Praxisbegehung geprüft?

Die BLZK erwartet als Schwerpunkte die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse „kritisch B“ und die Überprüfung der validierten Prozesse. Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Risikobewertung und Einstufung in die Klassen „unkritisch“, „semikritisch A“, „semikritisch B“, „kritisch A“, „kritisch B“, die in schriftlicher Form vorzuhalten ist.

Ein weiterer Schwerpunkt wird die Überprüfung der Betreiberpflichten aus der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sein, wie zum Beispiel das Führen eines Bestandsverzeichnisses und Medizinproduktebuchs.



Ist die manuelle Aufbereitung, beispielsweise mittels Tauchbad, möglich?

Für Medizinprodukte der Klassen „semikritisch A“, „semikritisch B“ und „kritisch A“ ist die manuelle Aufbereitung möglich. Die Arbeitsabläufe müssen mittels individueller Arbeitsanweisung standardisiert werden. Mustervorlagen für Arbeitsanweisungen, siehe QM Online, Kapitel C02.



Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ müssen maschinell aufbereitet werden.

INFORMATIONEN ZU DEN PRAXISBEGEHUNGEN 2020 AUF EINEN KLICK

Website Praxisbegehung 2020
www.blzk.de/praxisbegehung2020

- Aktuelle Nachrichten
- Antworten auf häufig gestellte Fragen
- Artikel von Aufbereitung bis Validierung aus BZB und BZBplus
- Infoveranstaltungen der eazf

Benötigt die Praxis zwingend ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)?

Diese Frage kann nicht pauschal mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden. Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ dürfen nur noch maschinell aufbereitet werden. Das bedeutet: Diese Instrumente müssen auch maschinell gereinigt und maschinell desinfiziert werden. Zur Entscheidung, welches Gerät für die jeweilige Praxis geeignet ist, kann die Risikobewertung zu Hilfe genommen werden (Mustervorlage für die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten, siehe QM Online, Kapitel C02b05).

Neben einem RDG können auch andere Geräte zur maschinellen Reinigung und Desinfektion infrage kommen. Für Übertragungsinstrumente gibt es spezielle Geräte, die die Instrumente innen reinigen und desinfizieren.

Müssen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse auch validiert werden?

Ja! Alle Prozesse der maschinellen Aufbereitung müssen validiert sein. Dazu zählen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Meldet sich das Gewerbeaufsichtsamt für die Praxisbegehung an?

Erfahrungsgemäß ja. Eine Verpflichtung, die Praxisbegehung anzumelden, gibt es jedoch nicht.

Wer sollte bei der Begehung dabei sein?

Eine Praxisbegehung ist Chefsache! Idealerweise steht dem Praxisinhaber eine Mitarbeiterin zur Seite, die mit den täglichen Abläufen der Instrumentenaufbereitung vertraut ist.

Dürfen ZFA oder ZAH Medizinprodukte ohne zusätzliche Qualifikation aufbereiten und freigeben?

Ja. Die Qualifikation zur Aufbereitung von Medizinprodukten wird durch eine abgeschlossene Ausbildung zur ZFA oder ZAH (Helferinnenbrief) nachgewiesen. Die geforderten Sachkenntnisse gemäß Anlage 6 der RKI-/KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ werden im Rahmen der dualen Ausbildung erworben. Werden bei einer Praxisbegehung jedoch Mängel bei der Aufbereitung festgestellt, die auf unzureichende Sachkenntnisse schließen lassen, kann eine entsprechende Hygieneschulung (z.B. bei der eazf) erforderlich sein.

Ihre persönliche Frage zur Praxisbegehung 2020 wurde nicht oder unzureichend beantwortet? Dann klicken Sie auf blzk.de/praxisbegehung2020 für weitere Informationen oder nehmen Sie Kontakt zum Referat Praxisführung und Medizinprodukte auf.

Anna-Lena Daffner
Referat Praxisführung und Medizinprodukte der BLZK



QR-Code zur Webseite:
blzk.de/praxisbegehung2020

KONTAKT

Referat Praxisführung und Medizinprodukte der BLZK
Telefon: 089 230211-340/-342
E-Mail: praxisfuehrung@blzk.de



Tätigkeitsschwerpunkt Endodontie

Neue Kurse 2020
in Köln, München und Dresden
Kursbeginn Köln: 03. Februar 2020
Kursbeginn München: 09. März 2020
Kursbeginn Dresden: 09. Nov. 2020

Hochkarätiges Dozententeam aus Wissenschaft und Praxis:

Prof. Dr. M.A. Baumann (Kursleiter und Organisator/Köln),
Prof. Dr. C. Benz (München), Dr. V. Bürkle (Salzburg),
Dr. T. Clauder (Hamburg), Prof. Dr. Dr. Folwaczny (München),
Dr. H. Hecker (Basel), Dr. H.-W. Herrmann (Bad Kreuznach),
Prof. Dr. G. Krastl (Würzburg), Dr. T. Roloff (Hamburg)

- Kleingruppenunterricht (max. 16-20 Teilnehmer)
- Übungsplatz mit Mikroskop, Ultraschall, Endo-Motor und Warmfülltechnik für die komplette Zeit der praktischen Übungen
- Ausführliche Skripten auf Basis der Vortragspräsentationen

Infos unter: info@endoplus-akademie.de
Einzelheiten zum Programm unter: www.endoplus-akademie.de
Stefan-George-Weg 9 • 50354 Hürth
Telefon: 02233-9466783 • Telefax: 02233-9466784 • Mobil: 0151-23053485