

# HYGIENE & AUFBEREITUNG - BOOTCAMP



„Wie Sie noch mehr Klarheit und Sicherheit für  
Hygienebegehungen erhalten und Ihre Praxis  
effizient weiterentwickeln.“

Referentin:  
Melanie Pohl



deutsche  
fortbildungsakademie  
heilwesen®

# Das erwartet Dich heute:

- **Ablauf einer behördlichen Begehung**
  - Alle Infos auf einem Blick!
  - Das sollten Sie unbedingt vermeiden!
- **Nachhaltigkeit**
  - Wie kann das Thema Nachhaltigkeit in der Aufbereitung umgesetzt werden?
- **Rechtliche Grundlagen**
  - Das muss jede Praxis wissen!
  - Warum Checklisten so wertvoll sind!
- **Top 5 der Begehungspunkte**
  - Wie sicher ist Ihre Praxis aufgestellt?

Behördliche Begehung

## Ablauf – Was passiert da ?





# Rechtliche Grundlagen

IfSG

MPBetreibV

MPDG

RKI

ArbSchG

TRBA250

KRINKO

MPAMIV

SGB V

Normen

DGSV

u.v.m.

# Arten der Begehung

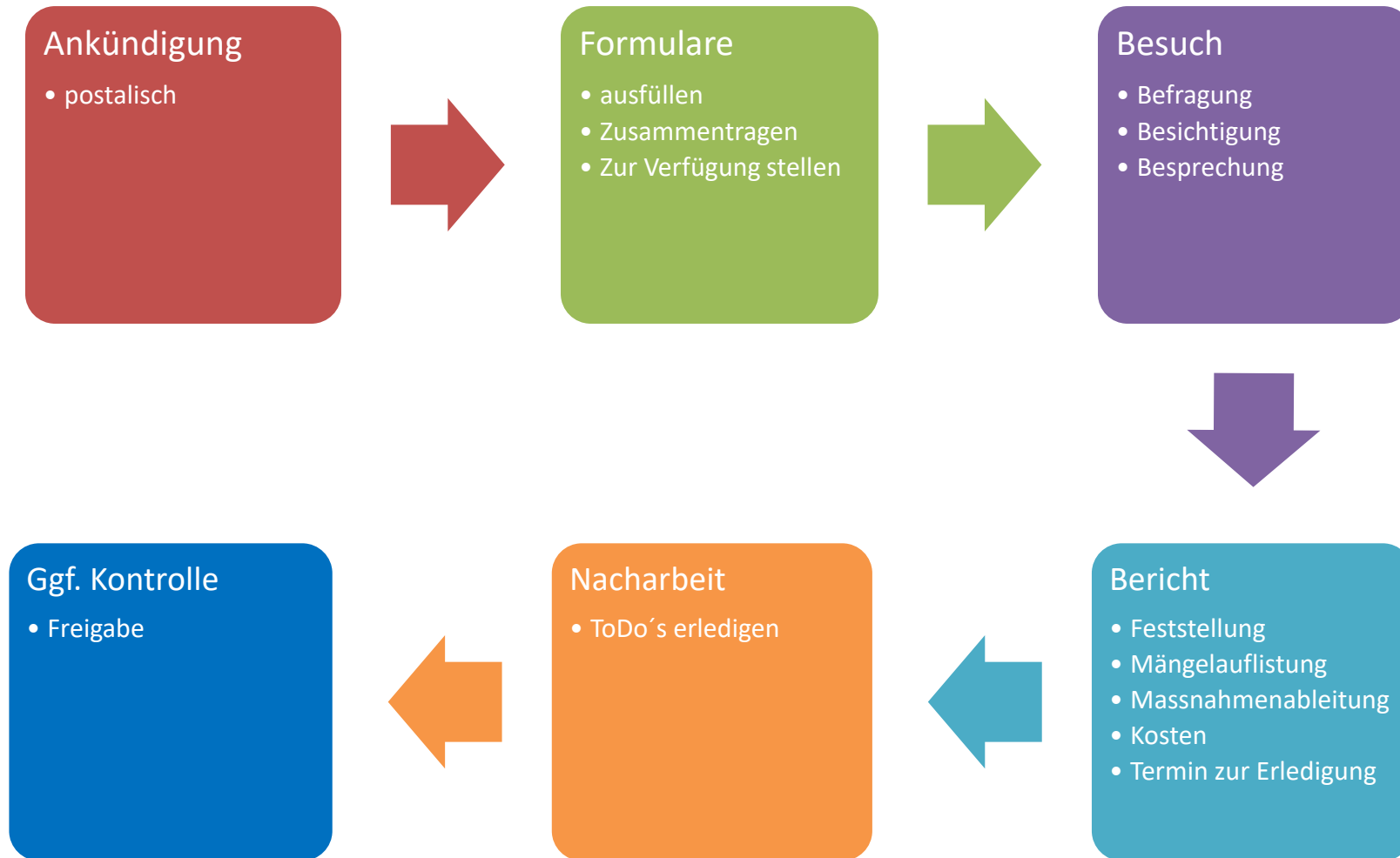
## Unangekündigt

- Durch Anzeige
- Meist innerhalb von 1-2 Tagen
- Keine direkte Vorbereitung möglich
- Im laufenden Praxisbetrieb
- Patienten bekommen ggf. alles mit
- Team unvorbereitet
- Ca. 1-2% alle Begehungen
- Worst Case Fall

## Angekündigt

- Durch Anmeldung
- Meist Postalisch, selten telefonisch
- Bisschen Vorbereitung möglich
- Laufender Praxisbetrieb kann aktiv gesteuert werden
- Patienten können ausbestellt bzw. gelenkt werden
- Team weiß was kommt
- Ca. 98-99% aller Begehungen
- Idealfall

# Ablauf – Prozess der Begehung



# Schreiben der Behörde

## Ankündigung

- postalisch

### 1. TEIL

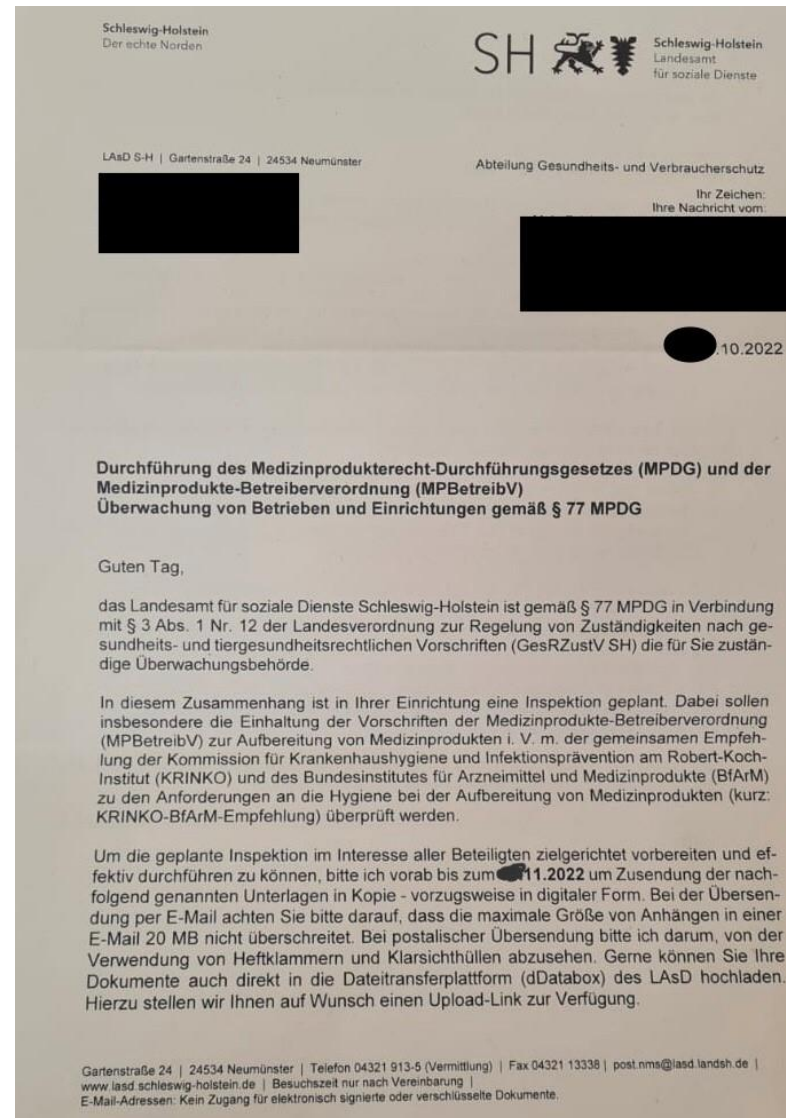
- Bekanntmachung der Behörde
- Bekanntmachung der Maßnahme/ Gesetze
- Vorbereitende Unterlagen
- Fragebogen

### 2. TEIL

- Termin zur Inspektion/ Besichtigung/ Besuch
- Weitere Unterlagen
- Hinweis auf Gebühren
- Angebot für Fragen

## Ankündigung

- postalisch



## Ankündigung

- postalisch

- 2 -

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen senden Sie bitte zu Händen des für Sie zuständigen Inspektors [REDACTED]

oder per Mail an  
[REDACTED]

- Bestandsverzeichnis Ihrer Medizinprodukte gemäß § 13 MPBetreibV,
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte gemäß 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung,
- Desinfektionsplan für Medizinprodukte,
- Validierungsberichte des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sowie des Sterilisationsprozesses gemäß Anlage 3 und 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung,
- Sämtliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für alle Schritte der Aufbereitung,
- Raumplan / Grundriss Ihrer Praxis,
- bei externer Aufbereitung einen entsprechenden Vertrag,
- den als Anlage beigefügten Fragebogen zu laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen gemäß § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Sollten in Ihrem Betrieb Narkosen durch externe Personen bzw. Praxen durchgeführt werden, bitte ich zusätzlich um folgende Angaben:

- Name und Anschrift der tätigen Person bzw. Anästhesie-Praxis,
- Benennung der Anästhesieverfahren,
- Zuständigkeit bezüglich der Aufbereitung der Anästhesiematerialien; Angaben zur Lagerung der Geräte, Arzneimittel und Instrumente.

Für die Inspektion vor Ort bitte ich die nachfolgenden Unterlagen bereit zu halten:


- Herstellerangaben zu den Verfahren, mit denen die Medizinprodukte aufbereitet werden,
- Qualifikations- und Schulungsnachweise Ihres Personals,
- Validierungsunterlagen für alle Aufbereitungsprozesse,
- Prüfprotokolle der im Bestandsverzeichnis aufgeführten Medizinprodukte,
- Wartungsverträge für Medizinprodukte.

Für Fragen und Erläuterungen steht Ihnen [REDACTED]  
bzw. unter oben genannter E-Mail-Adresse gern zur Verfügung.

Der Zeitpunkt der Vor-Ort-Inspektion wird Ihnen nach Durchsicht der Unterlagen gesondert mitgeteilt.

## Ankündigung

- postalisch

  
**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM

**05-2022**

Regierungspräsidium: [redacted]  
Zahnarztpraxis: [redacted]  
Name: [redacted]  
Durchwahl: [redacted]  
E-mail: [redacted]  
Aktenzeichen: [redacted]  
(Bitte bei Antwort angeben)

—

**Überwachung nach § 77 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)**  
Inspektion der Aufbereitung und des Betriebs von Medizinprodukten

—

Anlagen  
- Fragebogen "Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen"

Sehr geehrter Herr [redacted]

das Regierungspräsidium [redacted] als für die Überwachung nach § 77 MPDG zuständige Behörde beabsichtigt, die Einhaltung der Betreiberpflichten nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Ihrer Praxis zu kontrollieren.

Folgende Schwerpunkte stehen bei der Überwachung im Vordergrund:

- Einhaltung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012:55:1244–1310 oder [www.rki.de](http://www.rki.de))
- Betrieb und Instandhaltung von Medizinprodukten

[redacted]  
[www.rp.baden-wuerttemberg.de](http://www.rp.baden-wuerttemberg.de) [www.service-bw.de](http://www.service-bw.de)  
Häufigste „Regierungspräsidium“

rp

## Ankündigung

- postalisch

- 2 -

Zur Vorbereitung dieser Inspektion möchten wir Sie bitten, uns **bis spätestens zum 06.2022** folgende Unterlagen, ggf. in Kopie oder elektronisch, zukommen zu lassen:

**14 Tage Frist**

1. Den ausgefüllten Fragebogen „Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen“, gegebenenfalls mit aussagekräftigen Anlagen
2. Liste der Medizinprodukte inkl. deren Risikoeinstufung gemäß der Empfehlung der KRINKO „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
3. Bestandsverzeichnis der aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte nach § 13 MPBetreibV inkl. aller Übertragungsinstrumente (mit Seriennummer)
4. Die Zusammenfassungen der aktuellsten Validierungsberichte für alle Aufbereitungsgeräte, sowie die Ergebnisse der Siegelnaht-Festigkeitsprüfung nach DIN EN 868-5 Anhang D
5. Die Ergebnisse der letzten Untersuchung der mikrobiologischen Qualität des Wassers aller Behandlungseinheiten
6. Aus- und Fortbildungszertifikate der für die Aufbereitung verantwortlichen Personen

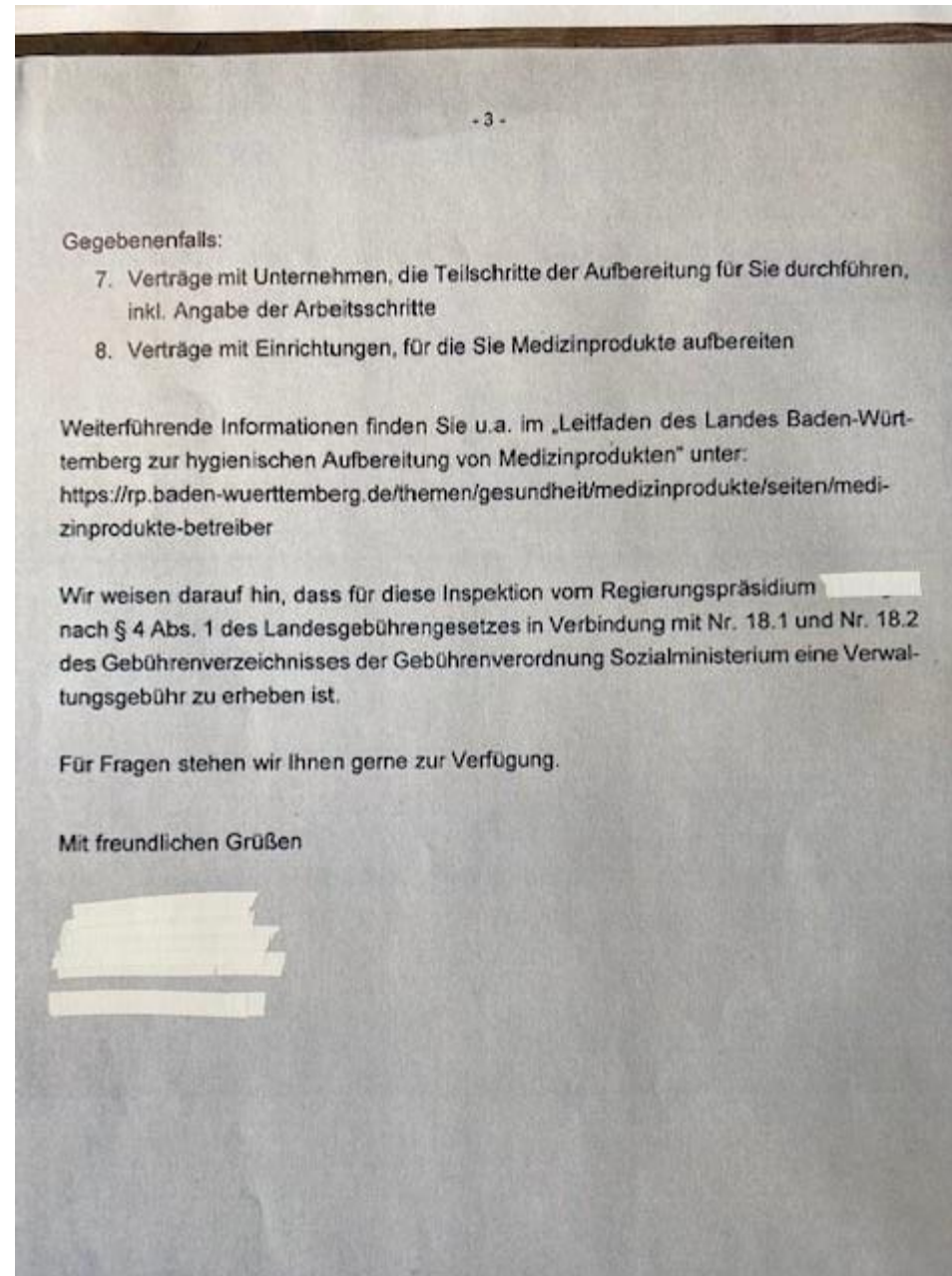
Wir haben die Inspektion für Juni / Juli 2022 eingeplant. Bitte setzen Sie sich für eine genaue **Terminabsprache** mit [Redacted] (Tel. [Redacted]; E-Mail: [Redacted]) in Verbindung.

Für die Inspektion bitten wir Sie, die nachfolgenden Unterlagen bereit zu halten:

1. Darstellung der Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung in Ihrer Praxis (Organigramm)
2. Gebrauchsanweisungen zu den Medizinprodukten
3. Herstellerangaben zu den Geräten / Verfahren, mit denen die Medizinprodukte aufbereitet werden
4. Hygieneplan für die Bereiche der Aufbereitung
5. Arbeitsanweisungen für alle Arbeitsschritte der Aufbereitung
6. Validierungsunterlagen für alle Aufbereitungsprozesse

## Ankündigung

- postalisch



**Ankündigung**

- postalisch

**NEU!****Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)**

- Meldepflichten und Fristen sind bekannt
- Meldepflichten und Fristen sind nicht bekannt
- Verantwortlichkeiten sind in einer Arbeitsanweisung dokumentiert
- Meldeformular liegt vor

**Ankündigung**

- postalisch

**NEU!**

**Wie werden die Reinigungsbürsten desinfiziert?**

- o Chemische Desinfektion
- o Thermische Desinfektion im RDG

**Wird die Kontrolle der Reinigungsbürsten arbeitstäglich dokumentiert?**

Ja / Nein

## Ankündigung

- postalisch

# NEU!

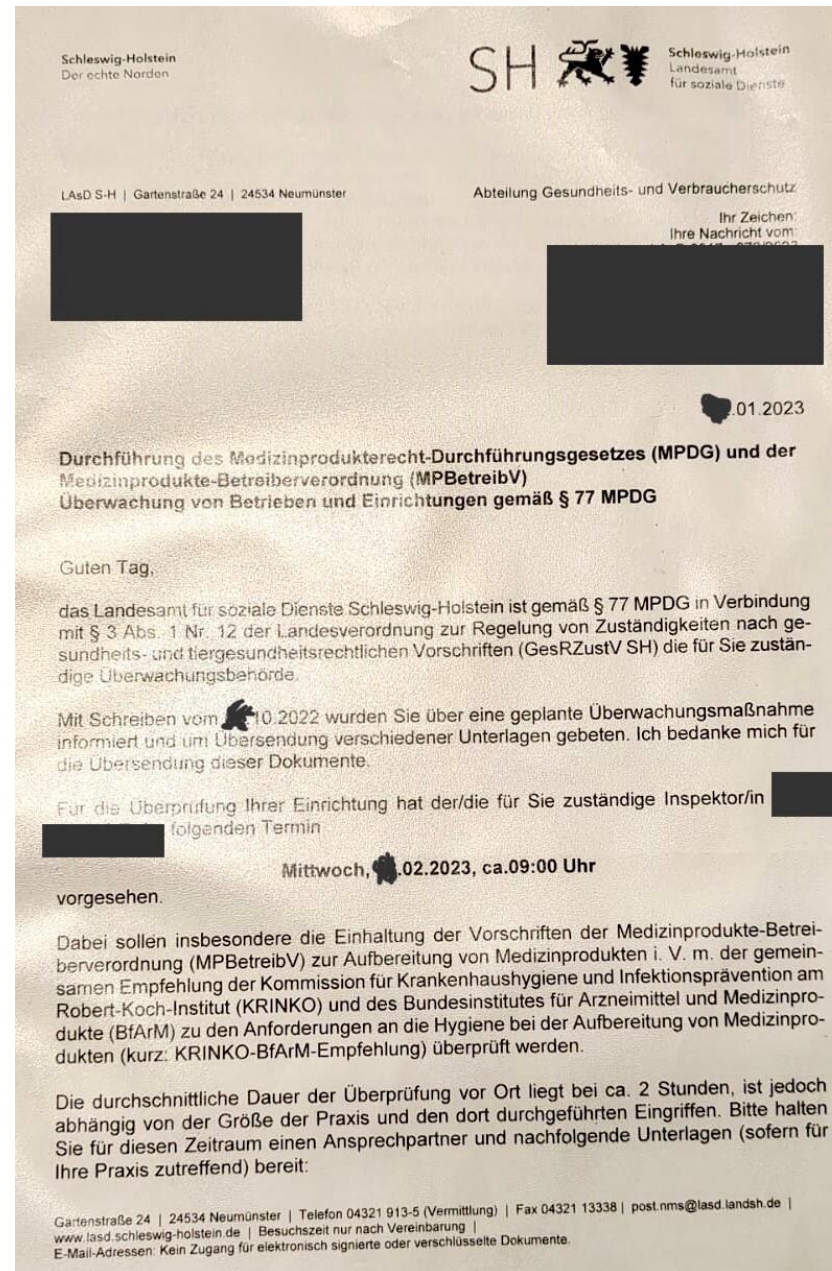
Bitte halten Sie am Tage der Inspektion insbesondere folgende Unterlagen bereit:

- Gebrauchsanweisungen der aktiven Medizinprodukte
- Herstellerangaben zur Wiederaufbereitung der Medizinprodukte
- Prüfprotokolle und Berichte hinsichtlich DGUV Vorschrift 3 (ehemals BGV A3), STK, Wartung, Validierung, Mikrobiologische Kontrolle des Wassers der Behandlungseinheiten
- Sachkundenachweise der Techniker (gem. §§ 2, 3 und 6 MPBetreibV).

**Für den Zeitraum der Begutachtung vor Ort ist es erforderlich, dass der Praxisinhaber und eine mit der Aufbereitung betraute Person anwesend sind.**

## Ankündigung

- postalisch



## Ankündigung

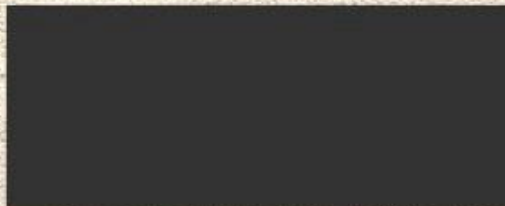
- postalisch

- 2 -

- Herstellerangaben zu den Verfahren, mit denen die Medizinprodukte aufbereitet werden,
- Verträge mit Betrieben und Einrichtungen, die in Ihrem Auftrag für Sie Medizinprodukte oder für die Sie Medizinprodukte aufbereiten,
- Qualifikations- und Schulungsnachweise Ihres Personals,
- Sämtliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für alle Schritte der Aufbereitung,
- Validierungsunterlagen für alle Aufbereitungsprozesse,
- Prüfprotokolle der im Bestandsverzeichnis aufgeführten Medizinprodukte.

Für Ihre Unterstützung bedanke ich mich bereits im Voraus. Für Fragen und Erläuterungen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



## Formulare

- ausfüllen
- Zusammentragen
- Zur Verfügung stellen

**NEU!**

Adresse oder Praxisstempel:

Zuständige Person:

1. Welche laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen werden in der Praxis durchgeführt?

Untersuchung/ Messgröße	Unit-use- Reagenzien	Gerät- oder Testsystem Hersteller	Gerät- oder Testsystem Typ/Bezeichnung
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		

2. Ist ein QM-Handbuch vorhanden? ☐ ja ☐ nein

Nach welchen Vorgaben wurde das QM-Handbuch erstellt?  
KV ☐ RiliBÄK ☐ andere ☐

4. Werden eine interne Qualitätssicherung und die entsprechende Dokumentation von Kontrollprobenmessungen durchgeführt? ☐ ja ☐ nein

Werden

a. benutzungstäglich Kontrollprobenmessungen durchgeführt? ☐ ja ☐ nein

b. benutzungswöchentlich Kontrollprobenmessungen durchgeführt? ☐ ja ☐ nein

5. Werden Ringversuche durchgeführt (externe Qualitätssicherung)? ☐ ja ☐ nein

Sofern vorhanden, bitte ich um Zusendung folgender Unterlagen in Kopie (gerne in digitaler Form):

a. Bestandsverzeichnis der Laborausrüstungen,

b. Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuchs,

c. Dokumentation von Kontrollprobenmessungen der letzten 12 Messungen,

d. Protokolle der letzten Ringversuche.

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

## Formulare

- ausfüllen
- Zusammentragen
- Zur Verfügung stellen

desinfizierend aufbereitet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind die Herstellerangaben der entsprechenden Geräte bekannt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden in Grippezeiten die Flächen mit häufigem Handkontakt desinfiziert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind Oberflächen so beschaffen, dass eine Flächendesinfektion möglich ist (z.B. Oberflächen dürfen nicht defekt und müssen glatt sein)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

<b>Umgang mit Medikamenten</b>		
Werden die Verfallsdaten regelmäßig überprüft?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wird dies dokumentiert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind die Anbruchsdaten von Tropfen/Lösungen vermerkt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind die Verbrauchsfristen von Tropfen bekannt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Es erfolgt <u>keine</u> Mehrfachentnahme aus Injektionslösungen ohne Konservierungsstoffe?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden bei Mehrfachentnahme aus Injektionslösungen mit Konservierungsstoffen Spikes zur Mehrfachentnahme mit BelüftungsfILTER verwendet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wird die Arbeitsfläche vor dem Richten der Infusionen sachgemäß desinfiziert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden Medikamente und Lebensmittel in separaten Kühlschränken gelagert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wird die Kühlschranktemperatur regelmäßig kontrolliert und dokumentiert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

<b>Verschiedenes</b>		
Wird die Dienstkleidung separat von der Privatkleidung gelagert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wird die Praxiswäsche (z.B. Handtücher, Laken) bei mind. 60 ° aufbereitet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Es wird keine Lagerung auf dem Schrank oder dem Boden durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

## Formulare

- ausfüllen
- Zusammentragen
- Zur Verfügung stellen

Wird bei längerer Standzeit lt. Hersteller eine entsprechende Deklaration vorgenommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden Instrumente der Risikogruppe „kritisch B“ <sup>1)</sup> maschinell aufbereitet (manuelle Aufbereitung von kritisch B Instrumenten ist verboten)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden bei der maschinellen Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) „kritisch B“ <sup>1)</sup> Instrumente in einem Injektorwagen aufbereitet, der eine Durchspülung des Hohlkörpers gewährleistet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wird der Reinigungs-/ Desinfektionsautomat regelmäßig gewartet und mittels Bioindikatoren bzw. Thermologgern überprüft?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Besteht eine Trennung von reinen und unreinen Arbeitsschritten?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

**Lungenfunktionsgeräte**

Werden Bakterienfilter verwendet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Falls nein, werden nach jedem Patienten alle atemführenden Teile desinfiziert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Gibt es Herstellerangaben zur Aufbereitung des Gerätes?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Existieren Vorgaben der Aufbereitung im Hygieneplan?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

**Mindestvoraussetzungen zur Sterilisation von Instrumenten**

Ist der Sterilisator geeignet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Instrumente kritisch B dürfen nur in einem Sterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum sterilisiert werden (DIN EN 13060, Klasse B)	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ist der zuständige Mitarbeiter für die Instrumentenaufbereitung ausgebildet (Sachkundekurs)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ist die Einteilung der Instrumente in Risikogruppen nach RKI (Robert Koch-Institut) erfolgt <sup>1)</sup> ?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

## Formulare

- ausfüllen
- Zusammentragen
- Zur Verfügung stellen

Seite | 1

## 72 Fragen

### Fragebogen

Zutreffendes bitte ankreuzen

Zahnarztpraxis	Datum der Befragung:
	Teilnehmer:

#### Allgemeine Angaben

Jahr der Approbation: \_\_\_\_\_

Ort des Exams: \_\_\_\_\_

Niedergelassen in der Praxis seit: \_\_\_\_\_

Einzelpraxis oder Gemeinschaftspraxis: \_\_\_\_\_

#### Art der in der Praxis durchgeführten Eingriffe

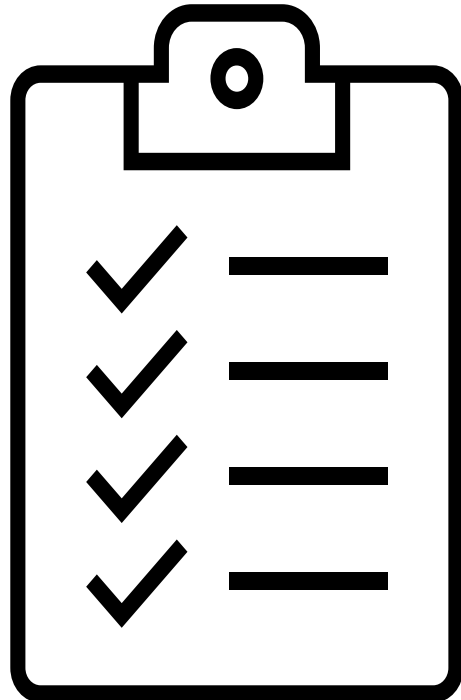
1. Allgemein Zahnärztliches Spektrum	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2. Chirurgisches Spektrum	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

#### Praxisorganisation aus hygienischer Sicht

3. Ist ein, speziell für Ihre Praxis entworfener Hygieneplan vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
4. Liegt eine Risikobewertung der Medizinprodukte (MP) entsprechend der RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche bereiten sie auf		
- Unkritische MP	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Semikritische MP	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Kritische MP	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
5. Liegen Standardarbeitsvorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
6. Ist ein Hautschutzplan vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
7. Wenn Standardvorschriften und Hautschutzplan vorhanden sind, sind diese leicht zugänglich?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
8. Sind sie im Besitz einer vollständigen Impfdokumentation für jeden ihrer Mitarbeiter?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
9. Es gibt verbindlich vorgeschriebene Belehrungen für die Mitarbeiter von Zahnarztpraxen. Können Sie uns sagen, wie oft die Belehrung zur Biostoffverordnung bei Ihnen durchgeführt wird?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Halbjährlich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Jährlich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- In größeren Abständen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
10. Gehen alle Ihre Mitarbeiter zum selben Betriebsarzt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
11. In welchen Abständen lassen Sie die Untersuchungen durchführen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

### Formulare

- ausfüllen
- Zusammentragen
- Zur Verfügung stellen

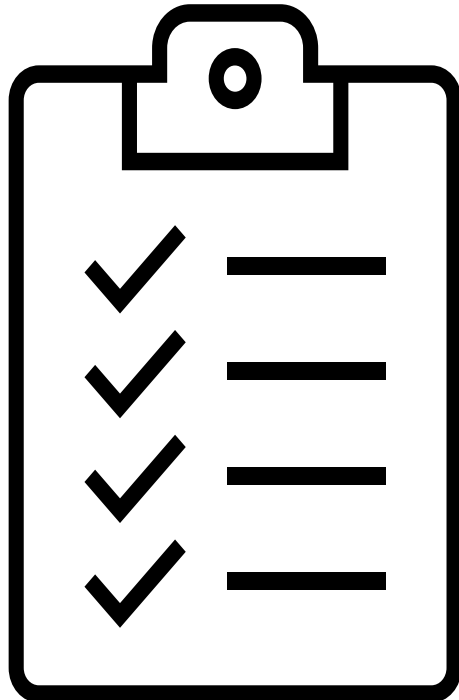


# Checkliste

- ✓ Fragebogen zur Praxis + Anlagen
- ✓ Liste der Risikobewertung & Einstufung der MP
- ✓ Medizinproduktebücher
- ✓ Bestandsverzeichnis
- ✓ Liste der Übertragungsinstrumente
- ✓ Validierungsberichte
- ✓ Wasseruntersuchung mikrobiologisch
- ✓ Zertifikate der für die Aufbereitung verantwortlichen Personen
- ✓ Organigramm

### Formulare

- ausfüllen
- Zusammentragen
- Zur Verfügung stellen



# Checkliste

**NEU!**

- ✓ Gebrauchsanweisungen
- ✓ Herstellerangaben zu Geräten
- ✓ Hygieneplan + Einweisung des HP
- ✓ Arbeitsanweisung für alle Arbeitsschritte
- ✓ Routinekontrollen
- ✓ STK Protolle
- ✓ Protokolle zur Prüfung der elektrischen Sicherheit
- ✓ Einweisungsprotokolle
- ✓ Gefährdungsbeurteilung
- ✓ Vorkommnismeldung MPAMIV

### Besuch

- Befragung
- Besichtigung
- Besprechung



### Besuch

- Befragung
- Besichtigung
- Besprechung

# Vorstellung



# Dokumente


# Besichtigung

# Besprechung

### Bericht

- Feststellung
- Mängelauflistung
- Massnahmenableitung
- Kosten
- Termin zur Erledigung

# 10

  
**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART  
ÄRZTLICHE UND PHARMAZEUTISCHE ANGELEGENHEITEN, MEDIZINPRODUKTE

Regierungspräsidium Stuttgart · Postfach 80 07 09 · 70507 Stuttgart

[Redacted]

[Redacted]

**Durchführung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**  
Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Ihrer Praxis am 10.01.2023 -  
Ergebnis der Besichtigung

Sehr geehrte [Redacted]

am 10.10.2022 hat das Regierungspräsidium Stuttgart, Referat 94, eine Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten in Ihrer Praxis gemäß § 77 MPDG durchgeführt. An der Inspektion teilgenommen haben von Seiten der Praxis Sie selbst und [Redacted] von Seiten des Regierungspräsidiums [Redacted]

Während der Begehung wurden die hinsichtlich der Aufbereitung festgestellten Mängel besprochen und gegebenenfalls die entsprechenden Maßnahmen festgelegt, die sofort zu ergreifen sind. Maßnahmen und Abweichungen, die vor Ort nicht besprochen wurden, werden ebenfalls in diesem Schreiben aufgeführt. Die angegebene Reihenfolge spiegelt nicht den Schweregrad der Beanstandung wider:

**Qualitätsmanagement**

- Das Formular „Fehlerbehandlung bei Medizinprodukteaufbereitung“ war nicht korrekt in dem QM-System eingebunden.
- Frühere Versionen von Arbeitsanweisungen wurden überschrieben.

Dienstgebäude Ruppmannstr. 21 · 70565 Stuttgart · Telefon 0711 904-0 · Telefax 0711 904-11090  
abteilung9@rps.bwl.de · www.rp.baden-wuerttemberg.de · www.service-bw.de  
Haltestelle Bahnhof Stuttgart-Vaihingen · Parkmöglichkeit Tiefgarage  
Sprechstunden: täglich 9:00 bis 15:30 Uhr

**Bericht**

- Feststellung
- Mängelauflistung
- Massnahmenableitung
- Kosten
- Termin zur Erledigung

**NEU!****2 Lagerdauer desinfizierter Bohrer**

Es konnten keine Angaben zur Lagerdauer der desinfizierten Bohrer in den Schubladen der Behandlungszimmer gemacht werden. Ebenso wie die anderen keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukte sind auch die Bohrer in regelmäßigen Intervallen dem Aufbereitungsprozess zuzuführen. Diese Maßnahme stellt sicher, dass der Hygienestatus der Bohrer auch bei längerer Nichtanwendung trotzdem als keimarm gilt.

**Bitte legen sie die maximale Lagerdauer der ungeschützten desinfizierten Bohrer bis zur erneuten Aufbereitung schriftlich fest und legen uns eine Kopie des Dokumentes vor.**

**Bericht**

- Feststellung
- Mängelauflistung
- Massnahmenableitung
- Kosten
- Termin zur Erledigung

**4 Dokumentation der Routinekontrollen an den Aufbereitungsgeräten**

Bisher wird die Durchführung der Routinekontrollen nicht dokumentiert. Die von den Herstellern der Aufbereitungsgeräte (u.a. RDG, Sterilisator, Siegelnahtgerät) geforderten und vom Validierer in den Validierungsberichten festgelegten Routinekontrollen (z.B. Kontrolle der Dichtlippen, Leichtläufigkeit der Spülarme, Peel-Test und Sealcheck etc.) sind in den festgelegten Intervallen vor Beginn der Aufbereitung durchzuführen. Die Durchführung ist zu dokumentieren und als Teil der Freigabeentscheidung aufzubewahren (KRINKO-BfArM-Empfehlung Kapitel 2.2.7 und Anlagen 3 und 4 ).

**Bitte dokumentieren Sie zukünftig die Durchführung der Routinekontrollen an den Aufbereitungsgeräten.**

**Bericht**

- Feststellung
- Mängelauflistung
- Massnahmenableitung
- Kosten
- Termin zur Erledigung

**NEU!****6 Routineprüfungen an den Sterilgutcontainern**

Um zu gewährleisten, dass die Sterilgutcontainer ihre Funktion als Sterilbarrieresystem zuverlässig erfüllen können, sollten vorgeschriebene Routineprüfungen (z.B. Austausch der Dichtungen, Austausch der Filter) berücksichtigt und in den vorgeschriebenen Intervallen durchgeführt werden. Bei Fragen diesbezüglich sollte der Hersteller der Sterilgutcontainer kontaktiert werden. Darüber hinaus wird empfohlen, die Durchführung der Routineprüfungen und den generellen Umgang mit den Sterilgutcontainern in einer Standardarbeitsanweisung festzuhalten.

**Bitte berücksichtigen Sie zukünftig die Herstellerangaben bezüglich Routineprüfungen, Anwendung und weiterer Instandhaltungsmaßnahmen für die Sterilgutcontainer. Hierzu ist eine Standardarbeitsanweisung zu erstellen, die uns bitte in Kopie vorgelegt wird.**

### Bericht

- Feststellung
- Mängelauflistung
- Massnahmenableitung
- Kosten
- Termin zur Erledigung

# NEU!

Die Überwachung stellt eine gebührenpflichtige Amtshandlung im Sinne der §§ 3-5, 7, 14 und 16 des Landesgebührengesetzes (LGebG) vom 14.12.2004 (GBl. S. 895) in der derzeit gültigen Fassung in Verbindung mit Nr. 18.1 des Gebührenverzeichnisses zu § 1 Abs. 1 der Gebührenverordnung des Sozialministeriums vom 06.05.2013 (GBl. S. 105) in der derzeit gültigen Fassung.

Demnach ist für die Durchführung der Überwachung nach § 77 MPDG im Rahmen der Betriebsbegehung und -besichtigung eine Rahmengebühr von 100 bis 7500 € vorgesehen.

Für die Bemessung der Gebühr gilt § 7 LGebG. Danach soll die Gebühr die mit der öffentlichen Leistung verbundenen Verwaltungskosten aller an der Leistung Beteiligten decken. Außerdem ist die wirtschaftliche und sonstige Bedeutung der öffentlichen Leistung für den Gebührenschuldner zum Zeitpunkt ihrer Beendigung zu berücksichtigen.

Die Berechnung der Überwachungsgebühr erfolgte nach der Verwaltungsvorschrift des Finanz- und Wirtschaftsministeriums über die Berücksichtigung der Verwaltungskosten insbesondere bei der Festsetzung von Gebühren und sonstigen Entgelten für die Inanspruchnahme der Landesverwaltung (VwV-Kostenfestlegung) vom 02.11.2018 (GABl. Nr. 11, S. 716).

In Ihrem Falle wurde der Verwaltungsaufwand (Begehung sowie Vor- und Nachbereitung der Begehung) der mit der Überwachung befassten Mitarbeiter zugrunde gelegt. Die Höhe der Überwachungsgebühr errechnet sich aus dem pauschalen Stundensatz für Personal- und Sachkosten multipliziert mit der benötigten Stundenzahl. Die von Ihnen erhobene Gebühr bewegt sich damit im vorgegebenen Rahmen und

# Welche Konsequenzen gibt es ?

## Bericht

- Feststellung
- Mängelauflistung
- Massnahmenableitung
- Kosten
- Termin zur Erledigung

Untersagung

Einschränken

Schulung

Bußgeld  
300 €

Bußgeld  
30.000 €

Dokumente

KEINE

Umbau

Bußgeld  
1.000 €

Kauf

Bußgeld  
5.000 €

Freiheitsstrafe

### Bericht

- Feststellung
- Mängelauflistung
- Massnahmenableitung
- Kosten
- Termin zur Erledigung

#### Beweismittel

Die von Ihnen vorgelegten Unterlagen, sowie die von Ihnen gemachten Angaben.

#### Bußgeldfestsetzung

Höhe des gesamten Bußgeldes

3000,- Euro

Außerdem haben Sie die Kosten des Verfahrens

zu tragen (§§105, 107 OWiG i. V. m.

§§ 464 Abs. 1 und 465 Strafprozessordnung)

150,- Euro

Auslagen

3,50 Euro

**Zu zahlender Betrag:**

**3153,50 Euro**

#### Zahlungsaufforderung

1. Ihnen wird die Aufbereitung von Medizinprodukten (zahnärztliche Instrumentarien) sowie die Anwendung der in Ihrer Praxis aufbereiteten Medizinprodukte untersagt.

Die sofortige Vollziehung dieser Verfügung wird angeordnet.

Für jeden Fall der Zuwiderhandlung drohe ich Ihnen ein Zwangsgeld in Höhe von 2.500,- € an.

Die Kosten dieser Verfügung haben Sie zu tragen.

Behördliche Begehung

# TOP 5 Worauf solltest Du achten ?

# TOP 5

## GRUNDSÄTZLICH

- die Auflagen der Behörden in einer vorgegebenen Zeit zu beheben ist zeit- und kostenintensiv
- Binde alle Teammitglieder mit ein
- Setze Dich rechtzeitig mit der Umsetzung auseinander
- Bereite Dich für die Begehung rechtzeitig vor
- „der Erste Blick“- der erste Eindruck ist wichtig
- nehmt Euch an dem Tag der Begehung ausreichend Zeit
- Zeigt Euch in jedem Fall kooperativ und freundlich
- Nicht flunkern – Ehrlich währt am Längsten

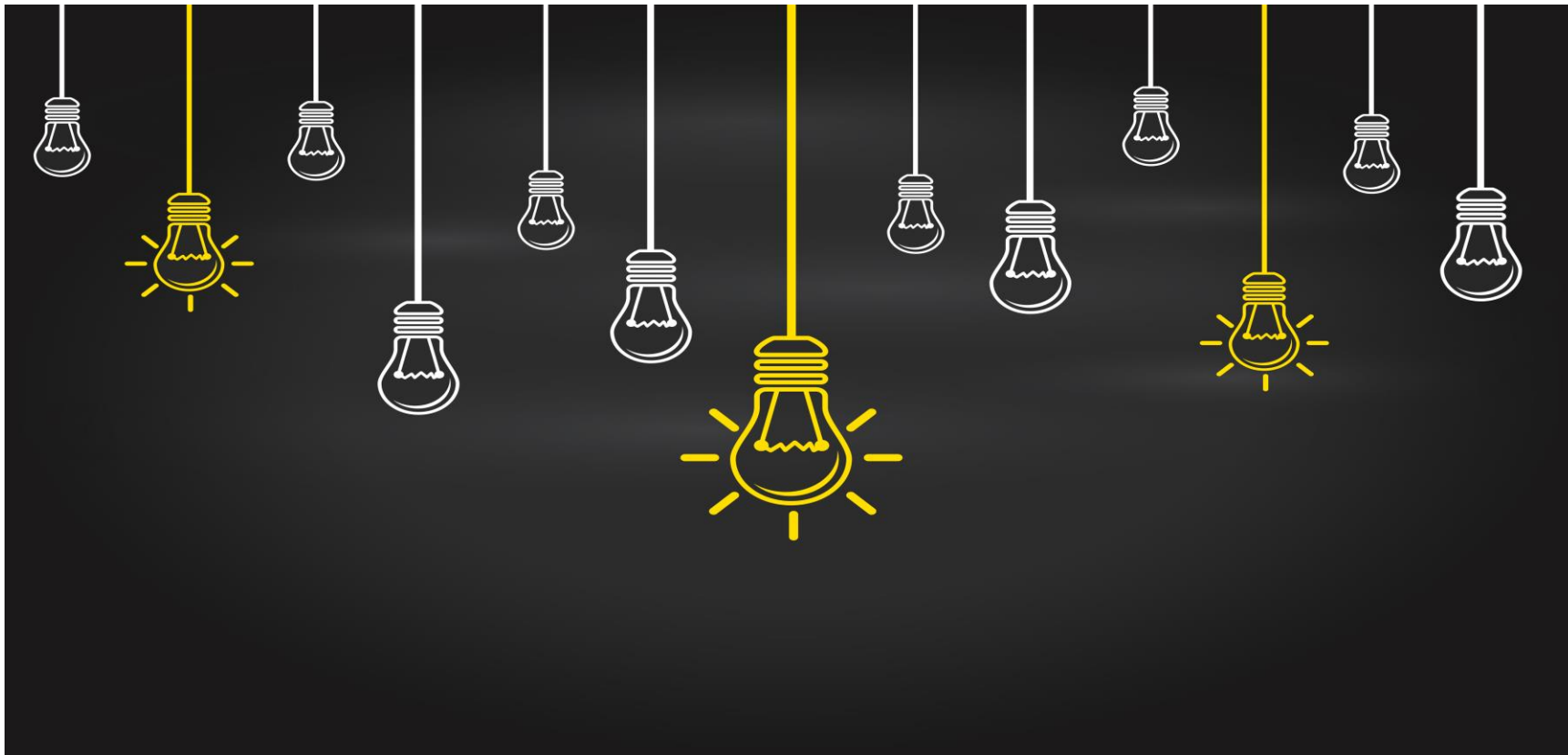
## 1

# Dokumentation & QMS



## 2

# Wissen und Aktualisierungen



## 3

## AEMP – räumliche Situation und Ausstattung



## 4

## Gerätemanagement inkl. Prüfungen



## 5

# Aufbereitungskreislauf



# Zahnärztliche Abrechnungs Offensive

by deutsche fortbildungsakademie heilwesen®

2 Tage

ab 249 €

mit Top – Dozentin  
Sabine Schmidt

Jetzt anmelden  
und Platz sichern!



Sabine Schmidt



Frederic Feldmann



Dr. Markus Heckner



Melanie Pohl

*"Wie Sie in Ihrer zahnärztlichen Abrechnung noch mehr Sicherheit  
erhalten und zusätzlich Ihren Umsatz erhöhen." Sabine Schmidt*



MANNHEIM 10. März - 11. März 2023  
MÜNCHEN 05. Mai - 06. Mai 2023

# NOT TO DO



- ❖ Herstellerangaben werden nicht beachtet
- ❖ offener Transport der kontaminierten MP
- ❖ mangelhafte Entsorgung von scharfen / spitzen Gegenständen
- ❖ Aufbereitung von Einmalprodukten
- ❖ falsches Ansetzen der Instrumentenbäder
- ❖ falsche Standzeit der Lösung
- ❖ Fehlende Vorreinigung von stark verschmutzten Medizinprodukten
- ❖ wenn Vorreinigung dann häufig unter scharfem Wasserstrahl mit Drahtbürste
- ❖ falsche Aufbereitung im Ultraschallbad

# NOT TO DO



- ❖ Reihenfolge des Hygienekreislaufs wird nicht eingehalten (z.B. Desinfektion vor Reinigung, Kennzeichnung vor Sterilisation, etc.)
- ❖ manuelle Aufbereitung von kritisch B MP
- ❖ chargenbezogene Routineprüfung fehlt
- ❖ Markierungsringe werden nicht entfernt
- ❖ Instrumente werden nicht zerlegt
- ❖ Verwendung von Sprüh- anstelle von Wischdesinfektion
- ❖ Überladung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Sterilisatoren
- ❖ Fehlende Pflege der Aufbereitungsgeräte
- ❖ Flugrostübertragung durch defekte MP

# NOT TO DO



- ❖ Abtrocknung der Instrumente mit Baumwollhandtücher
- ❖ falsche Beladung des RDG / Sterilisators
- ❖ Reinigung und Desinfektion der Aufbereitungsgeräte mit Ergebnis: mangelhaft
- ❖ keine geeigneten Ständer / Boxen / Behälter für „empfindliche MP“ – mechanische Schädigung
- ❖ keine Kontrolle nach Reinigung – vor Sterilisationsprozess
- ❖ fehlende oder falsche Pflege der Instrumente
- ❖ keine Aufbereitung der Spendersysteme
- ❖ Fehlender Schutz des Personals

Behördliche Begehung

Wie kannst Du nachhaltiger die Hygiene gestalten?

# Nachhaltigkeit



# Nachhaltigkeit

- Richtige Produktauswahl
- Mehrwegprodukte statt Einmalprodukte
- Wissen für alle
- Recyclebare Materialien
- Energie sparen
- Papierlose Dokumentation
- Umweltgerechte Entsorgung
- Effiziente Materialwirtschaft
- Pflege des Inventars



# Produktempfehlungen



**MELAG**  
competence in hygiene

**Chamber Protect**  
Das MELAG Kesselreinigungsset

Zuverlässige Reinigung und langfristiger Schutz, der Ihren Autoklaven strahlen lässt:  
Mit dem neuen MELAG Kesselreinigungsset entfernen Sie selbst für das Auge nicht sichtbare Verschmutzungen und verhindern somit hartnäckige Verfärbungen und Ablagerungen. Profitieren Sie von Chamber Protect bei der wöchentlichen Reinigung des Kessels und der Tablett:

- ✓ Kraftvoller Reiniger mit 50 fusselfreien Tüchern und 1 Mikrofaser Tuch
- ✓ Besonders materialschonend für Kessel und Dichtungen
- ✓ Durch umfangreiche Materialverträglichkeitstests geprüft
- ✓ Ideal abgestimmt auf alle MELAG Autoklaven und Careclave

Art.Nr.: ME01081

**Sie haben die Wahl:**




Mit regelmäßiger Anwendung von Chamber Protect

Ohne regelmäßige Kesselreinigung

Quality – made in Germany



**KEYSURGICAL**  
a STERIS company

deutsche fortbildungsakademie heilwesen®

Fortbildungen, die überzeugen:

09320 09459 09460 09485

Für Abdrucktöfel

Liebling

Deutsche Fortbildungsakademie Heilwesen®

Ludwig Erhard  
75131 Karlsruhe

Tele: 0721-62710  
Fax: 0721-627100

Web: www.dfa-heilwesen.de  
Mail: info@dfa-heilwesen.de

---

# HYGIENE & AUFBEREITUNG - BOOTCAMP

---



DANKE FÜR DIE AUFMERKSAMKEIT



deutsche  
fortbildungsakademie  
heilwesen®