

# Begehungen des Gewerbeaufsichtsamtes in Niederbayern

---

## Die Häufigsten Beanstandungen:

- „Alle maschinellen Aufbereitungsverfahren( Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren) Sind regelmäßig, nach Angaben des Herstellers zu validieren. Die Validierung dient der Überprüfung der Leistung und dem Nachweis der Reproduzierbarkeit der standardisierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.“
- „Bei der Verpackung von kritisch eingestuften Medizinprodukten sind folgende Punkte zu beachten:
  - Die Verpackung ist neben dem Sterilisierdatum zusätzlich mit der Sterilgutlagerfrist bzw. dem Verfallsdatum zu kennzeichnen. Die Chargennummer wird empfohlen.
  - Die Dichtigkeit der Verpackung muss regelmäßig kontrolliert werden (Sichtprüfung bei jeder Charge Seal Test oder Tintentest und jährlicher Peeltest)
  - Spitze und scharfe Gegenstände sollten an ihren Enden mit einem Schutz gegen Durchstechen der Verpackung versehen sein (z.B. mit einem Silikonschlauch, der für die Dampfsterilisation zugelassen ist.“
- „Bei der Aufbereitung der Übertragungsinstrumente fehlt in Ihrer Praxis derzeit der Prozessschritt der Innenreinigung. Diese ist auch bereits für semikritisch eingestufte Übertragungsinstrumente erforderlich... Für kritische Instrumente (dies sind, nach Auffassung des Gewerbeaufsichtsamtes, Winkelstücke für Chirurgie Paro und Endo!!) ist grundsätzlich eine maschinelle Reinigung erforderlich. Dies gilt auch für die Innenreinigung...“

## Was sonst noch zu beachten ist

- Eine organisatorische und auch optische Trennung im Sterilisationsraum zwischen Unreiner und reiner Seite muss vorhanden sein
- Eine Einteilung der Medizinprodukte in unkritisch, semikritisch A und B und kritisch A und B muss im Sterilisationsraum schriftlich vorliegen und die Kenntnis muss auch vom Personal beherrscht werden.
- Chargenfreigabe darf nur von Personen mit Fachkenntnis (ZFA) durchgeführt werden. (Kurs zur Erlangung der Fachkenntnis wird im nächsten Jahr von der BLZK angeboten)
- Bei manueller Aufbereitung wird ein Proteintest in regelmäßigen Abständen gefordert.
- Endoinstrumente ≤ ISO 20 sind nicht zur Aufbereitung geeignet. Die entsprechende Arbeitsanweisung muss gut sichtbar vorliegen
- Ein Fehlerprotokoll ist zu führen.
- Die Lagerung von Sterilgut darf nur verschlossen aufbewahrt werden( nicht in offenen Regalen).

## **Hilfreiche Seiten im Internet:**

Checkliste zur Begehung der Gewerbeaufsichtsämter:

[www.blzk.de/blzk/site.nsf/gfx/kommentierung\\_checkliste\\_praxisbegehung.pdf/\\$file/kommentierung\\_checkliste\\_praxisbegehung.pdf](http://www.blzk.de/blzk/site.nsf/gfx/kommentierung_checkliste_praxisbegehung.pdf/$file/kommentierung_checkliste_praxisbegehung.pdf)

Tintentest: [www.hawo.com/ documents/publikationen/aseptica\\_1-2012.pdf](http://www.hawo.com/documents/publikationen/aseptica_1-2012.pdf)