

2.3.4 Wie und wann erfolgt die Information einer bevorstehenden Inspektion?

In der Regel erhalten Sie von der Aufsichtsbehörde ein Ankündigungsschreiben. In diesem Schreiben werden Sie darüber informiert, dass im Rahmen einer Überwachung gemäß § 26 Abs. 2 MPG eine Besichtigung der Praxis durchgeführt werden soll.

Ankündigungsschreiben

Die Inspektion dient der Feststellung, ob die Aufbereitung Ihrer Medizinprodukte einschließlich der damit verbundenen Schutzmaßnahmen (Präventionsmaßnahmen) in Ihrer Praxis den geltenden Richtlinien entsprechen.

Von der Ankündigung bis zum Begehungstermin selbst dauert es ca. vier Wochen.

Vorlauf von ca. vier Wochen

Cave

Unangekündigte (anlassabhängige) Begehungen erfolgen umgehend, wenn Gefahr in Verzug ist.



2.3.5 Welche Unterlagen können vorab von der Behörde angefordert werden?

Zur Vorbereitung der Inspektion können Sie gebeten werden, innerhalb von zwei Wochen z. B. folgende Unterlagen zu übersenden:

Unterlageneinsendung innerhalb von zwei Wochen

- Auflistung der in der Aufbereitung tätigen Mitarbeiter (Freigabeberechtigung)
- Grundriss oder Skizze der Praxis mit Kennzeichnung der Räume, in denen Medizinprodukte (MP) aufbereitet werden
- Liste der MP, die aufbereitet werden inkl. der Einstufung der MP
- sämtliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, die den Aufbereitungsprozess von MP betreffen, z. B. Reinigung von MP, Kennzeichnung, Sterilisation und Freigabe, Hygieneplan
- Liste der zur Aufbereitung von MP angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Bestandsverzeichnis § 13 MPBetreibV für alle aktiven MP

Cave

Ohne Sie oder die Praxis persönlich zu kennen, macht sich der Sachverständige der Behörde anhand dieser Unterlagen bereits ein Bild von Ihrer Praxis und mit diesem Eindruck kommt er zu Ihnen.



**Tipp**

Sind Ihre Unterlagen aktuell, vollständig und perfekt, ist der Begeher positiver eingestellt und der weitere Verlauf ist sicher angenehmer.

2.3.6 Welche Unterlagen werden während der Begehung benötigt?

Unterlagen während der Begehung

Für den Tag der Begehung sollten Sie folgende Unterlagen bereithalten:

- QM-Handbuch für den Aufbereitungsprozess bzw. Hygiene- und Arbeitsschutzmaßnahmen in der Praxis
- Validierungsunterlagen von allen Aufbereitungsgeräten
- Nachweise über Wasserproben aus den wasserführenden Systemen (Behandlungseinheiten)
- Herstellerangaben zu den Verfahren, mit denen die MP aufbereitet werden (Gebrauchsanweisungen/Gerätebücher)
- Qualifikations- und Schulungsnachweise der Mitarbeiter in der Aufbereitung

**Tipp**

Sollten Sie nicht aufgefordert worden sein, vorab Unterlagen an die Behörde zu schicken, sollten Sie in jedem Fall die Dokumente wie hier beschrieben griffbereit haben (außer den Grundriss der Praxis).

2.3.7 Welche 10 Regeln sollten Sie besonders beachten?

1. Terminverschiebungen nur in dringenden Fällen

Sollte der Begehungstermin in die Urlaubszeit fallen und die Praxis ist geschlossen, lässt sich der Termin sicher problemlos verschieben.

Andere Argumente, wie die Unterlagen sind noch nicht komplett oder noch nicht aktualisiert oder der Chef ist an dem Tag nicht da, lässt die Behörde nicht gelten und es kann passieren, dass der Termin sogar vorverlegt wird.

2. Unterlagen fristgerecht einreichen

Jede Nichteinhaltung von Fristen wirft ein schlechtes Bild auf die Praxis und lässt die Behörde dementsprechend reagieren.

3. Aktuelle Unterlagen einreichen

Generell sollten Ihre Unterlagen immer auf dem aktuellen Stand sein, das heißt Mitarbeiter sollten aufgeführt sein, die auch derzeit beschäftigt sind.

Arbeitsabläufe sollten so beschrieben sein, wie sie in der Praxis durchgeführt werden. Geräte oder Materialien in Bestandslisten oder Hygieneplänen sollten so auch in der Praxis vorhanden sein und verwendet werden.

4. Zeit nehmen

Bei einer Praxisbegehung werden Gespräche mit dem Praxisinhaber und den Mitarbeitern geführt. Die Praxisräume werden begangen und die dazugehörigen Dokumentationsunterlagen überprüft.

Idealerweise haben Sie am Tag der Begehung keinen Praxisbetrieb.

Kalkulieren Sie für die Begehung ca. einen halben Tag ein. Bei größeren Praxen/Praxiskliniken rechnen Sie mit bis zu einem Tag.

Für Ihre Planungssicherheit fragen Sie direkt bei der Behörde nach.

Die Aufsichtsbehörde hat nichts dagegen, die Begehung während des Praxisbetriebes durchzuführen. Ganz im Gegenteil, so kann der Begeher unter realistischen Bedingungen die Umsetzung der Richtlinien im Praxisalltag überprüfen.

Aber möchte man sich wirklich so auf die Finger schauen lassen, wenn z. B. an dem Tag ein hohes Patientenaufkommen ist und/oder man aus irgendwelchen Gründen an dem Tag mit Aushilfskräften und Auszubildenden arbeiten muss?

Zudem ist die behördliche Praxisbegehung in den meisten Bundesländern nicht kostenlos und es ist Ihr gutes Recht, ungestört die Begehung zu begleiten und bei Unklarheiten auch nachfragen zu können.

Es kam allerdings schon vor, dass für den Tag der Begehung mindestens 1 bis 2 Patienten einbestellt sein mussten, damit der Begeher unter realistischen Bedingungen prüfen kann. Diese Vorgehensweise ist jedoch nicht Standard und vom Begeher abhängig.

5. Anwesenheit von sachkundigen Personen

Empfehlenswert ist es, dass bei der Begehung der Praxisinhaber und sachkundige Mitarbeiter wie Hygienebeauftragte und ggf. QM-Beauftragte anwesend sind.

Der Begeher stellt Fragen zu Arbeits- und Aufbereitungsabläufen in der Praxis und möchte ggf. Unterlagen dazu sehen. Daher macht es wenig Sinn, wenn ihm z. B. eine Mitarbeiterin, die den ersten Tag in der Praxis ist, eine Auszubildende im ersten Lehrjahr, eine Teilzeitmitarbeiterin, die nur einmal wöchentlich in der Praxis ist oder eine Mitarbeiterin die ausschließlich mit Abrechnungstätigkeiten betraut ist, Frage und Antwort stehen muss. Siehe auch ➔ Kap. 4.2.1, Abschnitt „Anforderung an die Sachkenntnis“.

Tipp

Achten Sie darauf, dass an dem Tag nicht zufälligerweise gerade Ihre Reinigungskraft in der Praxis tätig ist. Denn auch diese Person kann befragt werden (s. ➔ Kap. 4.2.1, Abschnitt „Risikofaktor Reinigungskraft“).

