

Überprüfungspunkte - Schwerpunktaktion Bayerische Gewerbeaufsicht: „Betreiben von Medizinprodukten in augenärztlichen Praxen“

1. Teil Aufbereitung von Medizinprodukten

- Sachkenntnisse zur Aufbereitung der Medizinprodukte
- Risikoeinstufung der Medizinprodukte
- Standardarbeitsanweisungen für die Aufbereitung
- Räumliche Anforderungen für die Aufbereitung
- Einsatz von Tonometer-Messkörpern (z.B. Aufbereitung, Gebrauchsdauer)
- Maschinelle Reinigung und chemothermische Desinfektion
 - Validierung
 - Routinekontrollen
- Manuelle Reinigung und chemische Desinfektion
 - Vollständige Standardarbeitsanweisung
 - Zwischenspülung nach Reinigung
 - Geeignetes Desinfektionsmittel
 - Geeignetes Schlusspülwasser
 - Trocknung
- Manuelle Reinigung und thermische Desinfektion
 - Vollständige Standardarbeitsanweisung
 - Trocknung
 - Geeigneter validierter Sterilisator/Thermodesinfektor
- Externe Aufbereitung
 - Geeignete Transportbehälter
 - Vertragliche Regelung der Aufbereitung
- Prüfung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionskontrolle
- Verpackung (bei kritisch eingestuftem Medizinprodukten)
- Sterilisation (bei kritisch eingestuftem Medizinprodukten)
 - Geeigneter Sterilisator
 - Validierung
 - Routinekontrollen
 - Prozessindikator
 - Sichtprüfung
- Dokumentierte Freigabe
- Lagerung

2. Teil Betreiben von Medizinprodukten

- Vollständiges Bestandsverzeichnis
- Vollständiges Medizinproduktebuch für Medizinprodukte nach Anlage 1 und 2 MPBetreibV
 - Messtechnische Kontrollen (z.B. Augentonometer)
 - Sicherheitstechnische Kontrollen (z.B. LASIK)