

# Überprüfungspunkte – Schwerpunktaktion der Bayerischen Gewerbeaufsicht: **„Betreiben von Medizinprodukten in HNO-Praxen“**

## Teil 1: Betreiben von Medizinprodukten (inkl. Aufbereitung) - Allgemein

- Sachkenntnisse zur Aufbereitung der Medizinprodukte
- Risikoeinstufung der Medizinprodukte
- Standardarbeitsanweisungen für die Aufbereitung
- Räumliche Anforderungen für die Aufbereitung
- Maschinelle Reinigung und chemisch-thermische Desinfektion in einem RD-Gerät
  - Validierung
  - Routinekontrollen
- Manuelle Reinigung und chemische Desinfektion
  - Aufbereitung nach Standardarbeitsanweisung
  - Zwischenspülung nach Reinigung
  - Kontrolle der Reinigungsleistung
  - Geeignetes Desinfektionsmittel
  - Geeignetes Schlusspülwasser
  - Trocknung
- Manuelle Reinigung und thermische Desinfektion im Sterilisator
  - Aufbereitung nach Standardarbeitsanweisung
  - Spülung nach Reinigung
  - Kontrolle der Reinigungsleistung
  - Trocknung
  - Geeigneter validierter Sterilisator
- Externe Aufbereitung
  - Geeignete Transportbehälter
  - Vertragliche Regelung der Aufbereitung
- Prüfung auf Sauberkeit, Pflege und Funktionskontrolle
- Verpackung (bei als „kritisch“ eingestuften Medizinprodukten)
- Sterilisation (bei als „kritisch“ eingestuften Medizinprodukten)
  - Geeigneter Sterilisator
  - Validierung
  - Routinekontrollen
  - Prozessindikator
  - Sichtprüfung
- Dokumentierte Freigabe
- Lagerung

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung
  - Bestandsverzeichnis
  - Medizinproduktebücher
  - Sicherheitstechnische Kontrollen
  - Messtechnische Kontrollen

## **Teil 2: Spezifische Fragen im HNO-Bereich**

- Aufbereitung der Behandlungseinheit (Schläuche, Sekretbehälter, Filter)
- Lagerung der Medizinprodukte an der HNO-Einheit
- Aufbereitung der starren Optiken
- Aufbereitung der flexiblen Optiken

Überprüfungspunkte HNO-Praxen

Stand: 25.05.2018

Erstellt von: Dipl.-Ing. (FH) Frank Krestel, Regierung von Schwaben - Gewerbeaufsichtsamt

Kompetenzzentrum „Betreiben von Medizinprodukten“, Morellstraße 30 d, 86159 Augsburg