

Mit Z-QMS sind Sie für Praxisbegehungen von Seiten der Gewerbeaufsichtsämter nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizin-Produktbetreiber-Verordnung (MPBtreibV), sowie der Gesundheitsämter nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) vorbereitet. Bei anlassbezogenen Praxisbegehungen erscheinen die Behörden unangemeldet, bei routinemäßigen Begehungen erhalten Sie etwa sechs bis acht Wochen zuvor ein Ankündigungsschreiben. Bitte informieren Sie die Zahnärztekammer Niedersachsen, wenn eine Praxisbegehung geplant ist.

Das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt bittet um Zusendung folgender Unterlagen vor dem Termin der örtlichen Praxisbegehung:

1. Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBtreibV)
2. Prüfprotokolle für die wiederkehrenden Prüfungen, der messtechnischen und/oder der sicherheitstechnischen Kontrollen (MTK / STK) (§§ 2,6,11 MPBtreibV)
3. die Verfahrensanweisungen / Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung der Medizinprodukte (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM-Empfehlung)
4. die Einstufung der Medizinprodukte gemäß der RKI / BfArM – Empfehlung, die in der Praxis aufbereitet werden (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)
5. die aktuellen Validierungsberichte des RDG's (Reinigung- und Desinfektionsautomaten) und / bzw. des Sterilisators (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)
6. die Fachkunde bzw. Sachkundenachweis von der Person, die die aufbereiteten Medizinprodukte freigibt (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)
7. die Dokumentation von der Freigabe der Medizinprodukte und den täglichen Routinekontrollen der letzten 14 Tage (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)

Im Rahmen Ihres Qualitätsmanagementsystems liegen Ihnen diese Unterlagen sowieso vor. Überprüfen und aktualisieren Sie diese Unterlagen und stellen Sie diese dem Begeher elektronisch oder in Papierform zur Verfügung.

Während der Begehung ist es hilfreich, dem Begeher von einer Mitarbeiterin einen kompletten Aufbereitungsprozess vorzuführen.

Seit dem 2.4.2014 gibt es für die Gewerbeaufsichtsämter eine Gebührenordnung. Seitdem wird für eine Begehung eine Gebühr zwischen € 50 bis € 300 erhoben. Für Beratungen von Seiten des Gewerbeaufsichtsamtes kann ein Unkostenbeitrag von € 17,25 je Viertelstunde erhoben werden.

Achtung: bei unvorschriftsmäßiger Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß MPG und MPBtreibV (= Ordnungswidrigkeit) kann ein Bußgeld bis zu 25 000 erhoben werden.

Weitere Informationen zu Praxisbegehungen finden Sie unter

www.zkn.de/Zahnärzte/Bibliothek/Praxisführung-allgemein: a) Broschüre "Überwachung und Begehung von Zahnarztpraxen durch Behörden" und b) Flyer der niedersächsischen Gewerbeaufsichtsämter "Aufbereitung von Medizinprodukten"

Nachdem in den letzten Jahren die Kieferchirurgen und Oralchirurgen planmäßig begangen worden sind, wurden die Mitarbeiter der Gewerbeaufsichtsämter und Gesundheitsämter aufgestockt. Nun sollen alle Zahnarztpraxen routinemäßig begangen werden, und es ist angestrebt, dieses in einem 5-jährigen Rhythmus zu wiederholen.

Hinweisen möchten wir auf das Z-QMS-Anwendertreffen am Freitag, 28.11.2014, von 15.00 bis 18.00 Uhr. Anmeldungen an die ZKN unter e-mail z-qms@zkn.de oder telefonisch 0511-83391-123 (Frau Lange-Schönhoff).

Es grüßen Dr. Jürgen Reinstrom und Dr. Stefan Liepe