

Praxisbegehung

**Folgende Behörden sind berechtigt, Ihre Praxis routinemäßig oder anlassbezogen zu be-
gehen:**

- Gewerbeaufsichtsamt
- Gesundheitsamt
- Berufsgenossenschaft für Gesundheits- und Wohlfahrtspflege (BGW),

**das Gewerbeaufsichtsamt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizin-
Produktbetreiber-Verordnung (MPBtreibV),**

das Gesundheitsamt nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG)

**die Berufsgenossenschaft für Gesundheits- und Wohlfahrtspflege nach dem Arbeits-
schutzgesetz.**

**Bei anlassbezogenen Praxisbegehungen erscheinen die Behörden unangemeldet, bei
routinemäßigen Begehungen erhalten Sie etwa sechs bis acht Wochen zuvor ein Ankün-
digungsschreiben. Bitte informieren Sie die Zahnärztekammer Niedersachsen, wenn eine
Praxisbegehung geplant ist (ZKN Tel. 0511-83391-123, Frau Lange-Schönhoff).**

**Das Gewerbeaufsichtsamt bittet im Ankündigungsschreiben um Zu-
sendung folgender Unterlagen vor dem Termin der örtlichen Praxis-
begehung:**

1. Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBtreibV)
2. Prüfprotokolle für die wiederkehrenden Prüfungen, der messtechnischen und/oder der sicher-
heitstechnischen 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 Medizinpro-
dukte freigibt (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)
7. die Dokumentation von der Freigabe der Medizinprodukte und den täglichen Routinekontrol-
len der letzten 14 Tage (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)

**Im Rahmen Ihres Qualitätsmanagementsystems liegen Ihnen diese Unterlagen so-
wieso 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. Seit-
dem wird für eine Begehung eine Gebühr zwischen € 50 bis € 300 erhoben. Für Bera-
tungen von Seiten des Gewerbeaufsichtsamtes kann ein Unkostenbeitrag von € 17,25
je Viertelstunde erhoben werden.**

**Denken Sie bitte an die Wartung des Sterilisators und des Reinigungsdesinfektionsge-
rätes (RDG).**

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