

Ankündigung der „**Bezirksregierung Köln**“ zur Inspektion einer Arztpraxis

Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung;

Sehr geehrter Herr

gem. § 26 Abs. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) in der Fassung vom 07.08.2002 unterliegen Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, Klinik geprüft, angewendet, betrieben und aufbereitet werden der Überwachung durch mich als zuständige Überwachungsbehörde

Um einen reibungslosen Ablauf der Inspektion zu ermöglichen, bitte ich für die Begehung die nachfolgenden Unterlagen bereit zu halten:

- Angewendete Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren – Herstellerangaben zu den Verfahren, mit denen die Medizinprodukte aufbereitet werden sollen –
- Herstellerangabe zu den Verfahren, mit denen die Medizinprodukte aufbereitet werden sollen
- Darstellung der Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung und Anzahl der Mitarbeiter in der Funktionseinheit, welche die Medizinprodukte aufbereitet (ggf. Organigramm)
- Liste der Medizinprodukte, die in Ihrer Betriebsstätte aufbereitet werden und deren Einstufung gemäß der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Liste der Qualitätssicherungsmaßnahmen für die einzelnen Aufbereitungsverfahren und ggf. beauftragte Prüfeinrichtungen für diese Verfahren
- Liste der angewandten Normen
- Liste sämtlicher Arbeitsanweisungen
- Qualifikations- und Schulungsnachweise Ihres Personals
- Arbeitsanweisungen zur Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte
- Arbeitsanweisung(en) über die Kennzeichnung der aufbereiteten Medizinprodukte bzw. deren Verpackung
- Validierungsunterlagen für alle Arbeitsschritte der Aufbereitung
- Bestandsverzeichnis gem. § 8 MPBetreibV der aktiven Medizinprodukte
- Gebrauchsanweisungen gemäß § 9 MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Meldung von Vorkommnissen gem. § 3 MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Unterlagen bzw. Protokolle der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 6 MPBetreibV und der messtechnischen Kontrollen gemäß § 11 MPBetreibV
- Unterlagen über die Instandhaltung gemäß § 4 MPBetreibV