

Elsana Cosmetic
Renate Wiesbauer
Auhofstraße 148
1130 Wien
Österreich

Nach EN ISO 17020
akkreditierte
Inspektionsstelle



Bischofshofen, 26.07.2018

Inspektionsbericht 18231411 **Elsana Cosmetic – Unbedenklichkeitsnachweis gemäß BGBl II 262/2008**

Inspizierter Bereich

Elsana Cosmetic – Renate Wiesbauer

Inspektionsauftrag: Inspektion gemäß „Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende“ (BGBl II 262/2008)

Inspektionsdatum: 17.07.2018 Inspektor: Dr. Michael Sturm

Inspektionsort: Auhofstr. 148, 1130 Wien

Inspektionsverfahren: SOP 9090

Inspektionsauftrag: x Inspektion gemäß „Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende“ (BGBl II 262/2008)
x Vereinfachte hygienische Umgebungsuntersuchung als Nachweis der Funktion des Hygieneplanes

Inspektionsergebnisse

Allgemeine Anforderungen an die Betriebsräume:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Die Betriebsstätten müssen sauber und instand gehalten werden.	X		
2. Die Betriebsstätten müssen so gestaltet sein, dass eine angemessene Reinigung und Desinfektion möglich sind.	X		
3. Es müssen in ausreichender Zahl Handwaschbecken (Warm- und Kaltwasser) und Toiletten vorhanden sein.	X		

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
4. Die Waschbecken müssen mit Einmalhandtüchern und abdeckbarer Abwurfmöglichkeit vorzugsweise mit Fußbedienung, Händewaschlotion (Seifenspender) und geeignetem Händedesinfektionsmittel (Desinfektionsmittelspender mit Armbedienung) ausgestattet sein.	X		
5. Ein Waschbecken muss in der Nähe des Arbeitsplatzes vorhanden sein, ohne eine Kontaminationsgefahr für den eigentlichen Arbeitsplatz bzw. den Kunden darzustellen.	X		
6. Böden, Wände und Arbeitsflächen im unmittelbaren Nahbereich des Kunden sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und gegebenenfalls unter Verwendung eines geeigneten Flächendesinfektionsmittels durch Wischdesinfektion zu desinfizieren sein.	X		
7. Die Oberflächen der Arbeitsstühle, Arbeitsliegen etc. und jene Bereiche, die mit der Haut des Kunden in Kontakt kommen, müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.	X		
8. Die Sanitärräume müssen sauber und instand gehalten werden	X		
9. Tiere dürfen sich nicht im Eingriffsraum aufhalten.	x		

Allgemeine Anforderungen an die Arbeitsgeräte:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen, Desinfizieren und zur Sterilisation von Arbeitsgeräten vorhanden sein.	X		
2. Gereinigte und desinfizierte und/oder sterilisierte (einmalverpackte) Geräte sind staubgeschützt (keimarm) zu lagern.	X		
3. Für die Entnahme von Cremes sind Wegwerfspatel oder Kunststoffspatel zu verwenden. Die Kunststoffspateln sind nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren.	X		Kunststoff-Spatel in Verwendung.
4. Kugelsterilisatoren dürfen nicht verwendet werden. Bei Neuanschaffungen sind Dampfsterilisatoren verpflichtend.	X		

Personalhygiene:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Die Beschäftigten haben ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit zu halten.	X		

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
2. Vor Arbeitsantritt, nach jeder abgeschlossenen Tätigkeit, nach jeder Toilettenbenützung und nach Schmutzarbeit sind Hände und Unterarme gründlich zu reinigen und zu desinfizieren (hygienische Händedesinfektion). Zum Trocknen der Hände sind nur Einmalhandtücher zu verwenden.	X		
3. Die Durchführenden müssen angemessene, saubere Arbeitskleidung tragen.	X		
4. Unbedingt sind Einmalhandschuhe bei Tätigkeiten zu tragen, die ein erhöhtes Infektionsrisiko mit sich bringen.	X		
5. Personen, die eine Infektionsgefahr für Kunden und/oder Mitarbeiter darstellen (siehe Anlage 3: Dokumentierter Nachweis der Mitarbeitergesundheit), ist die Arbeit nicht zu gestatten.	X		
6. Soweit Verletzungen im Bereich der Hände und Unterarme der Arbeitnehmer eine Arbeit am Kunden nicht ausschließen, sind sie mit wasserundurchlässigen Verbänden abzudecken.	X		
7. Verletzungen dürfen nur mit sterilen Verbänden usw. und bakteriziden, fungiziden Hautdesinfektionsmitteln (mit ausgewiesener Viuzidie) versorgt werden.	X		

Allgemeine Anforderungen an die Reinigung / Desinfektion:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren der Arbeitsgeräte vorhanden sein. Nach jedem Arbeitsgang sind die verwendeten Arbeitsgeräte zu reinigen und zu desinfizieren (Vorzugsweise zur Vorreinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Verwendung eines geeigneten Instrumentendesinfektionsmittels, dessen Wirkungsweise bakterizid, fungizid und virusinaktivierend sein muss).	X		Ausschließlich Einmal-Artikel in Verwendung.
2. Bei Verwendung von Desinfektionsmitteln ist besonders auf die richtige Einwirkzeit und auf die vom Hersteller vorgeschriebene Anwendungskonzentration sowie die allgemeinen Anwendungshinweise zu achten. Für die jeweiligen Desinfektionsmittel sind geeignete Schutzhandschuhe bereitzustellen. Hautpflegepräparate sind zur Verfügung zu stellen.	X		
3 Immer zu desinfizieren sind Arbeitsgeräte (Instrumentendesinfektion) und Flächen (gezielte Wischdesinfektion), die mit Blut oder potentiell infektiösen Materialien bzw. Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden.	X		

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
4 Die Liege- und Sitzflächen der Behandlungsräume bzw. die Flächen, die mit der Haut des Kunden in Kontakt kommen, müssen nach jeder Benützung gereinigt und desinfiziert werden.	X		
5 Zur Wund- und Hautdesinfektion sind nur sterile Einmaltupfer und geeignete Wund- bzw. Hautdesinfektionsmittel zu verwenden.	X		
6. Stoffhandtücher, Stoffwischtücher und wieder verwendbare Haushaltsreinigungsschwämme müssen täglich einer thermischen Desinfektion (Kochwäscheprogramm) zugeführt werden und dürfen nur einmal vor der thermischen Desinfektion verwendet werden.	X		Einwegtücher in Verwendung.
7. Als Desinfektionsmittel dürfen nur Produkte aus der Expertenliste der „Österreichischen Gesellschaft für Mikrobiologie und Präventivmedizin“ (ÖGHMP) oder des „Verbundes für angewandte Hygiene“ (VAH) verwendet werden.	X		Ruck Instrumentendesinfektion Lot: 190656, Exp: 03-2021 Unigloves Lot: K1317, Exp: 07-2020 Unigloves Wischdesinfektion Lot: E2617, Exp: 08-2021
8. Fußböden sind an Arbeitstagen bzw. nach Bedarf einer Reinigung zu unterziehen.	X		Reinigung erfolgt nach jeder Behandlung.
9. Reinigungs-Desinfektionspläne sind schriftlich zu erstellen. Hierin ist festzuschreiben: Das Objekt, das desinfiziert werden soll, die Art der Desinfektion, das dazu erforderliche Arbeitsmittel/Desinfektionsmittel, der Zeitpunkt bzw. Rhythmus der hygienischen Maßnahmen, die verantwortliche bzw. ausführende Person.	X		
10. Die Einhaltung der Reinigungs-Desinfektionspläne ist ebenso schriftlich zu dokumentieren.	X		
11. Als Desinfektionsmittel werden nur Produkte aus der Expertenliste der "Österreichischen Gesellschaft für Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP)" oder der "Deutschen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (DGHM)" vorgeschlagen.	X		

Spezielle Anforderungen an die Betriebsräume für das Piercen, Tätowieren und Permanent Make-up durch Kosmetik(Schönheitspflege)- Gewerbetreibende

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Die Einrichtung des Eingriffsraumes ist auf das Notwendigste zu beschränken.	X		
2. Der Eingriffsraum ist von anderen Räumlichkeiten (z.B. Warte- oder Durchgangsräumen) abzutrennen	X		Die Abtrennung erfolgt mittels verschließbarer Türe.

Spezielle Anforderungen an die Arbeitsgeräte für das Piercen, Tätowieren und Permanent Make-up durch Kosmetik(Schönheitspflege)- Gewerbetreibende:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen, Desinfizieren und zur Sterilisation von Arbeitsgeräten vorhanden sein. Werden in einem Institut ausnahmslos Einmalprodukte eingesetzt, dann sind Sterilisatoren und die damit verbundene jährliche Überprüfung des Sterilisators und die Sterilisationsdokumentation nicht notwendig.	X		Ausschließlich Einmal-Artikel in Verwendung.
2. Die Arbeitsgeräte (z.B. Nadeln, Collins-, Förster-, Williams-, Duval-, Penningtonklemmen, Pinzetten, Ringbiegezangen, Ringöffner, Scheren, Schwammzangen usw.) soweit erforderlich, müssen sterilisierbar sein oder es müssen sterile Einmalprodukte verwendet werden	X		Ausschließlich Einmal-Artikel in Verwendung.
3. Immer zu sterilisieren sind wieder verwendbare Arbeitsgeräte, die mit Blut, Serum oder Sekreten (z.B. Speichel) kontaminiert wurden. Als Sterilisationsverfahren kommen nur der Heißluftsterilisator und Dampfsterilisator in Betracht	n.z.		Nicht zutreffend
4. Die im Heißluftsterilisator erreichbare Temperatur muss mindestens 180 ° C betragen und eine Einwirkzeit (Abtötungszeit) von mindestens 30 Minuten garantieren. Bei jedem Sterilisationsvorgang ist ein geeigneter chemischer Farbindikator zur Sichtkontrolle einzusetzen. Zu berücksichtigen ist, dass die Erwärmungszeit, Ausgleichszeit, Sicherheitszuschlag und Abkühlzeit die Prozessdauer verlängern..	n.z.		Nicht zutreffend
5. Im Dampfsterilisator ist ebenso nach Ablauf der Anheiz- und Ausgleichszeit eine Einwirkzeit (Abtötungszeit) von mindestens 15 Minuten bei gesättigtem und gespanntem Dampf mit der Temperatur von 121° C oder mindestens drei Minuten bei 134° C einzuhalten. Die Trocknungs- bzw. Abkühlzeit verlängert die Prozessdauer zusätzlich. Bei jedem Sterilisationsvorgang ist ein geeigneter chemischer Indikator zur Sichtkontrolle einzusetzen.	n.z.		Nicht zutreffend

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
6. Einmal jährlich ist mit einem geeigneten biologischen Testverfahren durch eine akkreditierte Stelle für Mikrobiologie eine mikrobiologische Überprüfung des Dampfsterilisators und/oder des Heißluftsterilisators durchzuführen (Verwendung eines biologischen Indikators/Prüfkeimes, wie z.B. Sporen von Bacillus stearothermophilus oder andere Stämme bzw. Keime gleicher Resistenz bei Dampfsterilisatoren und Sporen von Bacillus subtilis oder andere Stämme gleicher Resistenz bei Heißluftsterilisatoren).	n.z.		Nicht zutreffend
7. Sämtliches Sterilisiergut ist in einer geeigneten Verpackung zu sterilisieren (bei Dampf- und Heißluftsterilisation).	n.z.		Nicht zutreffend
8. Die sterilisierten Arbeitsgeräte sind keimarm (staubgeschützt und trocken) zu lagern	X		
9. Sterilgut ohne Lagerverpackung darf unter diesen Bedingungen (Punkt 8) maximal sechs Monate gelagert werden; in der Lagerverpackung gelten die vom Hersteller angegebenen Verfalldaten.	X		
10. Verschmutzte oder feuchte Instrumente (nach der Sterilisation) sind als unsteril zu betrachten. Deren Verwendung ist unzulässig	X		
11. Bei jedem Sterilisator ist eine detaillierte Betriebsanleitung zur sicheren Bedienung des Geräts und zur wirksamen Sterilisationsdurchführung auszuhängen	n.z.		Nicht zutreffend
12. Für jede Sterilisation ist mit Unterschrift des Verantwortlichen zu dokumentieren: Datum, Art des Sterilgutes, eingehaltene und kontrollierte Verfahrensparameter, Beginn und Ende der Sterilisierzeit (Abtötungszeit). Die Dokumentation ist für zehn Jahre verfügbar zu halten.	n.z.		Nicht zutreffend
13. Farben müssen vor Ultraviolettstrahlung (z.B. nicht sichtbarer Anteil des Sonnenlichtes) geschützt aufbewahrt werden	X		Farben werden in Laden aufbewahrt.
14. Farbkappen dürfen nur einmal verwendet werden	X		

Anforderungen an die Implantate:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
Nickelverordnung: Es liegt ein Prüfzeugnis für die Implantate gemäß EN 1810, EN 1811 und EN 12472 vor	n.z.		Nicht zutreffend
1. Die Implantate sind steril	n.z.		Nicht zutreffend
2. Die Implantate sind nicht allergisierend	n.z.		Nicht zutreffend
3. Die Implantate sind gut verträglich	n.z.		Nicht zutreffend
4. Die Implantate sind nicht toxisch	n.z.		Nicht zutreffend

Anforderungen an die Farben:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Verwendete Farben müssen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit mindestens mit der Produktbezeichnung, Chargennummer, Haltbarkeitsdatum und den Herstellerangaben versehen sein	X		Bei allen Farben und Modulen angeführt.
2. Die Farben müssen vom Hersteller steril in Verkehr gebracht werden	X		Farben sind Gamma steril verpackt.
3. Die RAPEX-Liste ist bekannt. Die verwendeten Farben sind nicht auf der RAPEX-Liste	X		

Spezielle Anforderungen an die Vorbereitung und Nachsorge des Kunden für das Piercen, Tätowieren und Permanent Make-up durch Kosmetik(Schönheitspflege)-Gewerbetreibende

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Die benötigten Instrumente bzw. Implantate müssen auf einer sterilen Unterlage bereitgestellt werden.	X		
2. Das Eingriffsgebiet ist soweit freizulegen, dass eine Kontamination durch Kleidungsstücke zuverlässig vermieden wird.	X		
3. Der unmittelbare Eingriffsbereich und seine Umgebung sind bakterizid, fungizid und virocidwirksam mit einem geeigneten Hautdesinfektionsmittel zu desinfizieren bzw. vorher nötigenfalls zu reinigen.	X		
4. Bei Rasuren sind Einmalrasierer zu verwenden, wobei das Einschäumen oder Benetzen mit Flüssigkeiten vor der Rasur nicht anzuraten ist. Nach der Rasur ist eine Desinfektion des betroffenen Hautbereiches durchzuführen und der Einmalrasierer zu entsorgen.	X		
5. Im Nasen- Rachenraum (z.B. Zungenpiercing) ist immer eine Schleimhautdesinfektion durchzuführen, um eine teilweise Verringerung der Keimbelastung zu erreichen.	n.z.		Nicht zutreffend
6. Bei Bedarf ist ein steriler Verband oder Wundschnellverband anzulegen.	X		
7. Eine geeignete Nachsorge und Behandlung, gegebenenfalls die Überweisung in eine entsprechende Klinik oder Praxis (bei Komplikationen), sollte jederzeit (auch nachts) sichergestellt sein.	X		

Spezielle Anforderungen an die Personalhygiene für das Piercen, Tätowieren und Permanent Make-up durch Kosmetik (Schönheitspflege)-Gewerbetreibende:

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Bei Arbeiten am Kunden sind immer sterile Einmalhandschuhe zu verwenden.	X		
2. Als Eigenschutz sind gegebenenfalls Schutzbrillen und/oder Mundschutz zu tragen.	X		
3. Kopfhaare des Kunden und des Durchführenden sind gegebenenfalls mit einem geeigneten Schutz vollständig zu verdecken. Langes Kopfhaar ist zusammenzubinden.	X		
4. Durch entsprechende Arbeitskleidung muss eine Übertragung (z.B. im Armbereich) von Infektionserregern verhindert werden.	X		
5. Die Durchführenden müssen gegen Hepatitis B geimpft sein.	X		Gemäß mündlicher Mitteilung.

Spezielle Anforderungen an die Reinigung/Desinfektion für das Piercen, Tätowieren und Permanent Make-up durch Kosmetik (Schönheitspflege)-Gewerbetreibende

Punkt / Frage	erfüllt	nicht erfüllt	Ergebnis / Bemerkung
1. Es sind immer alle kundennahen Bereiche, Arbeitsgeräte und Hilfsmittel z.B. die Behandlungsliegen und Stühle, Stühle für den Durchführenden (Sesselunterseite beachten), Arbeitsflächen, Farbflaschen, Lupenleuchten, Sprüh- und Desinfektionsmittelfalschen, Markierungsstifte (Hautmarker), Einmalfarbbehälter/Farbkappen, vor dem Beginn der Arbeiten am Kunden zu reinigen und mit einem geeigneten alkoholischen Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren (Wischdesinfektion).	X		
2. Ein Informationsblatt zu Stichverletzungen mit infektiösem Material muss im Betrieb aufliegen und den Mitarbeitern dokumentiert zur Kenntnis gebracht werden.	X		RL 3 über Stichverletzungen vom AK f. KH Hygiene der MA15 liegt auf.

Ergebnisse der Umgebungsuntersuchung:

Siehe Prüfbericht 18231401

Die Umgebungsuntersuchung ist eine fachliche Forderung des Wirtschaftsministeriums aus der Akkreditierung und nicht in der Verordnung festgelegt. Die Ergebnisse haben daher nur orientierenden Charakter.

Bewertungskriterien

Es gibt keine allgemeingültigen Grenzwerte für die Bewertung von Kontaktkulturen. Aufgrund von Erfahrungen haben sich folgende Werte bewährt: Für Oberflächen nach Desinfektion sollte der Wert unter 20 KBE/dm² liegen. Für Oberflächen nach fachlich korrekter Reinigung (ohne Desinfektion) sollte der Wert unter 100 KBE/dm² liegen.

Bewertung der Ergebnisse

Der Betrieb „Elsana Cosmetic“ wird gut geführt. Das erforderliche Hygieneverständnis ist vorhanden.

Die Anforderungen der Anlage 1 der Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende (BGBL II 262/2008) werden vollinhaltlich umgesetzt.

Der vorliegende Inspektionsbericht bezieht sich ausschließlich auf die vorliegenden und angegebenen Inspektionsgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Inspektionsstelle.



Dr. Arno Sorger
Technischer Leiter, Inspektor

Ergeht an: Auftraggeber

Anlagen: Prüfbericht 18231401

Inspektionsbescheinigung 18231411a

HYGIENEZERTIFIKAT

Unbedenklichkeitsnachweis nach BGBl II 262/2008

Die oben angeführte und hierfür akkreditierte Inspektionsstelle W.H.U. GmbH bestätigt gemäß BGBl II 262/2008 §4, dass folgende Einrichtung die Hygienevorgaben gemäß Anlage 1 der Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende (BGBl II 262/2008) einhält:

Elsana Cosmetic

Renate Wiesbauer

Aufhofstr. 148

1130 Wien

Österreich

Die letzte Inspektion fand am 06.07.17 statt. Der Inspektionsbericht wurde am 26.07.18 ausgestellt und trägt die Nummer 18231411. Details sind diesem Inspektionsbericht zu entnehmen.



Bischofshofen, am 26.07.2018

Dr. Arno Sorger
Inspektor, Technischer Leiter

Dieses Hygienezertifikat ist gemäß BGBl II 262/2008 1 Jahr nach Ausstellung gültig.