

## Sind Sie für eine Praxisbegehung gerüstet?

**FACHBEITRAG** Stichprobenartige Praxisbegehungen durch die zuständigen Behörden sind in den letzten Jahren Routine geworden – mit steigender Tendenz. Der nachfolgende Beitrag gibt auf Grundlage einer Ende November begleiteten Begehung Hilfestellung\* bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben und hilft bei der Vorbereitung auf eine mögliche behördliche Überprüfung.



Eine Praxisbegehung kann jeden Praxisinhaber treffen und wird in der Regel mit entsprechendem Vorlauf angekündigt. Von den zuständigen Behörden autorisierte Begeher nehmen die Praxis ganz genau unter die Lupe und überprüfen, ob alle Bausteine der Praxishygiene vorgabenkonform erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass es hier große Unterschiede auf Länderebene gibt, was die Anforderungen, Richtlinien und Regularien betrifft. Daher sollten immer die regionalen Vorgaben der Kammer als Orientierungsgrundlage dienen. Auf der sicheren Seite ist, wer nicht erst bei Ankündigung einer Begehung aktiv wird, sondern voraus-

schauend agiert und sich von Anfang an bestmöglich aufstellt.

### Die Dokumentation

Eine gute Dokumentation ist notwendig für die Absicherung der eigenen Praxis und bildet eine elementare Arbeitsgrundlage für das Hygienemanagement. Zur Dokumentation gehört auch das Dokumentationsmanagement. So ist auf jedem Dokument immer einer Versionsnummer anzugeben, das Vorgängerdokument zu archivieren und stets eine Erstellungs-, Aktualisierungs- und Freigabeinformationen auf allen Unterlagen vorzunehmen.

Konkret betrifft dies, bezogen auf das Hygienemanagement, unter anderem die nachfolgenden Dokumente – diese sollten vollständig und in entsprechendem Umfang vorliegen:

### Anamnesebogen

Der Anamnesebogen dient der Abfrage von Infektionskrankheiten und ist ein Muss vor jeder ersten Behandlung, insbesondere bei der zahnärztlichen Chirurgie – hier sollte die Aktualität der Daten vor jedem Eingriff geprüft werden. Anzuraten ist es zudem, die Anamnese jährlich zu aktualisieren und diese zu dokumentieren. Dabei ist der Anamnesebogen nicht zwingend



Im Rahmen des Hygienemanagementsystems ist zudem schriftlich festzulegen, wer im Bereich Medizinprodukteaufbereitung welche Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten besitzt. Für diese Personen müssen besondere Qualifikationsnachweise vorliegen.

für die Praxisbegehung erforderlich, sondern dient vielmehr dem eigenen Risikomanagement. Abfragen nach Immunsuppression, Bisphosphonaten, Allergien und Unverträglichkeiten etc. sollten in jedem Fall vollständig im Anamnesebogen erfasst sein. Oft vernachlässigt, aber durch die Vorgabe des Robert Koch-Instituts aufgeführt, wird die Abfrage der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und deren Varianten. Achten Sie zudem auf die Fragestellung nach Patienten der Risikogruppe 3 (HIV, Hepatitis, Krankenhauskeime).

#### **Praxisorganigramm und Stellenbeschreibungen**

Das Praxisorganigramm schafft einen strukturierten Überblick über die interne Teamaufstellung und dokumentiert die jeweiligen Weisungsbefugnisse der einzelnen Mitarbeiter. Es sollte stets aktualisiert und bei Neuerungen im Teammeeting besprochen werden. Damit jedes Teammitglied die Inhalte seines Tätigkeitsbereiches kennt, ist eine Stellenbeschreibung für jede Position anzufertigen. Im Rahmen des Hygienemanagements ist zudem schriftlich festzulegen, wer im Bereich Medizinprodukteaufbereitung welche Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten besitzt. Hier ist durch die „Stellenbeschreibung Medizinprodukteaufbe-

ereitung und Hygiene“ und die „Benennung der zur Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte (MP) berechtigten Beschäftigten“ genau gekennzeichnet, welcher Mitarbeiter welche Schritte der Aufbereitungskette durchführen kann bzw. dazu berechtigt ist. Wichtig: Für diese Personen müssen besondere Qualifikationsnachweise vorliegen.

#### **Mitarbeiterunterweisung**

Vorschriften und Regelwerke sollten zur aktiven Schulung der Mitarbeiter genutzt werden. Damit das gesamte Team Arbeitsanweisungen, Hygiene- und Schutzmaßnahmen verstehen und korrekt ausführen kann, sollten die jährlichen Mitarbeiterunterweisungen umgesetzt und eingehalten werden. Bitte denken Sie hier auch an die Unterweisungen mit dem Reinigungspersonal der Praxis. Beachten Sie zudem, dass für die von den Mitarbeitern unterzeichneten Unterweisungserklärungen Aufbewahrungspflicht besteht.

#### **Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis**

Bezüglich der aktiven Medizinprodukte in Ihrer Praxis gilt die Pflicht, ein Bestandsverzeichnis zu führen. Hier sollten alle elektrisch betriebenen MP aufgenommen werden. Wichtig ist, dass

das Bestandsverzeichnis regelmäßig aktualisiert wird, neue Geräte hinzugefügt und veraltete oder defekte Geräte entfernt werden. Des Weiteren ist ein Medizinproduktbuch erforderlich. Dieses umfasst alle Geräte, die zur Anlage 1 und Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gehören. Zu einer gründlichen Dokumentation in diesem Bereich gehört außerdem, dass Sie die Herstellerangaben zu jedem Medizinprodukt vorweisen können.

Auch sollte eine Verfahrensanweisung zur „Meldung über Vorkommnisse an Medizinprodukten“ erstellt werden. Die Meldung selbst ist seit neuestem online möglich.

#### **Einstufung der Medizinprodukte/ Risikobewertung**

Voraussetzung für die sachgemäße Aufbereitung der MP stellt deren Risikobewertung und Einstufung dar. Hinsichtlich der Anwendung der Medizinprodukte und dem sich daraus ergebenden Risiko erfolgt die Einstufung in:

- unkritisch (MP, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen)
- semikritisch (MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen)
- kritisch (MP, die die Schleimhaut durchdringen)



**DR. WEIGERT**  
Hygiene mit System

- sowie in die Feineinteilung der Kategorien A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und B (mit erhöhten Bedingungen an die Aufbereitung).

Beachten Sie bei der Einteilung und Risikobewertung Ihrer MP zudem die Aufbereitungshinweise des jeweiligen Herstellers. Die Dokumentation der Aufbereitung sollte ausführlich in Verfahrensweisungen, Arbeitsanweisungen etc. erfolgen. Bitte beachten Sie, dass hier auch Einweginstrumente in die Einstufung gehören.

### Der systematische Blick auf die Praxisräume

Von Zeit zu Zeit und insbesondere bei Ankündigung einer behördlichen Überprüfung empfiehlt es sich, die Praxis analytisch hinsichtlich der Erfüllung aller Hygienemaßstäbe zu überprüfen. Die nachfolgenden Inhalte sind nach Zimmern unterteilt und sollen als strukturierende Handlungsempfehlung dienen.

#### Wartezimmer

In jedem Fall können Sie für Ihre Patienten Getränke zur Verfügung stellen, allerdings sollten Sie den Einsatz eines Wasserspenders vermeiden. Gegen Pflanzen im Wartebereich oder an der Anmeldung spricht nichts, dagegen sind Pflanzen in den Behandlungszimmern untersagt. Stellen Sie Ihren kleinen Patienten Spielzeug zur Verfügung, dann verzichten Sie auf Kuscheltiere, da hier keine einwandfreie Hygienemöglichkeit sichergestellt werden kann.

#### Röntgenraum

Im Röntgenraum gelten die gleichen hygienischen Standards wie in den Behandlungszimmern. So sind von Ihren Mitarbeitern bei allen patientenbezogenen Tätigkeiten medizinische Einmalhandschuhe zu verwenden. Nach jeder Patientennutzung ist es erforderlich, sowohl Kontaktflächen als auch Röntgenschtzweste gründlich zu wischdesinfizieren. Gegebenenfalls verwendete Röntgenhalter und dazugehörige Aufbissstücke müssen ebenfalls aufbereitet werden. Beachten Sie die Notwendigkeit einer geschlossenen Transportbox zum Abtransport in den Aufbereitungsraum und eines Mülleimers mit Deckel auch im Röntgenraum. Bei der Desinfektion von Flächen verwenden Sie Wischdesinfektionstücher. Diese gehören in alle Behandlungsräume sowie in den Röntgen-, Aufbereitungs- und Laborraum. Die Wischdesinfektionstücher sind fertig getränkt oder selbst ansetzbar erhältlich. Bei einem Selbstansetzen der Tücher ist es wichtig, die Kennzeichnung des Inhalts auf den wiederverwendbaren Boxen stets korrekt zu aktualisieren. Bitte notieren Sie auch bei den fertigen Wischdesinfektionstüchern stets das Öffnungsdatum auf dem Beutel.

#### Behandlungsräume

Grundsätzlich sind die Oberflächen in den Behandlungszimmern so frei wie möglich zu räumen, auch der Schwebetisch sollte immer leer sein. PC-Monitor und -Tastatur dürfen sich auf der Arbeitsfläche befinden, die Tastatur sollte reinigungs- und desinfektionsfähig sein.



# Die perfekte Hygiene im Blick!

Die neodisher® Dental Produkte sorgen auch in Ihrer Praxis für beste Hygiene-Ergebnisse. Dr. Weigert ist die erste Wahl bei der maschinellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten, wenn es um maximale Hygiene-Sicherheit geht.

[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)



Für den Transport der gebrauchten Instrumente aus den Behandlungsräumen in den Aufbereitungsraum eignen sich dicht verschließbare Kunststoffboxen. Für die Handhabung von kontaminierten Instrumenten ist es am sichersten, mit Container-Kassetten zu arbeiten. Neben Transportboxen auch für die Kassetten muss zudem eine sogenannte „Medi-Box“ gut zugänglich in jedem Zimmer aufgestellt werden. Sie dient der sicheren Entsorgung von spitzen und scharfen Gegenständen. Nach jedem Patienten ist es notwendig, neben den Arbeitsflächen die Behandlungseinheiten gründlich zu desinfizieren. Bitte beachten Sie dringend die Durchspülzeiten der Luft- und Wasseranlagen Ihrer Einheit vor jedem Beginn einer neuen Behandlung und nach den Standzeiten. Auf eine persönliche Schutzausrüstung ist nicht nur im Umgang mit Gefahrstoffen und bei der Aufbereitung von Instrumenten zu achten, sondern darüber hinaus auch während der Behandlung.

#### Aufbereitungsraum

Grundsätzlich sind die Arbeitsabläufe der Medizinproduktaufbereitung in die Bereiche „unrein“ und „rein“ zu differenzieren. Es empfiehlt sich, hierfür die Flächen durch farbliche Markierungen zu kennzeichnen, um eine klare Trennung sicherzustellen. Empfehlenswert sind zudem ein separater Wasserhahn für vollentsalztes Wasser und zwei Spülbecken, sodass ein Becken für die Medizinprodukte genutzt werden kann und eines zum Händewaschen. In den Bereich „unrein“ fallen unter anderem Waschbecken, Abfallentsorgung, Abstellfläche für die Instrumententransportboxen und für die Möglichkeit zur Zerlegung der Medizinprodukte, Thermodesinfektor, Ultraschallbad, DAC. Hier findet die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte sowie der Transportbehältnisse statt. Auf der „reinen“ Seite findet die Sicht- und Funktionsprüfung sowie die Pflege und auch das Verpacken und Einschweißen der MP statt. In diesem Bereich befinden sich das Siegelgerät, der Autoklav und eine Fläche zur Durchführung der Schlussprüfung mit anschließender dokumentierter Freigabe der Medizinprodukte. Verwendete Instrumente sollten am besten direkt im Anschluss an die Patientenbehandlung in einer dafür vorgesehenen dicht verschließbaren Box in den Aufbereitungsraum transportiert wer-

den. Maschinelle Verfahren sind manuellen Verfahren vorzuziehen, da diese standardisierbar sowie reproduzierbar sind und den Arbeitsschutz begünstigen. Größtmögliche Sicherheit bei einer Begehung bieten folglich maschinelle validierte Prozesse. Um Ihre Medizinprodukte instand zu halten, ist es grundsätzlich entscheidend, verunreinigte Instrumente niemals für einen längeren Zeitraum im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)/Thermodesinfektor zu belassen und die Wartezeit bis zur Aufbereitung so kurz wie möglich zu halten. Das Spülgut sollte zudem sofort nach Beendigung des Programms aus dem RDG entnommen werden, da andernfalls durch Restfeuchtigkeit in der geschlossenen Maschine Korrosion entstehen kann. Zudem ist eine ausreichende Trocknung der Medizinprodukte sicherzustellen. Die anschließende Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der maschinell gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte muss äußerst gründlich durchgeführt werden.

Die Instrumente sind anschließend je nach ihrer Einstufung unverpackt bzw. verpackt im Autoklav zu sterilisieren. Bei der Verpackung der Medizinprodukte ist darauf zu achten, dass das Verpackungssystem passend zum eingesetzten Siegelgerät ist. Beim Thermodesinfektor ist ebenso wie beim Autoklav auf die ordnungsgemäße Beladung zu achten. Richten Sie sich hier nach den Beladungsmustern Ihres Validierungsunternehmens. Der Aufbereitungsprozess endet mit der Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung der Medizinprodukte. Die Freigabe schließt die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs, die Kontrolle der Sterilgutverpackung sowie die Verpackungskennzeichnung mit ein. Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung der Medizinprodukte sind für mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

#### Praxislabor

Gleichfalls betrifft die Einführung eines professionellen Hygienemanagements die im Behandlungszimmer genommenen Abformungen und zahntechnische Werkstücke. So empfiehlt sich der Transport der Abdrücke aus dem Behandlungszimmer in einer fest verschließbaren Box. Die Abdrücke sollten vor der Desinfektion unter fließendem Wasser abgespült werden. Im Steril sollten die Werkstücke in einem dafür

vorgesehenen Abdruckdesinfektionsmittel im Tauchbadverfahren desinfiziert werden.

#### Personalraum

Legen Sie Regelungen für die sachgerechte Aufbereitung der Praxiswäsche fest. Für das Personal ist ein Pausen- bzw. Umkleieraum mit Bekleidungs-spinden vorzusehen. Dabei muss innerhalb der Schränke zwingend eine Trennung von privater Straßenkleidung und Arbeitsbekleidung eingehalten werden. Achten Sie darauf, dass die Mitarbeiter zur Pause die Praxis nicht in Arbeitskleidung verlassen. Zudem benötigen Ihre Mitarbeiter eine Möglichkeit zur Aufbewahrung von Speisen und Getränken. Der hierfür verwendete Kühlschrank darf jedoch nicht gleichzeitig als Lagerort von kühlpflichtigen Produkten (Arzneimitteln, Medizinprodukten) dienen.

#### Fazit

Eine Praxisbegehung sollte nicht als Gefahr, sondern immer als Chance wahrgenommen werden, die eigenen Prozesse und Verfahren kritisch zu hinterfragen. Von Anfang an gesetzeskonform und routiniert aufgestellt, bieten Sie Begehern bei behördlichen Überprüfungen keinerlei Angriffsfläche und sind auch im Hinblick auf Ihre Sicherheit, die Patientensicherheit sowie die Sicherheit Ihres Praxisteams bestmöglich aufgestellt.

\* Alle Handlungsempfehlungen sind nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der im Artikel behandelten Materie machen es jedoch erforderlich, Haftung und Gewähr für Vollständigkeit und Richtigkeit auszuschließen.

---

## INFORMATION

### Nadja Alin Jung

m2c | medical concepts & consulting  
Mainzer Landstraße 164  
60327 Frankfurt am Main  
Tel.: 069 460937-20  
info@m-2c.de  
www.m-2c.de



Infos zur Autorin