Copyright by Quintessenz
Alle Rechte vorbehalten

Unter der Lupe: Die behördliche Praxisbegehung

Nadja Alin Jung

Zahnärztliche Praxen werden immer häufiger mit behördlichen Praxisbegehungen konfrontiert. Umso wichtiger ist es, über den Ablauf einer solchen Begehung gut informiert zu sein und die entsprechend notwendige Vorbereitung rechtzeitig zu treffen. Doch wer führt eine solche Begehung überhaupt durch, welche Unterlagen müssen vorbereitet werden, etc.? Dieser Artikel gibt Ihnen einen kurzen Ausblick auf das, was Sie erwartet. Denn wer ohne Druck der Begehungsankündigung sämtliche Maßnahmen richtig umsetzt, ist für später gut gerüstet, erspart sich eine Menge unnötige Aufregung und schont seine Nerven.

(© flown / PIXELIO)

Abb. 1 Praxisbegehungen werden zunehmend häufiger – eine gute Vorbereitung sorgt für einen reibungslosen Ablauf.

Differenzierung der Überwachung

Grundsätzlich gilt es zwischen der Überwachung durch das Gesundheitsamt und der Überwachung durch das Regierungspräsidium zu unterscheiden. Das Gesundheitsamt richtet sich nach den Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) bzw. den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts. Eine Begehung durch das Gesundheitsamt ohne bestimmten Anlass erfolgt eher selten, ggf. vereinzelt in bestimmten Land- und Stadtkreisen oder auch bei einer Praxisneugründung. Anders sieht es bei Vorliegen einer Anzeige seitens eines Patienten oder eines Dritten aus. In diesem Fall erfolgt eine Überwachung der auffälligen Praxis durch das Gesundheitsamt zudem in Kooperation mit dem zuständigen Regierungspräsidium. Das Regierungspräsidium richtet sich nach den Anforderungen des Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Es führt im Gegensatz zum Gesundheitsamt durchaus anlassunabhängige Regelüberwachungen durch, kündigt diese jedoch im Vorfeld an. Das Vorgehen richtet sich hier nach der Risikoabstufung von Praxen: MKG-Praxen vor oralchirurgischen Praxen und diese wiederum vor regulären zahnmedizinischen und kieferorthopädischen Praxen. Generell sind die begehenden Institutionen rechtlich befugt, die Praxis zu besichtigen sowie in sämtliche Dokumente Einsicht zu nehmen, hieraus Abschriften anzufertigen, Proben zur Untersuchung zu entnehmen und Auskünfte über Praxisvorgänge zu verlangen.

Basics bei der Überwachung

Für das Gesundheitsamt ist es wichtig, dass die allgemeine Hygienesituation in der Praxis ordnungsgemäß gewährleistet ist. Kontrolliert werden beispielsweise:

- Der korrekt ausgefüllte Hygieneplan (Sind alle verwendeten Produkte entsprechend vermerkt? Gibt es Dosieranweisungen für das Reinigungspersonal? etc.)
- Arbeits- und Verfahrensanweisungen für die Zimmerhygiene.
- Die richtige Umsetzung der Händehygiene (Sind wandständige Seifen- und Desinfektionsspender vorhanden? Werden

Copyright by Quintessenz Alle Rechte vorbehalten

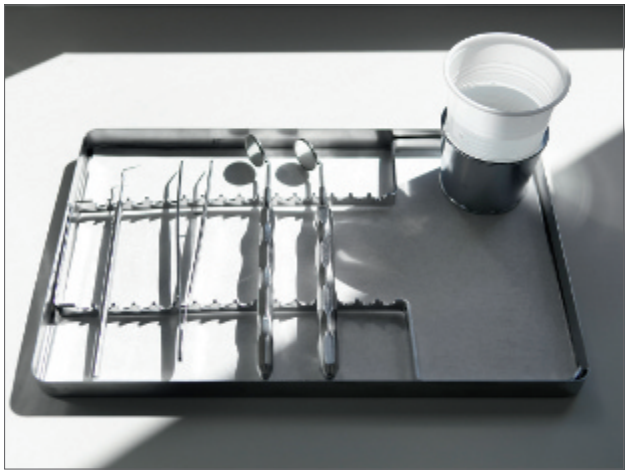

Abb. 2
Auf die Überprüfung von Medizinprodukten wird besonderes Augenmerk gerichtet.

VAH-gelistete Desinfektionsmittel verwendet? Erfolgt eine korrekte Umsetzung der Händehygiene und des Hautschutzes sowie der chirurgischen Händedesinfektion? etc.)

- Die Unterhaltsreinigung der Praxis (Werden hierfür korrekte Hilfsmittel verwendet? Beispielsweise ein Reinigungswagen mit Zwei-Eimer-Wischsystem).
- Die persönliche Schutzausrüstung der Mitarbeiter (Sind flüssigkeitsdichte Schürzen oder Kittel, Schutzbrillen mit Seitenschutz, flüssigkeitsdichte und chemikalienbeständige Handschuhe, etc. im Einsatz?).
- Die Trennung der Arbeits- von der Straßenkleidung (sollte sich diese aus Platzmangel in einem Schrank befinden – unbedingt mit Trennwandsystem arbeiten).

Das Regierungspräsidium dagegen überwacht den Betrieb von aktiven Medizinprodukten (= elektrisch betriebene Medizinprodukte) ebenso wie die Aufbereitung der nicht-aktiven Medizinprodukte (= Instrumente). Bei der Überprüfung der aktiven Medizinprodukte werden beispielsweise das Gerätebuch inkl. der Gebrauchsanweisungen, das Bestandsverzeichnis, das Medizinproduktebuch, die Unterweisungserklärungen sowie Qualifikations- und Schulungsnachweise zur Sachkenntnis der Mitarbeiter eingesehen. Im Bestandsverzeichnis sollten alle aktiven Medizinprodukte enthalten sein (beispielsweise: das Air Flow Gerät, Elektrotom, Lasergerät, Polymerisationslampe, Behandlungseinheiten, etc.). Gleiches gilt für das Medizinproduktebuch. Zudem sind die Prüfpflichten für die jeweiligen aktiven Medizinprodukte zu beachten, einzuhalten und meist ebenfalls die sicherheitstechnischen Kontrollberichte vorzulegen. Achten Sie betreffend des Prüfungsintervalls zur sicherheitstechnischen Kontrolle unbedingt auf die Angaben des Geräteherstellers. Aktive Medizinprodukte ohne Angabe zur sicherheitstechnischen Kontrolle sind wiederkehrend einer BGV A3 Prüfung zu unterziehen.
Bei den nicht-aktiven Medizinprodukten ist das Vorweisen der entsprechenden Dokumentation zur korrekten Aufbereitung von entscheidender Bedeutung. Achten Sie zudem bei der Aufbereitung Ihrer Medizinprodukte immer auf die Angaben des Herstellers und auf die entsprechende Risikoeinstufung des jeweiligen Medizinprodukts. In den Herstellerangaben finden Sie viele nützliche Tipps zur manuellen wie maschinellen Aufbereitung, ebenso wie beispielsweise zu Beladungsmustern von Thermodesinfektor oder Autoklav.
Das Regierungspräsidium meldet sich meist vorher an und fordert bei dieser Terminankündigung bereits erste Unterlagen für die Begehung ein. Hierzu zählen unter anderem der Grundrissplan der Praxis mit Raumbezeichnungen, die Dokumentation der mit der Medizinproduktaufbereitung betrauten Personen oder auch die dokumentierte Risikobewertung und Einstufung aller vorhandenen Medizinprodukte. Zum Begehungstermin selbst sind dann ebenfalls sämtliche Qualitätssicherungsdokumente bereit zu halten.
Untenstehend finden Sie eine Übersicht der wichtigsten Standardarbeits- und Verfahrensanweisungen (AA und VA) des Aufbereitungsprozesses, die Sie unbedingt vorlegen können sollten. Diese gilt es, praxisindividualisiert zu Papier zu bringen. Denn es genügt nicht, die Prozesse einfach nur zu dokumentieren, auch die Umsetzung muss von Ihnen in der Praxis wie beschrieben gewährleistet sein und gelebt werden.

- AA Sammeln und Transport der Instrumente.
- AA Vorbehandeln der Instrumente.
- AA Zerlegen der Instrumente (dies ist besonders wichtig, da

Copyright by Quintessenz Alle Rechte vorbehalten

auch die prüfende Person Ihre Instrumente zerlegen und genau untersuchen wird).
- AA Reinigung und Desinfektion manuell sowie maschinell.
- AA Spülung und Trocknung der Instrumente.
- AA Pflege und Instandsetzung.
- AA Funktionsprüfung, Prüfung auf Sauberkeit (achten Sie hierbei auch unbedingt auf mögliche Oberflächenveränderungen, Verfärbungen, Beläge, Korrosion an den Instrumenten – eine nützliche Broschüre bietet hier der „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“).
- AA Kennzeichnung und Verpackung.
- AA Sterilisation
- AA Medizinproduktfreigabe
- AA Fehlerbehandlung bei der Aufbereitung.
- VA für den gesamten Aufbereitungsprozess (u. a. Medizinprodukt-Transport, Abfallentsorgung, Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Sterilgutverpackung, Sterilisation, Freigabe, Lagerung).

Zudem muss unbedingt eine Stellenbeschreibung zur Medizinproduktaufbereitung ebenso wie ein Dokument mit der Benennung der zur Freigabe berechtigten Mitarbeiter existieren. In Augenschein werden neben der Dokumentation auch die räumlichen Gegebenheiten genommen. Für die Medizinproduktaufbereitung sollte ein eigener Raum vorhanden sein. Im Falle einer Praxisübernahme ist auf Grund des baulichen Bestandsschutzes auch ein Aufbereitungsbereich mit einer funktionellen Trennung möglich. Bei Praxisneubau, -umbau oder auch einer baurechtlichen Nutzungsänderung ist ein separater Aufbereitungsraum zwingend erforderlich. In jedem Fall ist auf die Trennung und farbliche Einteilung in die Bereiche „unrein“, „rein“ und „Lagerung“ zu achten. In den Bereich „unrein“ fallen die Ablagefläche für kontaminierte Medizinprodukte, das Waschbecken, ggf. das Ultraschallbad, der Thermodesinfektor, die Abfallentsorgung, zudem eine Arbeitsfläche zur Kontrolle der Instrumente auf Rückstände. Auch die Pflege und Ölung der Medizinprodukte sollte auf der unreinen Seite stattfinden. Auf der „reinen“ Seite befinden sich die Packzone sowie das Siegelgerät, das Sterilisationsgerät und eine Fläche zur Prüfung und Freigabe der Instrumente inkl. deren Dokumentation.

Abb. 3
Auch die Praxisräume sind Gegenstand der Begehung.

Nicht zu vergessen ist darüber hinaus das Thema Validierung. Validierungsunterlagen sollten für alle Aufbereitungsprozesse vorgelegt werden können. Validierung bedeutet den schriftlichen Nachweis zu erbringen, dass bestimmte Prozesse mit einem hohen Sicherheitsgrad und entsprechender Kontinuität immer wieder ein identisches, vorab definiertes Ergebnis erzeugen. Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung müssen alle Prozesse und Verfahren der Instrumentenaufbereitung validiert sein. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse muss sowohl manuell als auch maschinell gewährleistet sein. Sie erfolgt manuell beispielsweise über Hilfsmittel wie den Helix-Test beim Dampfsterilisator oder den Siegelnahtcheck beim Siegelgerät. Die physikalisch-messtechnische Validierung (maschinelle Validierung) hingegen muss von einem Validierungsunternehmen durchgeführt werden.

Ein klares Ziel: Patienten- und Mitarbeiterschutz sicherstellen

Den Prüfern der entsprechenden Behörde ist daran gelegen, die Abläufe in der Praxis korrekt zu verstehen und notwendige Informationen von Behandler und Mitarbeitern zu erhalten. Daher ist die Mithilfe des gesamten Teams bei einer Begehung entscheidend. Die Absicht der prüfenden Gremien ist es nicht

Copyright by Quintessenz Alle Rechte vorbehalten

Fehler zu suchen oder gar einzelne Mitarbeiter bloß zu stellen, sondern vielmehr mögliche Schwachstellen zu verbessern. Ein Lerneffekt soll entstehen und nützliche Tipps und Hilfestellungen zur Optimierung durch den Prüfer gegeben werden. Schlussendlich erfüllt eine Begehung den wesentlichen Zweck des Mitarbeiterschutzes, der Absicherung gegen mögliche Patientenansprüche und soll somit vor größerem Schaden bewahren. QJ

Autorin

Nadja Alin Jung
Diplom-Betriebswirtin, Gründerin und Geschäftsführerin des Unternehmens m2c l medical concepts & consulting. m2c hat sich auf individuell zugeschnittene Beratungskonzepte für Zahnärzte, sowohl für Existenzgründer als auch für bereits etablierte Praxen, spezialisiert. Betriebswirtschaftliche Themen wie Personalmanagement, Praxisoptimierung und Marketing stehen hierbei neben Qualitäts- und Hygienemanagement im Mittelpunkt. Zusätzlich zur Beratung begleitet m2c die Praxen auch aktiv vor Ort bei der Maßnahmeneinführung und -umsetzung.

Korrespondenzadresse

Nadja Alin Jung
Dipl. Betriebswirtin
m2c | medical concepts & consulting
E-Mail: info@m-2c.de
www.m-2c.de