

# Hygiene im Rahmen des Qualitätsmanagements

| Marina Nörr-Müller



Mit der im Januar 2006 neu erschienenen RKI-Empfehlungen „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ rückte das Thema Hygiene in den Zahnarztpraxen in den Mittelpunkt des Geschehens. Auch die angekündigten beziehungsweise vom Infektionsschutzgesetz vorgesehenen infektionshygienischen Überwachungen durch den öffentlichen Gesundheitsdienst lenken in den Praxen das Augenmerk verstärkt auf dieses Thema.

**H**inzu kommt die Forderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vertragszahnärztlicher Versorgung unter §4: „Die obligatorische Ausrichtung aller Praxisabläufe an den gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen, wie z.B. Vorgaben zu den Hygienemaßnahmen.“ Diese verpflichtet im Rahmen des Qualitätsmanagements, dass gesetzliche Vorgaben im Bereich der Hygiene einzuhalten sind. Für die Zahnarztpraxen stellen sich damit zwei Fragen: 1. Was ist zu tun? Das heißt, welche gesetzlichen Vorgaben im Bereich der Hygiene sind einzuhalten? 2. Wie ist es zu tun? Wie kann die Umsetzung der geforderten Hygienemaßnahmen in ein Qualitätsmanagementsystem eingegliedert werden?

## Rechtliche Situation

In Deutschland existiert bislang kein bundeseinheitliches Hygienerecht. Einige Bundesländer erarbeiteten deshalb für sich sogenannte Landeshygieneverordnungen, die als landesspezifisch verbindlich gelten. Folgende Gesetze bilden die rechtliche Grundlage in der Hygiene:

- das Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- das Sozialgesetzbuch

- das Medizinproduktegesetz (MPG)
- die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)
- RKI-Richtlinien
- die Unfallverhütungsvorschriften/TRBA 250
- Normen

## Infektionsschutzgesetz

Das deutsche Infektionsschutzgesetz (IfSG) setzte mit seinem Inkrafttreten im Jahre 2001 unter anderem das Bundesseuchengesetz außer Kraft. Es regelt die Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen und regelt unter anderem die Einhaltung beziehungsweise Überwachung der Infektionshygiene (§36). Daher ist es für niedergelassene Zahnärzte und operierende Zentren von maßgeblicher Bedeutung.

Für operativ tätige Praxen spielt der §6 eine große Rolle, der eine Meldepflicht bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen, d.h. Infektionen, die im Zusammenhang mit einer zahnärztlichen Behandlung stehen können, verlangt, ebenso der §23, der die Erfassung und Auswertung nosokomialer Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen in einer gesonderten Niederschrift fordert.

## Sozialgesetzbuch V

Eine der wichtigsten Forderungen des Sozialgesetzbuches beinhaltet die Vereinbarungen von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren (§115b, Abs. 19): Baulich apparative, technische, hygienische und personelle Voraussetzungen sowie Hygienestandards.

## MPG und MPBetreibV

Das Medizinproduktegesetz (MPG) löste 1998 die bis dahin bestehende Medizingeräteverordnung (MedGV) ab. Es regelt in erster Linie die Erfassung und Abwehr von Risiken, die von Medizinprodukten ausgehen können und verlangt die Signierung von Medizinprodukten mit der CE-Kennzeichnung. Die Medizinproduktebetriebsverordnung gilt als Regelwerk für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und gerät zusammen mit dem Medizinproduktegesetz immer mehr in den Fokus der Kontrollbehörden.

Nach dieser Verordnung dürfen Betreiber von Medizinprodukten nur Personen mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die entsprechende Sachkenntnis verfügen und die erforder-