

Praxisbegehungen

Überprüfung von Zahnarztpraxen im Rahmen des MPG

Mittlerweile werden bundesweit Zahnarztpraxen daraufhin überprüft, ob die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und insbesondere die Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten, d.h. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in ausreichendem Maße Berücksichtigung finden.

Autorin: Christine Baumeister, Haltern am See



Christine Baumeister,
Haltern am See

■ **Rechtsgrundlage** für die vorgenommenen Überprüfungen ist der § 26 MPG:

(1) Betriebe ... in denen Medizinprodukte hergestellt, ... betrieben, angewendet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen...

Nun tauchen natürlich die Fragen auf: Was wird geprüft im Rahmen dieser Praxisbegehungen? Welche Mängel wurden festgestellt und wie kann sich die Praxis auf eine solche Begehung vorbereiten?

Mängel

Die festzustellenden Mängel in der Praxis werden unterteilt in kritische, schwerwiegende und sonstige Mängel. Kritische Mängel wären z.B. dann zu verzeichnen, wenn der Sterilisator defekt oder gar kein Sterilisator in der Praxis vorhanden ist. Ebenfalls kri-



tische Mängel: als steril gekennzeichnete Instrumente sind gar nicht steril (z.B. weil die Verpackung defekt ist oder unzureichend verschlossen wurde) oder es wird ein Heißluftsterilisator zur Sterilisation von Hohlkörpern verwendet. Kritische Mängel müssen sofort behoben werden. Ansonsten führen sie zur sofortigen Stilllegung der Aufbereitung, d.h. die Aufbereitung muss an ein dafür geeignetes Fremdunternehmen vergeben werden. Dies käme einer Praxisschließung gleich, denn es gibt nur wenige auf die Aufbereitung spezialisierte Firmen und natürlich muss dann der Instrumentenbestand erheblich vergrößert werden, damit genügend Instrumentarium für die Behandlung der Patienten in der Praxis vorhanden ist. Bislang sind im Rahmen der präventiven Überprüfungen kritische Mängel nicht zu verzeichnen gewesen.

Für schwerwiegende Mängel wird eine Frist gesetzt. Innerhalb dieser Frist muss zunächst ein Maßnahmenplan vorgelegt werden, mit dem belegt wird, in welcher Weise die Mängel abgestellt werden sollen. Und dann muss natürlich die Mängelbeseitigung erfolgen. Für die Beseitigung sonstiger Mängel wird in der Regel ein Zeitrahmen von ca. drei bis sechs Monaten eingeräumt.

Im Folgenden informieren wir Sie über die häufigsten schwerwiegenden oder sonstigen Mängel, die bislang bekannt geworden sind und geben Ihnen Hinweise, wie sie abzustellen sind.

Mängel bei der Verantwortlichkeit

Ein schwerwiegender Mangel wird festgestellt, wenn die Zuständigkeiten für die Aufbereitung bzw.