



**Dipl.-Ing. Tobias Salomon**

Unabhängiger Sachverständiger für Inspektionen nach dem MPG

## Wenn der **Praxisbegeher** vor der **Tür** steht

Die Qualitätsanforderungen in Zahnarztpraxen haben sich innerhalb der letzten Jahren in ihren gesetzlichen Rahmenbedingungen stark verändert. Deshalb ist ein effektives Hygienemanagement auch zentrales Anliegen der Behörden. Dipl.-Ing. Tobias Salomon, tätig im Bereich Zahnärztliche Stellen der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe, ist Teil dieser behördlichen Überprüfungen. Im Interview gab er einen Einblick über den Verlauf einer Begehung und sprach über deren Notwendigkeit.

### **Viele Zahnärzte fürchten eine behördliche Überprüfung der Praxis. Welchen Sinn, Zweck und Nutzen erfüllt eine Begehung grundsätzlich?**

Der Verordnungsgeber hat durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung mithilfe eines Verweises auf die KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten einen Standard für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland festgelegt. Wie bei jeder Vorschrift liegt es in der Natur der Sache, dass der Umsetzungsgrad durch die zuständige Behörde überprüft wird und ggf. weiterreichende Maßnahmen eingeleitet werden.

### **Welche gesetzlichen Grundlagen liegen einer Begehung zugrunde?**

Die gesetzliche Grundlage ist zunächst einmal das Medizinproduktegesetz. Auf Basis dieses Gesetzes wurde die Medizinprodukte-Betreiberverordnung erlassen. Beide Rechtsvorgaben sind bundesweit gültig.

### **Wer überwacht die Einhaltung dieser Gesetze?**

Während die Vorgaben auf Bundesebene erlassen werden, liegt die Überwachung der Umsetzung föderalistisch auf Bundesländerebene. Jedes Bundesland für sich kann festlegen, welche Behörde für Überwachung zuständig ist. In Nordrhein-Westfalen

sind die dort ansässigen fünf in Arnberg, Detmold, Düsseldorf, Köln und Münster für zuständig erklärt worden.

### **Die Vorschriften sind in den Bundesländern uneinheitlich geregelt. Wo kann man die für sich gültigen Richtlinien erfahren?**

Grundsätzlich sind die Vorschriften in allen Bundesländern gleich. Wie so immer im Leben werden sie vielleicht aber unterschiedlich interpretiert. Gerade dies macht es sehr schwierig, eine generelle Aussage zu treffen. Es bietet sich an, ggf. einmal Kontakt mit den entsprechenden berufsständigen Vertretungen aufzunehmen. In der Regel sind diese gut über die Sachlage informiert.

### **Steht eine anlasslose Prüfung bevor, wird der Termin mehrere Wochen zuvor angekündigt. Wie sieht die optimale Vorbereitung aus?**

Bevor eine Praxis ungeplante Aktionen durchführt, sollte sie sich erst einmal ihre Kenntnisse über den aktuellen Stand der Anforderungen aktualisieren. Wie schon gesagt sind die Interpretationen teilweise länderspezifisch unterschiedlich. Aus der KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244–1310) kann die grundsätzliche Vorgehensweise für eine

adäquate Aufbereitung abgelesen werden. Wem dies zu theoretisch ist, könnte versuchen über die eigene berufsständische Vertretung entsprechende Hilfestellungen zu bekommen. Teilweise bieten die Kammern Informationsveranstaltungen, Literatur oder auch vor Ort Beratungen an. Erfahrungsgemäß reicht es nicht aus, sich erst bei Ankündigung einer Begehung mit dem Thema zu beschäftigen.

### **Welche Unterlagen sind vorab einzureichen und welche Dokumente müssen am Tag der Begehung bereit gehalten werden?**

Dies wird regional sehr unterschiedlich gehandhabt. Einige Behörden verlangen detaillierte Vorabinformationen, andere dagegen möchten die Unterlagen erst vor Ort sichten. Eine pauschale Aussage kann dazu nicht gemacht werden. Sofern es sich (nur) um eine Begehung im Sinne der MPBetreibV handelt, werden alle Dokumente für eine reproduzierbare, valide Aufbereitung eingesehen. Dies betrifft die detaillierten Arbeits- und Verfahrensanweisungen, die Chargendokumentationen, die Routinetests, die Validierungsunterlagen, die Unterweisungsdokumentationen, die Schulungsunterlagen, etc.

### **Inwiefern sind diese Unterlagen überhaupt aussagekräftig, was die Qualität einer Praxis betrifft?**

Die Frage ist für sich stehend nicht positiv oder negativ zu beantworten. Vorstellbar sind durchaus zwei Extreme: Einerseits eine Praxis, die papiertechnisch perfekt ist, aber leider die Papiervorgaben in keiner Weise realisieren. Andererseits ist auch eine Praxis denkbar, die keinerlei Dokumente hat, aber perfekt in der Sache aufbereitet. Fakt ist, dass sowohl die Medizinprodukte-Betreiberverordnung als auch die oben schon genannte KRINKO-Empfehlung eine qualitätsgesicherte, nachvollziehbare Aufbereitung fordern. Gerade in der letztgenannten Empfehlung sind viele Detailangaben für eine Dokumentation zu entnehmen. Die Dokumentation sollte aus diesem Grunde die konkret durchgeführte Aufbereitung abbilden. Dies kann man natürlich bis zum allerletzten Detail betreiben.

### **Steht der Nutzen einer Praxisbegehung in Relation zum damit einhergehenden bürokratischen Aufwand?**

Wenn der bürokratische Aufwand nur für eine Begehung durchgeführt wird, läuft etwas falsch. Sie machen die Dokumentation nicht für die Begeher, sondern zur Dokumentation ihrer korrekten Aufbereitung. Sie wird mit großer Wahrscheinlichkeit in einem Hygienestreitfall Gegenstand der Betrachtung sein. Ohne Dokumentation wird es vermutlich schwierig sein, eine korrekt laufende Aufbereitung z.B. vor Gericht darzustellen.

### **Wie lang dauert eine Begehung und wie gestaltet sich diese konkret? Wird die Begehung bei laufendem Praxisbetrieb durchgeführt?**

Die Dauer einer Begehung hängt von vielen Faktoren ab: Einerseits von der Größe und Komplexität der zu begehenden Einrichtung. Sie können sich sicherlich vorstellen, dass ein Krankenhaus mehr Zeit kostet als eine einzelne Zahnarztpraxis. Zweitens hängt

die Begehungsdauer von den Erfahrungswerten und dem Eindruck der Begeher ab. Werden Unregelmäßigkeiten festgestellt, müssen diese verifiziert und diskutiert werden, was zusätzliche Zeit in Anspruch nimmt. Eine nicht unübliche Dauer für eine Begehung einer normalen niedergelassenen Praxis ist ungefähr ein halber Tag. In der Regel kann der Praxisbetrieb aus Sicht der Begeher weiterlaufen. Der Begeher benötigt nur mindestens einen kompetenten Ansprechpartner.

### **Oft werden die Bereiche Hygiene, Sterilisation, QM und Entsorgung vom Praxisinhaber an Mitarbeiter delegiert. Wer haftet im Zweifelsfall bei Mängeln?**

Grundsätzlich haftet nach außen immer der Praxisinhaber. Er ist für die Organisation, Zurverfügungstellung von Mitteln und Kontrollen zuständig. Dies ist übrigens auch der Fall, wenn er die Aufbereitung extern vergibt.

### **Bei der Überprüfung wurden Mängel festgestellt. Wie geht es danach weiter?**

Mangel ist nicht gleich Mangel. Abhängig von der Schwere eines Mangels gibt es normalerweise verschiedene Vorgehensweisen: Dies kann reichen von einer einfachen Empfehlung bis hin zu einem kritischen Mangel. Kritische Mängel – also Mängel, bei denen eine konkrete Patientengefährdung nicht auszuschließen sind – können ggf. eine Anordnung des sofortigen Vollzuges durch die Behörde zur Folge haben. Teilweise auch mit Androhung eines Zwangsgeldes. Verstöße gegen die MPBetreibV können je nach Schwere auch als Straftatbestand gewertet werden. In der Regel handelt es sich aber nicht um kritische Mängel, sondern um weniger schwere Mängel. Nach Feststellung müssen sie innerhalb angemessener Zeit nachweislich behoben sein. Die Form des Nachweises ist sachgemäß von der Art des Mangels abhängig. Die zugestandene Zeitspanne ebenfalls.

Vielen Dank für das Gespräch!