Qualitätsmanagement und Praxishygiene

| Dr. Hendrik Schlegel

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung vom 17.11.2006 wurde am 23.1.2014 durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geändert. Diese erste, umfangreichere Änderung ist am 8.4.2014 in Kraft getreten (BAnz AT 7.4.2014 B2). Sie bestimmt in § 4 Nr. 2.1 b: Als Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sollen unter Anwendung der Phasen des Qualitätskreislaufs/PDCA-Zyklus insbesondere genutzt werden: Für den Bereich Arbeitsprozesse/Praxisorganisation: Hygienemanagement.

Auch wenn die neueingeführte Nutzung eines Hygienemanagements hier als „Soll-Vorschrift" formuliert ist, besteht doch die gesetzliche Verpflichtung zur Sicherstellung einer adäquaten Praxishygiene.

Die Einführung und Unterhaltung eines adäquaten Hygienemanagements ist damit nicht in das Belieben des (Vertrags-)Zahnarztes gestellt.

Einführung eines Hygienemanagements

Für die Einführung eines Hygienemanagements gilt der Qualitätskreislauf. Wie stets ist zunächst eine Ist-Analyse durchzuführen. Vor dem Hintergrund der einschlägigen Vorschriften (Soll-Ist-Vergleich) werden bestehende Verbesserungspotenziale ermittelt. Das führt zu der Formulierung des Ziels, diese innerhalb eines festgesetzten Zeitraums zu realisieren. Das geschieht über einen abzuarbeitenden Maßnahmenplan. Sodann wird geprüft, ob die einschlägigen und zutreffenden Anforderungen nunmehr erfüllt werden und das eingeführte Hygienemanagement funktioniert. Noch bestehende Verbesserungspotenziale sind in der nächsten Runde des Qualitätskreislaufs zu realisieren.

Konkrete Vorgehensweise

Zu beachtende Vorschriften

(ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
  - Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO)
- Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG) (z.B. Zuständigkeit für die Überwachung)
- Sozialgesetzbuch V (SGB V)

Arbeitsschutzvorschriften

- Mutterschutzgesetz (MuSchG)
- Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)
- Biostoffverordnung (BiostoffV)
- Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
- usw.

Vorschriften der Berufsgenossenschaften („Autonomes Recht")

- Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 1 „Grundsätze der Prävention"
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtpflege, TRBA 250)

Richtlinien von Referenzgremien z.B.

- RKI-Empfehlung 4/2006, Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene

Hier finden Sie Weiteres:

- www.rki.de
  Gesetze, Verordnungen usw.
- www.bzaek.de
  z.B. Hygieneplan der BZÄK und des DAHZ

Zentrale Vorschrift

Die zentrale Vorschrift ist **§ 23 Abs. 3 Nr. 8 IfSG (Vermutenswirkung)**. Nach ihr haben die Leiter von Zahnarztpraxen sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem

ANZEIGE

Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind (Vermutenswirkung). Diese Regelung entspricht der im Medizinprodukterecht, wo die Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung ausgelöst wird, wenn der Zahnarzt gemäß §4 Abs. 2 MPBetreibV die einschlägige KRINKO/BfArM-Empfehlung (in der jeweils gültigen Fassung) beachtet.

Wer demnach die RKI-Empfehlung 4/2006 „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene" beachtet, macht schon sehr viel richtig!

Ergänzende Regelungen – HygMedVo

Auf der Grundlage des §23 Abs. 5 IfSG haben die einzelnen Bundesländer Verordnungen über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erlassen. So auch das Land NRW mit der HygMedVO, die seit dem 30.3.2012 in Kraft ist.

(Hinweis: Die entsprechenden Länderverordnungen können in ihren Anforderungen voneinander abweichen.)

Was verlangt die HygMedVO NRW vom Zahnarzt?

Nach §1 Abs. 2 der HygMedVO müssen Leitungen von Zahnarztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, mindestens sicherstellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind und Hygienebeauftragte benannt werden.
Jede Praxis benötigt demnach einen individuellen Hygieneplan, der bei Bedarf angepasst werden muss. Ferner ist die Leitung der Einrichtung gemäß §7 der Verordnung verpflichtet, dass in der Einrichtung tätige Personal, bei Beginn des Arbeitsverhältnisses und danach in regelmäßigen Abständen, mind. jedoch einmal jährlich, über die in den Hygieneplänen nach §23 Abs. 5 und 8 Infektionsschutzgesetz festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu informieren und dies in entsprechender Weise zu dokumentieren (Unterweisung und Dokumentation der Unterweisung). Wird gegen diese Verpflichtung verstoßen, ist dies eine Ordnungswidrigkeit im Sinne des §9 Abs. 4 der Verordnung und kann mit einer Geldbuße von bis zu 25.000 EUR geahndet werden.
Ein geeigneter Hygieneplan, der auf die konkreten Verhältnisse in der Praxis angepasst werden muss, findet sich zum Beispiel auf der Homepage der BZÄK (www.bzaek.de > Berufsstand > Zahnärztliche Berufsausübung > Praxishinweise > Hygieneplan der BZÄK).

ANZEIGE

CLEARFIL MAJESTY™ ES-2

Die ausgezeichneten Einblendeigenschaften zwischen CLEARFIL MAJESTY™ ES-2 und dem natürlichen Zahn werden Sie begeistern.

Bei der Verwendung unseres neuen universellen CLEARFIL MAJESTY™ ES-2 Komposite werden Sie erstaunt sein. Das weiterentwickelte Farbkonzept ermöglicht eine einfache und intuitive Auswahl der Farbe. Wählen Sie Ihre VITA™ Zahnfarbe aus und beginnen Sie, den natürlichen Zahn nachzubilden. Um eine perfekte Integration mit dem Zahn zu erreichen, haben wir die Konsistenz weiter optimiert. Bei der Anwendung von CLEARFIL MAJESTY™ ES-2 werden Sie verblüfft sein, über die neuen auf den natürlichen Zahn perfekt abgestimmten, Premium Enamel- und Dentinfarben. Der nahtlose Übergang von CLEARFIL MAJESTY™ ES-2 zum natürlichen Zahn wird Sie überraschen.

Um diesen einzigartigen restaurativen Arbeitsablauf zu erschaffen, haben wir die neuesten, wegweisenden Technologien genutzt, damit Ihre Restaurationen noch besser und langlebiger werden.

Mehr Informationen unter +49 (0) 69-305 35835 oder auf www.kuraray-dental.eu

Kuraray - Meister der Moleküle

UNVERBINDLICHES MUSTER

Bestellung einer/eines Hygienebeauftragten

§ 1 Abs. 2 HygMedVO NRW

Hiermit bestelle ich die/den Zahnmedizinische(n) Fachangestellte(n)

Frau/Herrn _____ (Name, Vorname)

wohnhaft in _____ (PLZ, Ort, Straße, Hausnummer)

mit Wirkung zum _____ (Datum)

zur Hygienebeauftragten/zum Hygienebeauftragten meiner Praxis.

In direkter Abstimmung mit mir sind seine/ihre Aufgaben:

• Die Organisation und Überwachung von Hygienemaßnahmen • Die Durchführung von Unterweisungen im Bereich Hygiene • Die Pflege und Anpassung des Hygieneplans • Die Erfassung von Infektionsgefahren in der Praxis • Die Erkennung von infektionshygienischen Gefährdungen am Arbeitsplatz • Das Tragen von Schutzkleidung und sonstiger persönlicher Schutzausrüstung • Die Händehygiene • Die Überwachung des korrekten Umgangs mit Desinfektionsmitteln und Gefahrstoffen • Die Überwachung der Desinfektion und Reinigung von Geräten und Arbeitsbereichen • Die Überwachung der ordnungsgemäßen Entsorgung von Praxisabfällen • Die Vermittlung des richtigen Verhaltens bei Infektionsunfällen

Im Rahmen ihrer/seiner Aufgaben ist Herr/Frau _____ berechtigt, andere Mitarbeiter/-innen anzuleiten und anzuweisen.

(Ort, Datum) (Unterschrift Praxisinhaber)

Hiermit nehme ich die Bestellung an. Ich habe eine Kopie der Bestellurkunde erhalten.

(Ort, Datum) (Unterschrift Hygiene-Beauftragte/r)

UNVERBINDLICHES MUSTER

Mitarbeiterunterweisung Hygiene

TRBA/BGR 250

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass die bzw. der Unterzeichnende über die nachfolgenden Inhalte unterwiesen wurde.

Inhalte der Unterweisung:

• Organisation von Hygienemaßnahmen und Hygieneplan insb. im Hinblick auf Infektionsgefahren • Aufbereitung von Medizinprodukten • Hygienegefährdungen am Arbeitsplatz • Schutzkleidung • Händehygiene • Umgang mit Desinfektionsmitteln und Gefahrstoffen • Maßnahmen zur Desinfektion • Reinigung und Sterilisation von Instrumenten • Desinfektion und Reinigung von Geräten und Arbeitsbereichen • Entsorgung von Praxisabfällen • Verhalten bei Hygieneunfällen • …

Hilfsmittel zur Unterweisung:

• RKI-Empfehlung 4/2006 • DAHZ-Hygieneleitfaden • Unfallverhütungsvorschrift DGUV-Vorschrift 1 • TRBA 250 (Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe)/BGR 250 • BGR 206 (Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst) • ZH1/598 Umgang mit alkoholischen Desinfektionsmitteln • VAH-Liste Desinfektionsmittel

Name	*Datum*	*Unterschrift*

Praxisinhaberin/Praxisinhaber

Wer kann als Hygienebeauftragte(r) der Praxis benannt werden?

Über die Qualifikation der/des Hygienebeauftragten trifft die HygMedVO keine Aussage. Grundsätzlich ist die ZFA dazu befähigt, als Hygienebeauftragte zu fungieren, ohne dass es einer formalen Zusatzqualifikation bedarf. Jeder Praxisinhaber hat sich jedoch fortlaufend von den individuellen Fähigkeiten seiner ZFA zu überzeugen. Nötigenfalls muss die ZFA ihre Kenntnisse durch den Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen aktualisieren.

Bei Zahnarzthelferinnen ist eine Anpassung an den Ausbildungsstand einer ZFA geboten. Die Zahnärztekammern halten hierfür ein differenziertes Fortbildungsangebot vor.

Verbesserungspotenziale ermitteln

Im Rahmen seiner Ist-Analyse ermittelt der Zahnarzt durch den Vergleich des bestehenden Zustands mit den konkreten Vorgaben der RKI-Empfehlung 4/2006 und der HygMedVO, ob in seiner Praxis Verbesserungspotenzial besteht oder nicht. Noch einfacher gestaltet sich die Ist-Analyse, wenn offizielle Hygienechecklisten erhältlich sind, welche die konkreten Anforderungen der zuständigen (überwachenden) Behörden (z.B. Gesundheitsämter) abbilden. Fragen Sie bei Ihrer Zahnärztekammer nach. So hält beispielsweise die Zahnärztekammer Westfalen-Lippe eine entsprechende Checkliste bereit, die von Praxen angefordert werden kann.

Ziele festsetzen

Haben Sie auf diese Weise Verbesserungspotenziale aufgedeckt, ist das (SMART-)Ziel zu formulieren, innerhalb eines Zeitrahmens X, die noch ausstehenden Vorgaben zu erfüllen.

Mit Maßnahmenplan umsetzen

Um Ihr Ziel zu erreichen, wird ein Maßnahmenplan aufgestellt. Dabei ist das Dringlichste immer zuerst zu erledigen (siehe Musterabbildung, Seite 59)!

Verbesserungspotenziale, die nicht „im ersten Anlauf" erledigt werden konnten, werden Ziel des nächsten Durchlaufs des Qualitätskreislaufs.

Ist ein funktionierendes Qualitätsmanagement wichtig?

Das ist absolut der Fall. Exzellente Hygiene ist ein MUSS für jede Praxis. Der Patient erwartet sie zu Recht. Hygienemanagement schützt darüber hinaus Sie und Ihr Team. Es vermeidet schwerwiegende Haftungsrisiken.

Zivilrechtliche Haftung für Hygienemängel

Die Einhaltung von Hygienestandards ist ein sog. „voll beherrschbares Risiko"

im Sinne von § 630h Abs. 1 BGB. Danach wird ein Fehler des Behandelnden vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.
Die Regelung des § 630h Abs. 1 BGB führt freilich nicht dazu, dass automatisch sämtliche, beim Patienten eingetretenen Gesundheitsschäden dem Arzt zugerechnet werden. Will der Patient demnach Schadensersatzansprüche wegen erlittener Gesundheitsschäden geltend machen, so muss er im Haftungsprozess beweisen, dass

- ein voll **beherrschbares Behandlungsrisiko** vorlag und
- dieses den konkreten Gesundheitsschaden des Patienten verursacht hat.

Die gesetzliche Vermutung kann der Zahnarzt durch den Beweis des Gegenteils (§ 292 ZPO) entkräften. Hierzu hat er zwei Möglichkeiten:

1. Voller Gegenbeweis
Es liegt kein Behandlungsfehler vor, der für den Schaden verantwortlich ist.

2. Eingeschränkter Gegenbeweis
Es liegt kein voll beherrschbares Behandlungsrisiko vor.

Im konkreten Fall könnte der Zahnarzt den Beweis, dass kein Behandlungsfehler vorliegt, führen, indem er nachweist, dass er die einschlägigen Vorschriften zur Hygiene (RKI-Empfehlung 4/2006, HygMedVO, s.o.) beachtet hat.

Überwachung der Infektionshygiene

In einigen Bundesländern wird die Einhaltung der Vorgaben zur Infektionshygiene durch Begehungen von Praxen überwacht. In NRW ist hierzu die untere Gesundheitsbehörde, sprich das Gesundheitsamt, zuständig.
Nach dem Infektionsschutzgesetz können Gesundheitsämter Zahnarztpraxen, die auch invasive Eingriffe durchführen, infektionshygienisch überwachen. Grundlage ist § 23 Abs. 6 i.V.m. Abs. 5 Satz 2 IfSG („Kann-Überwachung"). Bei sogenannten Kann-Überwachungen müssen die Behörden sowohl ihr Auswahlermessen (soll überhaupt begangen werden?) als auch ihr Entschließungsermessen (wie, in welcher Tiefe und welcher Frequenz soll überwacht werden?) pflichtgemäß und rechtsfehlerfrei ausüben.
Wenn demnach Kann-Überwachungen (nach Auswahl- und Entschließungsermessen) wie Muss-Überwachungen gehandhabt werden, so ist dies rechtswidrig und wegen der Grundrechtsbetroffenheit auch verfassungswidrig.
In NRW wurden in 2014 bislang von einem Gesundheitsamt circa 20 Praxen (zehn Prozent der Praxen im Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsamtes) überwacht. Die Maßnahme dauerte durchschnittlich circa zwei Stunden. Kosten wurden hierfür nicht erhoben. Im Rahmen der Begehung fand auch eine Beratung statt.
Das durchführende Gesundheitsamt wird nun anhand einer internen Auswertung entscheiden, ob zukünftig weitere Praxen begangen werden sollen. Dabei steht auch die Erhebung von Gebühren für die Maßnahme im Raum.

Tendenzen

Seit der letzten Novellierung des Infektionsschutzgesetzes fühlen sich die zuständigen Gesundheitsbehörden in einigen Bundesländern verpflichtet, die Infektionshygiene in Zahnarztpraxen vermehrt zu überwachen.
Für Vertragszahnärzte hat die Änderung der QM-Richtlinie (8.4.2014) die Verpflichtung mit sich gebracht, ein Hygienemanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Im Patientenrechtegesetz vom 26.3.2013 ist die Einhaltung von Hygienestandards im Rahmen des Behandlungsvertrages (§§ 630a–h BGB) als eine sog. voll beherrschbare Nebenverpflichtung (widerlegliche Behandlungsfehlervermutung) ausgestaltet.
Aus allem ergibt sich die eindeutige Tendenz der Gesundheitspolitik, die Anforderungen an die allgemeine Hygiene zu verstärken und die Überwachung zu intensivieren. Dies geschieht, obwohl im zahnärztlichen Bereich (anders als im Krankenhausbereich) keine nachgewiesene infektionshygienische Problematik vorliegt. So weit so schlecht, könnte man meinen. Tatsache aber ist: Ein funktionierendes Hygienemanagement gehört zum Standard jeder gut geführten Praxis.

Maßnahmenplan

Was? (Maßnahme)	Wer?	Bis wann?	Erledigt?

Dr. Hendrik Schlegel
Infos zum Autor

kontakt.

Dr. Hendrik Schlegel
Geschäftsführender Zahnarzt
der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe
Auf der Horst 29
48147 Münster
Tel.: 0251 507-510
Dr.H.Schlegel@zahnaerzte-wl.de
www.zahnaerzte-wl.de