RATGEBER // Um für eine Praxisbegehung gut vorbereitet zu sein, bedarf es der Umsetzung bestimmter Anforderungen, einer vollständigen Dokumentation sowie der Auseinandersetzung mit der dargestellten „Fehler-Sammlung" aus behördlichen Mängelberichten der letzten Jahre.

# DER TAG DER HYGIENISCHEN PRAXISBEGEHUNG

Nicola V. Rheia / Auggen

© visivasnc – stock.adobe.com

Hygiene, Gesundheit und Sicherheit sind in der Zahnarztpraxis wichtige Themen und derzeit höchst brisant. Sie begleiten Praktizierende hautnah von der ersten bis zur letzten Sekunde ihres Alltags auf Schritt und Tritt bei allen Tätigkeiten im Praxisalltag.

## Eine gute Vorbereitung ist die halbe Miete

Ich bin mir sicher, dass jeder in der Umsetzung der Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen nach bestem Wissen und Gewissen handelt. Denn weder Zahnärzte, deren Mitarbeiter noch Patienten möchten sich infizieren, verletzen oder krank werden.

Leider macht der Gesetzgeber das Prozedere nicht leichter und fordert die Einhaltung verschiedenster Richtlinien. Zudem werden von den zuständigen

Regierungspräsidien verstärkt anlassunabhängige Begehungen durchgeführt. Es ist daher nur zu gut zu verstehen, dass aufgrund der Menge an Gesetzen, Vorschriften, Richtlinien und Leitfäden in vielen Praxen eine große Unsicherheit hinsichtlich der aktuellen gesetzlichen Vorgaben herrscht. Außerdem ist vielen unklar, was geprüft wird und welche Unterlagen zur Verfügung gestellt werden müssen.

Die Ernsthaftigkeit einer behördlichen Praxisinspektion sollte jedem bewusst sein. Beanstandungen der Behörden können mitunter sehr teuer werden, zudem können festgestellte Mängel zu erheblichen Konsequenzen führen. Davon einmal abgesehen, dass die behördlichen Begehungen in der Regel nicht kostenlos sind, können die Strafen der Aufsichtsbehörde von Bußgeldern über einstweilige Verfügungen bis hin zur Praxisschließung reichen. Eine gute und effiziente Vorbereitung auf die Begehung ist daher unerlässlich.

Die meisten Praxisbegehungen finden planmäßig und auch angekündigt statt. Grundlage dafür ist die seit 01.01.2013 geltende Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV). Unangekündigte (anlassabhängige) Begehungen erfolgen umgehend, wenn Gefahr in Verzug ist.

Bei den Begehungen kommt es leider immer wieder zu Beanstandungen, da die geltenden Richtlinien, im Speziellen die seit Oktober 2012 geltenden Richtlinien des Robert Koch-Instituts *Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*, nicht ausreichend umgesetzt werden.

## Welche Unterlagen werden für eine behördliche Praxisbegehung benötigt?

Zur Vorbereitung der Inspektion können Praxisinhaber gebeten werden, innerhalb von zwei Wochen z. B. folgende Unterlagen zu übersenden:

- Grundriss oder Skizze der Praxis mit Kennzeichnung der Räume, in denen Medizinprodukte (MP) aufbereitet werden.
- Liste der MP, die aufbereitet werden, inkl. der Einstufung der MP in unkritisch, semikritisch A/B und kritisch A/B.
- Sämtliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, die den Aufbereitungsprozess von MP betreffen, z. B. Reinigung von MP, Kennzeichnung, Sterilisation und Freigabe, Hygieneplan.
- Auflistung der in der Aufbereitung tätigen Mitarbeiter (Freigabeberechtigung).
- Liste der zur Aufbereitung von MP angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Gefahrstoffliste).
- Bestandsverzeichnis § 13 MPBetreibV für alle aktiven MP.

ANZEIGE

Anhand dieser Unterlagen verschafft sich der Sachverständige der Behörde, ohne die Praxis persönlich zu kennen, bereits einen ersten Eindruck, mit welchem er zur Besichtigung erscheint.

Erfolgte vorab keine Anfrage der Übersendung der Unterlagen an die Behörde, sollten die Dokumente wie hier beschrieben in jedem Fall aktualisiert und vollständig am Tag der Begehung griffbereit sein.

Für den Tag der Begehung sollten zudem bereitgehalten werden:

- Qualitätsmanagement-(QM-)Handbuch für den Aufbereitungsprozess bzw. Hygiene- und Arbeitsschutzmaßnahmen in der Praxis.
- Qualifikations- und Schulungsnachweise der Mitarbeiter in der Aufbereitung.
- Herstellerangaben zu den Verfahren, mit denen die MP aufbereitet werden (Gebrauchsanweisungen/Gerätebücher).
- Validierungsunterlagen von allen Aufbereitungsgeräten.
- Nachweise über Wasserproben aus den Wasser führenden Systemen (Behandlungseinheiten).

Tipp: Sind die Unterlagen vollständig und auf dem aktuellen Stand, fördert es die positive Einstellung des Begehers und der Verlauf der behördlichen Kontrolle gestaltet sich angenehmer.

## Was wird besonders geprüft?

Generell ist die Inspektion ein „Rundumschlag" und es kommt auf die Schwerpunkte des Prüfers an.

Am Genauesten wird sich folgenden Prüfbereichen gewidmet:

- Richtlinienkonforme Aufbereitung der MP.
- Bauliche Gestaltung des Aufbereitungsraums.
- Lückenlose und korrekte Dokumentation im Qualitätsmanagement.
- Qualifikation der Mitarbeiter, die in der Aufbereitung von MP tätig sind.
- Reinigung und Desinfektion der Behandlungszimmer.
- Reinigung und Desinfektion der Wasser führenden Systeme und Absauganlagen.
- Überprüfungen der Wasserqualität.
- Wartung und Instandhaltung der MP.
- Validierung von Aufbereitungsgeräten.
- Lagerung von MP.
- Infektionsprävention für Mitarbeiter und Patienten.

## Tipps für den Ablauf einer Praxisbegehung

Es ist sinnvoll, von Anfang an für eine entspannte Atmosphäre zu sorgen. Wenn der Begeher in der Praxis erscheint, sollten alle für diesen Anlass wichtigen Personen anwesend sein, d. h. Praxisleitung, Hygienebeauftragte und QM-Beauftragte.

Der Tag sollte mit einem kurzen Begrüßungsgespräch und einer Vorstellung der Mitarbeiter eröffnet werden, sodass dem Begeher bekannt ist, wer für Fragen und Auskünfte zu den Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen zur Verfügung steht. Anschließend kann dem Begeher in einem kleinen Rundgang die Praxis vorgestellt werden. Dieser wird seinerseits auf den Anlass und den Umfang der Begehung hinweisen und den Ablauf abstimmen.

In der Folge startet die eigentliche Begehung der Praxisräume. Besondere Beachtung wird den Behandlungsräumen und dem Aufbereitungsraum (Steri) geschenkt. Der Begeher nimmt anhand eigener Checklisten die Praxisausstattung, die Arbeitsabläufe und die Dokumentationen in Augenschein. Hierbei sollte der Begeher begleitet werden, um sachkun-

© okskukuruza – stock.adobe.com

dig Fragen beantworten und Unterlagen zeigen zu können.

Nach Beendigung der Begehung folgt ein Abschlussgespräch mit dem Begeher, in welchem dem Praxisinhaber die Ergebnisse mitgeteilt werden. Es wird der weitere Verlauf geklärt und ein schriftliches Protokoll (Mängelbericht) der Begehung angekündigt.

Maßnahmen, die es besonders zu beachten gilt:

- An diesem Tag ist in der Praxis alles ganz besonders aufgeräumt. Es steht oder liegt nichts offen herum, was dort nicht hingehört.
- Oberflächen in den Behandlungszimmern, im Aufbereitungsraum, im Röntgenbereich etc. sind frei.
- Keine Kartonagen mit bestellten Materialien versperren Durchgänge.
- Arbeitskleidung und Schuhe sind ordentlich in den Schränken verstaut.
- Im Aufenthalts-/Sozialraum steht kein benutztes Geschirr herum.
- Es werden keine Müllsäcke kurzfristig abgestellt, die noch entsorgt werden müssen.
- Stets freundliches und höfliches Auftreten – jedoch nicht zu übertrieben.
- Unterstützung des Begehers bei seiner Arbeit – desto schneller ist er wieder weg.
- Suchaktionen vermeiden – fehlende Unterlagen besser nachreichen.
- Authentizität und Ehrlichkeit bei allen Aussagen – wenn dem Begeher etwas auffällt, sollte betont werden: „Gut, dass Sie das bemerken, wir arbeiten bereits an einer Lösung" oder „Wir sind noch zu keiner endgültigen Lösung gekommen …".
- Sachlich argumentieren.
- Um bei eigenen Fragen ggf. nicht nur ein „Ja" oder „Nein" zu erhalten, empfiehlt es sich, nach Möglichkeit W-Fragen: wie, wann, wo, wie oft, was …? zu stellen, um Informationen, die für die weitere Umsetzung der Hygienemaß-

© viktoriya – stock.adobe.com

nahmen nützlich sein könnten, zu bekommen.
- Führung eines eigenen Begehungsprotokolls und Dokumentation der Aussagen des Begehers. So lässt sich im Nachhinein bei Unklarheiten besser nachvollziehen, was besprochen worden ist.

## Die häufigsten Mängel bei behördlichen Begehungen

- Es ist keine Hygienehauptverantwortliche in der Praxis ernannt.
- Die Schulungsnachweise über die erforderliche Sachkundekenntnis der Mitarbeiter, die in der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) tätig sind, sind nicht dokumentiert oder liegen nicht vor.
- Die freigabeberechtigten Mitarbeiter sind nicht schriftlich benannt.
- Es liegt keine Hygieneplaneinweisung vor.
- Das Reinigungspersonal ist nicht in die Hygienerichtlinien unterwiesen.
- Es liegt keine arbeitstechnische Trennung in einen unreinen und einen reinen Bereich im Aufbereitungsraum vor.
- Es liegt kein Raum-Zonen-Konzept vor, das heißt, Tätigkeiten im unreinen und Tätigkeiten im reinen Bereich sind nicht eindeutig schriftlich definiert.
- Im Aufbereitungsraum finden außer der Aufbereitung von MP noch andere Tätigkeiten statt.
- Es ist kein hygienischer Händewaschplatz für die Aufbereitung von MP vorhanden.
- Bereits aufbereitete, desinfizierte MP (semikritisch) bleiben zu lange liegen, bis diese in Schubladen/Schränke kontaminationsgeschützt eingeräumt werden.
- Gegenstände stehen offen auf den Aufbereitungsflächen (Lagerung).
- Die Lagerung (Materialien, Desinfektionsmittel) erfolgt nicht staub- und kontaminationsgeschützt in offenen Regalen.
- Die Einstufung der MP in die Risikogruppen unkritisch, semikritisch A/B, kritisch A/B fehlt oder ist nicht korrekt.
- Es ist nicht bekannt, was man unter validierbaren Verfahren versteht und was validiert sein muss.
- Die Arbeitsanweisungen für die einzelnen Schritte der Aufbereitung der MP fehlen, sind nicht aktuell oder nicht korrekt.
- Zerlegbare Instrumente werden vor der Aufbereitung nicht zerlegt.
- Sichtbar verschmutzte Instrumente werden nicht umgehend mit einem Zellstofftuch gesäubert.
- Benutzte MP (z. B. Dappengläser, Kunststoffapplikationspistolen) werden direkt im Behandlungszimmer in einer Wanne eingelegt, danach abgespült und zur erneuten Verwendung bereitgehalten.
- Bei thermolabilen semikritischen MP (Polymerisationslampe) wird kein viruzides Desinfektionsmittel verwendet.
- Es werden keine geschlossenen Desinfektionswannen benutzt.
- Der Transport kontaminierter Instrumente erfolgt auf offenen Trays in den Aufbereitungsraum.
- Der Transport von Übertragungsinstrumenten (Hand- und Winkelstücke) erfolgt eingewickelt in Desinfektionstüchern.
- Desinfektionsmittel (DIM) ist nicht VAH-gelistet.
- DIM-Lösung wird falsch angesetzt, da keine genaue Anleitung/Dosiertabelle vorhanden ist.
- Es wird keine Dosierhilfe verwendet (Schussmethode).
- Es stehen keine/die falschen Bürstchen zur Reinigung zur Verfügung und/oder werden nicht regelmäßig desinfiziert.
- Die Instrumente werden nach der Reinigung nicht auf Rückstände und Beschädigung kontrolliert, da die hierzu notwendige Lupe fehlt.
- Als „kritisch B" eingestufte Instrumente werden manuell aufbereitet, obwohl die maschinelle Aufbereitung zwingend vorgeschrieben ist.
- Benutzte Hand- und Winkelstücke (semikritisch/kritisch) werden nicht nach jedem Patienten gewechselt und ordnungsgemäß aufbereitet.
- Aufbereitung von Endo-Feilen, insbesondere im Hinblick auf die manuelle Aufbereitung, Kontrolle des Reinigungserfolgs und die Platzierung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
- Endo-Feilen sind als „kritisch B" einzustufen und dürfen nicht manuell aufbereitet werden. Die effektive Reinigung an sich ist schwierig. Daher kommt es oft zu Bemängelungen seitens des Begehers.
- Elektrotomaufsätze werden unverpackt zur Anwendung bereitgehalten (kritisch A = nach erfolgter Desinfektion verpackt sterilisieren).
- Die Kennzeichnung von MP erfolgt mit Kunststoffringen oder Klebeband, was ein Hygienerisiko darstellt.
- Verpackte MP sind nicht nach den vorgeschriebenen Anforderungen verpackt.
- Verpackte MP sind nicht korrekt beschriftet.
- Das manuell erstellte Freigabeprotokoll ist nicht korrekt ausgefüllt.
- Bei Nicht-Freigabe von MP (z. B. feuchtes Sterilgut, Fehlermeldung des Steris) existiert kein Fehlerprotokoll mit Angabe des Grundes und des betroffenen MP inkl. Angabe der Chargennummer.

## Fazit zur Umsetzung des Hygienemanagements

Durch häufige neue Anforderungen wird das Prozedere zunehmend anspruchsvoll und die Herausforderungen für Praxisteams wachsen. Die geforderten Hygiene-, Arbeitsschutz- und QM-Maßnahmen beinhalten umfangreiche Themengebiete, die nicht ad hoc erarbeitet werden können. Diesen Aufwand gilt es nicht zu unterschätzen, daher ist eine bestmögliche und frühzeitige Vorbereitung notwendig.

Unabhängig, ob das Hygienemanagement bereits besteht und lediglich aktuell gehalten werden muss, die Hygienemaßnahmen Optimierungspotenzial haben, man als Praxisgründer neu startet oder tatsächlich eine Praxisbegehung ansteht – es lohnt sich, die hier dargestellten Informationen und Tipps für eine optimale Umsetzung der Hygieneansprüche in der Praxis zu nutzen.

NICOLA V. RHEIA
Inhaberin in-house-training
Zert. Beraterin und Trainerin
Am Brunnenbuck 15
79424 Auggen
info@in-house-training.de
www.in-house-training.de

kulzer.de/ONE

Venus®

# VENUS DIAMOND ONE

## Venus Diamond ONE –
## Eine einzige Farbe für die täglichen Restaurationen.

Effizient, wirtschaftlich und verträglich.

**Setzen Sie auf Effizienz –** das Einfarben-Konzept vereinfacht Bestellung, Logistik und Anwendung in der Praxis.
**Bieten Sie Langlebigkeit –** langlebige Restaurationen dank der außergewöhnlichen Widerstandsfähigkeit mit über 10 Jahren klinischer Venus Diamond-Erfahrung.
**Profitieren Sie von Sicherheit und Kompatibilität –** Ein System zur Zahnerhaltung „made in Germany“ und Freiheit in der Anwendung.
**Empfehlen Sie Verträglichkeit –** Basierend auf der TCD-Matrix ist Venus Diamond völlig frei von Bis-GMA und Bisphenol A-verwandten Monomeren.

**Nutzen Sie das Einführungsangebot und testen Sie Venus Diamond ONE. Kulzer.de/ONE**

**Exklusives Aktionspaket**
**Venus Diamond ONE Basis Kit**

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

© 2020 Kulzer GmbH. All Rights Reserved.