

Was bei einer Praxisbegehung auf einen zukommen kann – und wie man sich wappnet

Rechtsanwalt Dr. K.-H. Schnieder und Qualitätsmanagerin S. Wieland über gute Vorbereitung auf ein ungeliebtes Ereignis

Die Organisation von Hygienemaßnahmen und der Patientenschutz ist derzeit ein sehr aktuelles Thema in vielen Zahnarztpraxen. Zum einen gilt es, die Vielzahl von gesetzlichen Vorgaben einzuhalten, um die Anforderungen bei einer Praxisbegehung zu gewährleisten. Aber auch Patienten sind durch die öffentliche Diskussion und Pressemitteilungen sensibilisiert. Eine kritische Betrachtung der Praxisabläufe und Nachfragen zum Hygienekonzept treffen nun auf Praxisinhaber und Mitarbeiter.

Hier gilt es, vorbereitet zu sein und professionell reagieren zu können. In der zunehmenden Wettbewerbssituation ist die Entwicklung und Umsetzung eines individuellen Gesamtkonzepts der Qualitätssicherung und der Wille zur permanenten Verbesserung essenziell. Die Beteiligung des Praxisteams an der Erarbeitung von hygienischen Standards fördert reibungslose Abläufe und eine überzeugende Thematisierung beim Patientenkontakt.

Das Abarbeiten von Checklisten oder das Ausfüllen des Musterhygieneplans erfüllen nur an-

satzweise die komplexen Anforderungen. Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken der ineinandergreifenden Prozesse als System sind Voraussetzung von Wirksamkeit und Effizienz der getroffenen Maßnahmen.

Umso wichtiger ist die Frage: Wie soll das alles in den Praxisalltag integriert werden? – Eine prozessorientierte Betrachtung und Analyse der kritischen Abläufe und Bereiche kann folgendermaßen aussehen:

Strukturqualität

Technische und räumliche Ausstattung: Die Praxisräume müssen die baulichen Voraussetzungen für Umsetzung von Hygiene- und Arbeitsschutzmaßnahmen bieten. Dies umfasst in erster Linie den Aufbereitungsbereich mit der räumlichen oder funktionalen Trennung in reine und unreine Zone und die Röntgen- und Behandlungsräume. Aber auch Personal- und Büroräume sowie sanitäre Einrichtungen unterliegen besonderen Vorgaben.

Medizinisch-technische Geräte werden klassifiziert und im Medizinproduktebuch beziehungs-

weise Bestandsverzeichnis gelistet. Es wird ein Prüfbuch für Leitern und Tritte geführt. Ein Alarmplan für das Verhalten im Not- und Brandfall hängt aus, Feuerlöscher und Erste-Hilfe-Material werden in ausreichender Menge und leicht zugänglich vorgehalten.

Rechtsanwalt Dr. Karl-Heinz Schnieder ist Fachanwalt für Medizinrecht in Münster bei KWM Kanzlei für Wirtschaft und Medizin (www.kwm-rechtsanwaelte.de). Silke Wieland ist als Qualitätsmanager und Business Coach in Grevenbroich niedergelassen (www.silke-wieland.com).

Aufbauorganisation: Die personelle Organisation innerhalb der Praxis ist im Organigramm festgelegt und Zuständigkeiten und Verantwortung für alle Mitarbeiter transparent. Für die Bereiche Hygiene, Arbeitssicherheit- und Schutz, Gerätemanagement, Materialverwaltung und Notfallmana-

gement sind Beauftragte ernannt und die Aufgaben in den Stellenbeschreibungen dokumentiert.

Das Qualifikationsniveau der Mitarbeiter zur Ausübung der übertragenen Tätigkeiten zum Beispiel in Form von Sachkunde zum Strahlenschutz, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Fortbildung zur Hygienebeauftragten und Kenntnisse in Wartungs- und Instandsetzungsmaßnahmen sind zu prüfen und gegebenenfalls zu ergänzen.

Prozessqualität

Anlagen und Geräte: Die Bedienung beziehungsweise Wartung der Geräte wird nach den Herstellerangaben durchgeführt. Eine Einweisung der Mitarbeiter anhand der Bedienungsanleitungen wird dokumentiert und in regelmäßigen Abständen wiederholt. Die Checkliste der Prüfpflichten von Anlagen und Geräten legt die erforderliche Prüfung und Wartung fest. Elektrische Anlagen unterliegen der regelmäßigen Überwachung durch eine qualifizierte Fachkraft. Die Prüfungsergebnisse werden dokumentiert.

Für die Vor- und Nachbereitung der Behandlungszimmer sind die nach dem Rahmenhygieneplan er-

schafft von Praxismitarbeiterinnen stehen Checklisten und Formblätter zur weiteren Veranlassung zur Verfügung.

Das Vorgehen bei Berufsunfällen und Verletzungen sowie der Postexpositionsprophylaxe ist in Arbeitsanweisungen und Checklisten festgelegt, für diese Fälle wird ein Verbandsbuch geführt. Die Adresse der zuständigen Berufsgenossenschaft hängt aus.

Auslagepflichtige Gesetze, zum Beispiel Röntgenverordnung, Arbeitszeitgesetz, Mutterschutzgesetz sowie die Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (BGV) A1 bis A8 stehen für die Mitarbeiter zur Einsichtnahme bereit.

Hygienemaßnahmen: Es liegt eine Risikobewertung zur Identifikation der Übertragungswege für Krankheitserreger vor, ebenso sind alle Mitarbeiter anhand der Checklisten für Regeln der Nichtkontamination und persönlicher Schutzausrüstung unterwiesen. Als infektionspräventive Maßnahmen am Patienten sind sorgfältige Anamneseerhebung und Maßnahmen zur oralen Antisepsis in Arbeitsanweisungen festgelegt.

Für die infektionspräventiven Maßnahmen des Praxisteams wurden die persönlichen Schutzmaßnahmen, ein individueller Hautschutz- und Händehygieneplan, ein Reinigungs- und Desinfektionsplan (auch für die Reinigungskräfte) und Abfallentsorgungsplan festgelegt, die Unterweisung der Mitarbeiter ist dokumentiert und wird

den die Mitarbeiter zu folgenden Themen unterwiesen: Arbeitsmedizinische Vorsorge G42, Vorsorgeuntersuchung G24, Bildschirmverordnung G37, Biostoffverordnung, Hygiene, Immunisierung, Jugendarbeitsschutzgesetz, Hochfrequenzgeräte, Gefahrstoffverordnung, Elektrische Anlagen und Betriebsmittel, Druckgeräte, Datenschutz, Brandschutz, Arbeitsschutzgesetz und Unfallverhütung, Medizinprodukte, Betrieb RDG und Sterilisateur, Erste Hilfe, Schweigepflicht, Röntgen.

Interne Überwachung: Alle erstellten Dokumente unterliegen der regelmäßigen Kontrolle zu Aktualität und Sinnhaftigkeit, die Konformität mit den Praxisabläufen wird in regelmäßigen internen Audits einer Prüfung unterzogen. (Die Aufzählung der Maßnahmen ist beispielhaft und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.)

Sofern die dargestellten Punkte in der Praxis beachtet werden, besteht eine gute Chance, dass eine Praxisbegehung gemäß Paragraph 26 Medizinproduktegesetz (MPG) zu keinen Beanstandungen führt.

Die Praxisbegehung

Grundsätzlich werden Praxisbegehungen im Vorfeld angemeldet, sodass eine Vorbereitung hierauf möglich ist. In der Ankündigung wird im Normalfall sowohl der Termin als auch die voraussichtliche Dauer der Praxisbegehung angegeben sowie dazu angefordert, bestimmte Unterlagen

beitsanweisungen beschrieben.

Der Gesetzgeber sieht die Bestellung einer Sicherheitsfachkraft vor, alternativ existiert in einigen Kammerbereichen das BUS-Modell.

Materialmanagement: Das Bestellwesen wird unter Beachtung der CE-Kennzeichnung und der Rückverfolgbarkeit der verwendeten Materialien organisiert. Es wird ein Wareneingangs- und Ausgangsbuch für die Praxis gegeben, falls auch je Behandlungszimmer geführt. Die Mitarbeiter sind in die ordnungsgemäße Verwendung und Verarbeitung der Materialien eingewiesen, die Unterweisung ist dokumentiert.

Die Mitarbeiter sind in die Gefahrstoffkennzeichnung und den Umgang mit Gefahrstoffen anhand des Gefahrstoffverzeichnis und der Sicherheitsdatenblätter eingewiesen, die Unterweisung ist dokumentiert.

Arbeitsschutz und -sicherheit: Nach den Vorgaben der Berufsgenossenschaft werden die Mitarbeiter durch eine Fachkraft für Arbeitsmedizin betreut und zu den Punkten Gefährdung durch hautbelastende Tätigkeiten und Bildschirmarbeit sowie Immunisierungsmöglichkeiten beraten. In der Praxis wird eine Vorsorgekartei über die erfolgten Maßnahmen geführt, auch die vorgeschriebenen Untersuchungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz werden hier dokumentiert. Bei Bekanntwerden einer Schwanger-

Medizinprodukteaufbereitung: Eine Risikoeinstufung der Medizinprodukte (MP) sowie die Berechtigung der Mitarbeiter zur Aufbereitung ist festgelegt. Transport, Nass- und Trockenentsorgung, manuelle und maschinelle Instrumentenreinigung, Freigabe der Reinigung, Prüfung- und Verpackung, Sterilisationsdokumentation und Freigabe sowie die Lagerung sind nach den Vorgaben der Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) geregelt. Die Mitarbeiter sind in diese Maßnahmen sowie in die Betriebsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)/Sterilisators inklusive der Beladungsmuster eingewiesen. Die Unterweisung der Mitarbeiter ist dokumentiert und wird regelmäßig wiederholt. Abweichungen werden im Formblatt zur Fehlerdokumentation bei der MP-Aufbereitung festgehalten. Der Rahmenhygieneplan hängt im Aufbereitungsraum aus.

Qualitätssicherung

Mitwirkung am Meldesystem: Die Dokumentation und Meldung von Vorkommnissen ist gemäß der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtend. Ebenso wird der Bericht über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen, die Dokumentation nosokomialer Infektionen und die Anzeige meldepflichtiger Erkrankungen beachtet.

Mitarbeiterunterweisung: In regelmäßigen Abständen, jedoch mindestens einmal jährlich wer-

lung über die betriebenen Medizinprodukte, Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis gemäß Paragraphen 7 und 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Nachweise des Sachkenntnis und der Weisungsunabhängigkeit im Sinne der Paragraphen 4 und 6 MPBetreibV sowie über die Durchführung der sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen gemäß Paragraphen 6, 11 MPBetreibV oder der regelmäßigen Kontrolluntersuchung und der Wartungspläne der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte bereitzuhalten. Darüber hinaus wird ein Fragebogen übermittelt, der ausgefüllt und vorübermittelt werden soll. Auf diesem sollen bestimmte Selbstaufrufe, wie beispielsweise welche Medizinproduktklassen in der Praxis hygienisch aufbereitet werden oder wie die Medizinprodukte gereinigt und desinfiziert werden, erteilt werden.

Die Ankündigung der Praxisbegehung nebst Aufforderung, bestimmte Unterlagen bereitzuhalten, sollte zur Kontrolle der eingehaltenen Standards und somit zur Vorbereitung genutzt werden. Auch die Rücksendung des Fragebogens sowie allgemein kooperatives Verhalten ist zu empfehlen, um die Praxisbegehung möglichst schnell und geräuselos hinter sich zu bringen.

Sollten dennoch Beanstandungen festgestellt werden, so kann die zuständige Behörde gemäß Paragraph 28 Absatz 2 MPG die näch-

(Fortsetzung auf Seite

Was bei einer Praxisbegehung ...

(Fortsetzung von Seite 6)

gen Anordnungen treffen, soweit sie zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind. Im Extremfall kann sogar die Schließung der Praxis angeordnet werden. Die Anordnungen der Behörde ergehen durch einen Verwaltungsakt, gegen den Sie Rechtsmittel einlegen können, die allerdings fristgebunden sind.

Daher empfehlen wir Ihnen, sich spätestens nach Erhalt des Bescheids juristischer Hilfe zu bedienen. Sofern die Behörde nicht die sofortige Vollziehung angeordnet hat, haben Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Bescheid aufschiebende Wirkung. Das heißt, dass Sie der Anordnung nicht Folge leisten müssen, solange das Verfahren läuft.

Wenn die Behörde allerdings Beanstandungen festgestellt hat, so wird sie in den meisten Fällen zum Schutz der Patienten eine sofortige Vollziehung anordnen. Auch hiergegen können Sie allerdings im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes mit dem Antrag vorgehen, die aufschiebende Wirkung wiederherzustellen.

Im Falle einer vorsätzlich oder fahrlässig unberechtigten Anordnung beispielsweise einer Praxis-schließung hat darüber hinaus auch eine Schadenersatzklage wegen Amtspflichtverletzung gemäß Artikel 34 Grundgesetz in Verbindung mit Paragraph 839 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) Aussicht auf Erfolg.

**RA Dr. Karl-Heinz
Schnieder, Münster
Silke Wieland,
Grevenbroich**

