

Wenn der Beamte vom Gewerbeamt für die Praxisbegehung klingelt – Fit für Praxishygiene und MPG-Kontrollen (8):

Formulare, Formulare – wenn eine Begehung angekündigt wird, beginnt der Papierkrieg

In der letzten Zeit mehren sich die Anzeichen dafür, dass wohl eine gewisse Entbürokratisierung des Vorgehens im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) vorgenommen werden könnte. Wer aber Deutschlands Bürokratie kennt, mag daran nicht so recht glauben. Auch die Überarbeitung der Hygienerichtlinien des Robert-Koch-Instituts in Berlin für Zahnärzte liegt noch nicht in greifbarer Nähe.

Für diejenigen, die in der Zwischenzeit noch von einer Begehung getroffen werden, wird diese nach altem Schema stattfinden. Das wird mit einer Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auch in der Zukunft so bleiben. Was passiert eigentlich, wenn eine Begehung Ihrer Praxis angekündigt wird? Natürlich „überfallen“ die Mitarbeiter der Bezirksregierung Sie nicht noch vor Morgengrauen, so wie man es immer wieder von der Steuerfahndung hört. Eine Begehung soll zwar nicht anlassbezogen stattfinden (also wenn etwa ein Schadensfall durch Hygienemängel nachgewiesen oder auch nur vermutet wurde), aber sie kann jeden treffen.

Ankündigung

Die Begehung wird Ihnen von der zuständigen Bezirksregierung schriftlich angekündigt. Spätestens dann sollten Sie, wenn Sie das nicht bereits vorher getan haben, Ihre Praxis in Sachen Aufbereitung „updaten“. Wenn Sie ohnehin schon immer vermutet haben, dass es bei Ihnen hier Verbesserungsmöglichkeiten geben könnte – jetzt ist der richtige Zeitpunkt dafür. Es empfiehlt sich sowieso, ein Qualitätsmanagement (QM) einzuführen. Da ist dann das meiste zur Aufbereitung, sozusagen die Software wie Verfahrensabläufe, Arbeitsanweisungen etc., mit „drin“. Suchen Sie sich dafür einen erfahrenen An-

bieter aus, erkundigen Sie sich eventuell bei Ihrer Zahnärztekammer danach.

Ihre Zahnärztekammer sollten Sie auch unbedingt informieren, wenn eine Begehung bei Ihnen angekündigt wurde. Sie haben dann in der Regel noch etwa einen Monat Zeit, bis die Begehung tatsächlich stattfindet. Dieser Zeitraum sollte ausreichen, damit Sie nicht mit Pauken und Trompeten durchfallen, die erwähnten Spezialisten der Kammer können es schaffen, mit Ihnen zusammen die Praxis so fit zu machen, dass die Prüfung „bestanden“ werden kann.

Angeforderte Unterlagen

Wenn es nur um die eigentliche Überprüfung in der Praxis selbst ginge, wäre alles vergleichsweise einfach. Sie dauert mehrere Stunden, die sich aufgliedern in ein Vorgespräch und eine Besichtigung (die Begehung) vor Ort. Danach folgt ein Abschlussgespräch. Es hat sich aber gezeigt, dass in der Vergangenheit stets zusammen mit dem Schreiben, in dem die Begehung angekündigt wurde, eine Aufforderung kam, dazu vorab zahlreiche Unterlagen einzureichen. Für die Übersendung dieser Unterlagen wird auch eine Frist von meist zwei Wochen gesetzt. Auch kann es vorkommen, dass eine (kundige) Zahnärztliche Fachassistentin/Helferin bei der Begehung anwesend sein

soll und – die Aufbereitung wird ja in aller Regel vom zahnärztlichen Fachpersonal durchgeführt – dann zu den einzelnen Abläufen und Verfahren befragt wird. Es empfiehlt sich also einmal mehr, ein QM-System für die Praxis einzuführen.

Bei meiner Arbeit habe ich es häufig erlebt, dass Ihre Kolleginnen und Kollegen vor dem „Berg“ Arbeit, dem umständlichen Heraussuchen der angeforderten Unterlagen etc. schier kapitulieren wollten. Das ist immer so, wenn zu viel auf einmal gefordert wird. In kleinen Häppchen und mehreren Gängen wird aber auch ein schweres Mahl erträglich. So sollten auch Sie handeln und nicht an der großen Anzahl Listen verzweifeln, sondern sich Stück für Stück eine Aufgabe nach der anderen herauspicken. Fangen Sie bei der für Sie leichtesten an und arbeiten Sie sich dann voran. Viele der Listen könne Sie auch von der Homepage zur Serie (www.fit-fuer-aufbereitung.de) herunterladen, Ihr geschultes Fachpersonal wird mit solchen Aufträgen ebenfalls fertig. Die Zahnärztekammern bieten in der Zwischenzeit auch Anpassungsfortbildungen für das zahnärztliche Fachpersonal an, um Ihre Damen für die Aufbereitung fit zu machen.

Liste der geforderten Unterlagen

Die folgende Liste vorab angeforderter Unterlagen basiert auf bisherigen Erfahrungswerten und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

- Aufstellung über die Anzahl der Mitarbeiter, die mit der Aufbereitung der Medizinprodukte in Ihrer Praxis beschäftigt sind;

- Darstellung ihrer Verantwortung und Zuständigkeit in der Praxis (eventuell Organigramm);
- Liste über die Medizinprodukte, die in Ihrer Praxis aufbereitet werden;
- Einstufung dieser Medizinprodukte bezüglich ihrer Risikogruppen gemäß den gemeinsamen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM);
- Aufstellung über die bei Ihnen angewendeten Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsmaßnahmen;
- Liste der Betriebe und Einrichtungen, für die Sie Medizinprodukte aufbereiten, inklusive einer Liste, welche Medizinprodukte Sie aufbereiten (Anmerkung: Dieser Punkt kommt in der Regel nicht für Sie zum Tragen. Er wäre eventuell zutreffend, wenn in einer Praxisgemeinschaft oder Partnerschaftsgesellschaft ein Praxisteil oder ein Verantwortlicher für die anderen Praxisteile aufbereitet. Hierzu holen Sie gegebenenfalls eine Auskunft Ihrer Zahnärztekammer ein.);
- Liste der Kontrollen über die einzelnen Aufbereitungsprozesse für die jeweiligen Aufbereitungsverfahren und die damit befassten Personen und Prüfeinrichtungen;
- Liste aller Verfahrens- und Arbeitsanweisungen;
- falls Sie in Ihrer Praxis zertifiziert sind, wird ein aktueller Auditbericht oder die Zertifizierungsurkunde angefordert.

Unterlagen, die während der Begehung bereitzuhalten sind

Es können nicht nur Unterlagen vorab angefordert werden, auch während der Inspektion selbst kann unter Umständen Einsicht in weitere Unterlagen gefordert werden. Dies könnten unter anderem sein:

- Unterlagen beziehungsweise Angaben der Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte für deren Aufbereitung;
- Verträge mit den Betrieben, Praxen oder Einrichtungen, für die Sie aufbereiten (aber auch die für Sie aufbereiten – siehe dazu den entsprechenden Punkt in der Liste oben);
- Schulungsnachweise Ihres Personals – hier werden die meisten Praxen derzeit nur einen „internen“ Schulungsnachweis gemäß Arbeitsanweisungen erbringen

- können, die überbetrieblichen Fortbildungsmaßnahmen zur Aufbereitung (Hygienefachkraft) laufen derzeit erst an;
- Arbeitsanweisungen zur Prüfung der technischen und funktionellen Sicherheit der von Ihnen aufbereiteten Medizinprodukte;
- Arbeitsanweisungen über die Kennzeichnung der von Ihnen aufbereiteten Medizinprodukte;
- Arbeitsanweisungen über die Verpackung der von Ihnen aufbereiteten Medizinprodukte;
- Validierungsunterlagen für alle Arbeitsschritte der Aufbereitung (dies trifft für die Geräte zu, mit denen Sie aufbereiten);
- Wartungspläne der zur Aufbereitung eingesetzten Geräte (sind gegebenenfalls vom Hersteller anzufordern).

Allgemeine Betreiberpflichten

Häufig wird im Rahmen der Begehung auch geprüft, ob Sie die allgemeinen Betreiberpflichten nach der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV) einhalten. Hier eine Liste der dazu gewünschten Unterlagen.

- Medizinproduktebücher und Bestandsverzeichnisse gemäß Paragraphen 7 und 8 der MPBetreibV;
- Dokumente, mit denen Sie eine turnus- und ordnungsgemäße Instandhaltung und Wartung der Medizinprodukte nach Paragraph 4 der MPBetreibV nachweisen können (siehe Anforderungen BuS-Dienst – zum Beispiel turnusmäßige Überprüfungen des Elektrochirurgiegeräts);

- Nachweis nach Paragraph 4 MPBetreibV über die Sachkenntnis der Personen, die mit der Instandhaltung, Wartung und Reparatur Ihrer Medizinprodukte beauftragt sind. Diesen Nachweis sollten Sie sich vom Depot, das diese Arbeiten durchführt, für den Fall einer Begehung bereits jetzt schriftlich geben lassen;
- Nachweis darüber (Arbeitsanweisung), wie Sie Vorkommnisse im Sinne des Paragraphen 3 MPBetreibV in Verbindung mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) melden;
- Vorlage einer eventuell anonymisierten Patienteninformation gemäß Paragraph 10 MPBetreibV;
- Nachweis über die von Ihnen durchgeführten beziehungsweise von Ihnen veranlassenden messtechnischen Kontrollen nach Paragraph 11 der MPBetreibV.

Das ist vorerst alles, allerdings auch eine ganze Menge. Wenn Sie sukzessive einen Punkt nach dem anderen abarbeiten und die Aufgaben gegebenenfalls an eine sachkundige Helferin delegieren, (an dieser Stelle macht der Sachkundelehrgang Sinn), dann können Sie die Anforderungen bei einer Begehung nicht mehr schrecken. Wie diese dann in der Praxis in der Regel abläuft, erläutert der neunte Teil dieser Serie. Im zehnten und vorerst abschließenden Teil wird dann ein Beispiel für eine tatsächlich erfolgte Begehung vorgestellt.

Dieter Morawitz, Geseke

(wird fortgesetzt)

TERMIN TERMIN TERMIN

Chance für junge Nachwuchsforscher

Die eigenen Studienergebnisse in der Öffentlichkeit präsentieren – diese Chance bietet Voco jungen Nachwuchswissenschaftlern. Einmal im Jahr veranstaltet das Cuxhavener Dentalunternehmen den **Voco Dental Challenge**, bei dem die Gewinner nicht nur attraktive Geldpreise, sondern auch eine Publikationsförderung erhalten. Anmeldungen für den kommenden Forschungswettbewerb nimmt Voco ab sofort entgegen.

Teilnehmen am Voco Dental Challenge können alle nicht habilitierten Wissenschaftler und Studenten der Zahnmedizin. Einzige Voraussetzung für den Wettbewerb ist die Präsentation einer Studie, an der zumindest ein Voco-Präparat beteiligt ist. Außerdem sollten die Untersuchungsergebnisse noch nicht veröffentlicht sein.

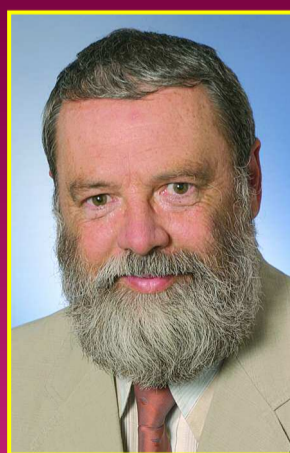
Die Abgabe der Ergebnisse sollte spätestens bis zum 30. April 2006 erfolgen. Nach einer Vorauswahl durch eine unabhängige Jury werden die Verfasser der besten Einsendungen zum Finale des Voco Dental Challenge eingeladen. Bei dieser Veranstaltung, die voraussichtlich im August 2006 in Cuxhaven stattfindet, stellen die Teilnehmer ihre Forschungsergebnisse in Form einer Kurzpräsentation vor, die durch drei unabhängige, habilitierte Wissenschaftler bewertet wird.

Der erste Platz des Voco Dental Challenge 2006 ist mit 3.000 Euro dotiert. Die zweiten und dritten Sieger erhalten 2.000 Euro beziehungsweise 1.000 Euro. Zusätzlich erhalten die drei Preisträger für die Veröffentlichung ihrer Ergebnisse einen Publikationszuschuss in Höhe jeweils 2.000 Euro.

Interessenten finden weitere Informationen im Internet auf der Voco-Homepage. Anmeldeunterlagen können auch telefonisch bei Voco angefordert werden.

Der Autor dieser kleinen Beitragsserie, **Dieter Morawitz** (Jahrgang 1954), wechselte nach einer Ausbildung zum Elektriker in die Krankenpflege. 1991 absolvierte er eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft, von 1985 bis 1990 studierte er parallel zu seiner beruflichen Tätigkeit Arbeitswissenschaften mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen an der Universität Hannover. Er war leitend auf einer interdisziplinären Intensivstation tätig und arbeitete auch in der Endoskopie und der zentralen Instrumentenaufbereitung (Zentralsterilisation) im Krankenhausbereich. Seit 1995 ist Morawitz freiberufliche Hygienefachkraft mit seinem Beratungsun-

ternehmen „Hygiene-Beratung & Fortbildung“ in Geseke. Er betreut Einrichtungen des Gesundheitswesens und Praxen in Fragen der Hygiene. Der Schwerpunkt besteht in der praktischen Umsetzung von Hygienevorschriften in den Bereichen Instrumentenaufbereitung und Lebensmittelhygiene. Seit der Erweiterung des MPG und den durchgeführten Kontrollen im zahnärztlichen Bereich hat sich in enger Zusammenarbeit mit dem Freien Verband Deutscher Zahnärzte ein weiterer Schwerpunkt ausgebildet. Zur Unterstützung der Umsetzung von Hygienevorschriften in der Praxis bei der Instrumentenaufbereitung wurde von ihm eine Software entwickelt, die kostenlos als Download über



die Firma IWEG Datacom in Soest zu beziehen ist.

Alle bisher erschienenen Beiträge dieser Serie sowie zugehörige Formulare stehen auch auf der Serien-Homepage www.fit-fuer-aufbereitung.de im Internet und können dort als pdf-Datei heruntergeladen werden.