

Antworten zu den meist gestellten Fragen

Fit für die Praxisbegehung

Deutschland hat das Kammersystem und mit den Zahnärztekammern Körperschaften des öffentlichen Rechts, die zur Neutralität verpflichtet sind. Die Kammern übernehmen staatliche Aufgaben in Selbstverwaltung und werden dabei von staatlichen Aufsichtsbehörden kontrolliert. Die Kammern besitzen die Fachkompetenz zur prä-justiziablen Auslegung. Der Staat übt also die Rechtsaufsicht aus, nicht jedoch die Fachaufsicht. In letzter Zeit werden Zahnarztpraxen in ganz Deutschland von den zuständigen Behörden geprüft. In Berlin kommen vom Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo), dem Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGeSi) und dem Gesundheitsamt Briefe, die alle eins gemein haben: Es wird eine behördliche Begehung in der Zahnarztpraxis angekündigt. Schon lange handelt es sich nicht mehr ausschließlich um fallbezogene Begehungen; vielmehr haben die Behörden personell aufgestockt und überprüfen zum Teil flächendeckend. Praxisbegehungen sind oft unangenehm und führen in der Praxis zu Verunsicherungen, selbst wenn man alles richtig macht und nichts zu befürchten hat. Im Folgenden finden Sie einige praktische Hinweise und Checklisten, um Ihnen Bedenken zu nehmen und Sie fit für eine Praxisbegehung zu machen.

Wie kann man sich optimal vorbereiten?

Beschäftigen Sie sich rechtzeitig Schritt für Schritt mit der Umsetzung der Richtlinien. Es ist zeitaufwendiger, nervenzehrender und in der Regel kostspieliger, Mängel in einer kurzfristig anberaumten, vorgegebenen Zeit zu beheben. Sie handeln sicherlich bereits heute hygienetechnisch nach bestem Wissen und Gewissen – die Praxis wird Ihnen nicht stillgelegt werden. Sie sollten sich in jedem Fall jedoch über die Ernsthaftigkeit der aktuellen Hygienerichtlinien im Klaren sein. Wenn Sie sich als Verantwortlicher nicht an die aktuellen Vorgaben halten bzw. diese nicht umsetzen und/oder dokumentieren, wird dies als Mangel bei einer Begehung beanstandet werden.

Welche Behörden sind berechtigt, Ihre Praxis zu begehen, und auf welcher gesetzlichen Grundlage?

Generell wird zwischen der Überprüfung durch die Gesundheitsämter der Berliner Bezirke und durch die Landesämter unterschieden. Eine Begehung durch das Gesundheitsamt kommt selten vor, in der Regel erfolgt dies anlassabhängig aufgrund einer Anzeige gegen eine Praxis. Das Gesundheitsamt richtet sich nach den Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts, die Landesämter nach dem Medizinproduktegesetz (MPG), der Medizinprodukte-Betreiber (MPBetreibV), der Rönt-

genverordnung (RöV) und dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG).

Wird eine Praxisbegehung angekündigt oder steht einfach ein Sachbearbeiter in der Praxis?

Solange keine Anzeige vorliegt, erhalten Sie von der zuständigen Behörde einen Brief mit einem vorgegebenen Termin. In der Regel werden diese Begehungen rechtzeitig angekündigt, so dass Sie die Möglichkeit haben, Ihr bestehendes praxiseigenes Hygienemanagement auf den aktuellen Stand zu bringen; für eine komplette Neugestaltung wird die Zeit jedoch zu knapp. Deshalb gilt es, sich bestmöglich und frühzeitig darauf vorzubereiten.

Muss ich als Praxisinhaber anwesend sein?

Es ist sinnvoll, wenn Sie sich zusammen mit Ihrer Hygienebeauftragten und ggf. der Qualitätsmanagement-Beauftragten an diesem Tag die Zeit nehmen, mit dem Sachbearbeiter der Aufsichtsbehörde durch die Praxis zu gehen. Im Idealfall sollten Sie an diesem Tag keine Patientenbehandlung einplanen. Zeigen Sie sich in jedem Fall kooperativ.

Welche Bereiche werden in der Praxis besonders intensiv geprüft?

Bei der Praxisbegehung erfolgt ein Rundumblick: von der Sachkenntnis Ihrer Mitarbeiter über Ihr Raum- und Zonenkonzept im Aufbereitungsraum, Verfahrensvalidierung, Routineprüfungen Ihrer Geräte, Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte, Aufbereitung Ihrer Medizinprodukte, Verpackung und Bereitstellung, Chargendokumentation und Freigabeentscheidung, Lagerung von Medizinprodukten/Medikamenten bis zum Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV. Alle Abläufe in der Hygiene – im Speziellen bei der Aufbereitung – müssen in Arbeitsanweisungen, Checklisten, Freigabebestätigungen, Risikoeinstufungen und Hygienepläne im Qualitätsmanagement-Handbuch integriert sein. Sollten diese fehlen oder nicht den Richtlinien entsprechen, sollten Sie dies nachholen.

Muss ich als Praxisinhaber alle Richtlinien im Einzelnen kennen?

Ja, als Praxisbetreiber sind Sie verpflichtet, alle Richtlinien zu kennen. Und sicher kennen Sie die Bestimmungen auch. Leider hakt es immer wieder bei der Umsetzung. Es gibt im Praxisalltag viele andere wichtige Tätigkeiten, die erledigt werden müssen. Oftmals fehlt einfach die Zeit für die gesamte Dokumentation.



Foto: ZÄK | Titze

Dr. Helmut Kesler,
Mitglied des ZÄK-Vorstands



Foto: privat

Ivonne Mewes,
Referat Praxisführung

Ab wann sind Hygieneanforderungen so unzureichend erfüllt, dass eine Praxis geschlossen werden kann?

Wenn dem Sachbearbeiter aufgrund der Begehung klar ist, dass eindeutig fahrlässig gehandelt worden ist, wäre das ein Grund für eine Praxisschließung. Wenn zum Beispiel zum Zeitpunkt einer Begehung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Aufbereitungsmaßnahmen bei kritisch eingestuftem Medizinprodukten richtliniengemäß durchgeführt worden sind oder defekte Sterilisatoren zum Einsatz kommen, wäre eine Schließung möglich. Das ist sicherlich die weitestgehende Maßnahme. In der Regel bekommen Sie die Gelegenheit, innerhalb von sechs Monaten die Mängel zu beheben.

Gibt es Stellen, die bei Begehungen geprüft werden, die man leicht vergisst?

Es gibt tatsächlich ganz alltägliche Dinge, wie zum Beispiel, dass in den Behandlungsräumen keine Stoffvorhänge oder Blumen vorhanden sein dürfen, Bilder abwaschbar sein müssen. Oft ist nicht als Prozess im QM-Handbuch integriert, dass zum Beispiel der Griff des Beladungsträgers nach dem Einsetzen der Übertragungsinstrumente zu desinfizieren ist, da es sich bei der Beladung um noch nicht gereinigte und noch nicht desinfizierte Instrumente handelt.

Brauchen wir unbedingt eine Hygienebeauftragte in der Praxis? Oder können das alle Mitarbeiter machen?

Es ist von Vorteil, mindestens einen Mitarbeiter zu qualifizieren, der als Hygienebeauftragter Ihr hauptverantwortlicher Mitarbeiter bzw. Ansprechpartner ist und Sie als Praxisinhaber bei der korrekten Umsetzung der Hygienerichtlinien unterstützt. Fachkenntnis können Ihre Mitarbeiter im Fortbildungskurs des Philipp-Pfaff-Instituts erlangen. Wichtig ist, dass auf den Teilnahmebescheinigungen die Inhalte und zugehörigen Stundenzahlen möglichst detailliert aufgeschlüsselt sind.

Darf der Chef auch Instrumente aufbereiten und freigeben?

Ja, jedoch ist es meist nicht Usus, dass der Praxisinhaber sich mit der Aufbereitung der Medizinprodukte beschäftigt. Er muss sich

dabei genau wie jeder andere an die geltenden Anforderungen halten. Es wird davon ausgegangen, dass der Praxisinhaber aufgrund seines Studiums über die Sachkenntnis verfügt. Bei einer behördlichen Begehung entscheidet letztendlich der Prüfer, inwieweit der Praxisinhaber die geforderten Sachkenntnisse besitzt.

Wir helfen Ihnen weiter!

Es gibt keine Praxisbegehung nach „Schema F“; jede Praxis ist individuell und ebenso die Begehung. Jedem im Praxisteam sollte die Ernsthaftigkeit einer behördlichen Praxisinspektion bewusst sein. Beanstandungen der Behörden können mitunter sehr teuer werden, zudem können festgestellte Mängel zu erheblichen Konsequenzen führen. Der Ankündigung einer Begehung liegen Fragebögen bei. Diese sollten sorgfältig durchgearbeitet und die notwendigen Maßnahmen umgesetzt werden. Zur Unterstützung Ihrer Vorbereitung finden Sie auf den folgenden Seiten eine ausführliche Checkliste mit den wichtigsten Punkten, die bei einer Praxisbegehung zu beachten sind. Die Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Den Behörden steht es frei, sich bei der Begehung Ihrer Praxis auf Teilbereiche zu beschränken, oder in der Liste nicht Erwähntes zu überprüfen.

Im Vorfeld informiert Sie unser Q-BuS-Dienst gern gemeinsam mit dem Referat Praxisführung über den Ablauf der bevorstehenden Begehung. So haben wir die Möglichkeit, Sie entsprechend vorzubereiten und auf Wunsch die Begehung auch zu begleiten. Bei der Aufarbeitung einer möglichen Mängelliste stehen wir Ihnen mit Rat und Tat zur Seite. Wir unterstützen Sie gerne!

Dr. Helmut Kesler | Ivonne Mewes

Wir sind für Sie da!

Ihr ZÄK-Referat Praxisführung

Unterstützung durch die Zahnärztekammer

Wenn Sie bei der Vorbereitung oder Durchführung einer Praxisbegehung Unterstützung wünschen, wenden Sie sich bitte direkt an uns.

Beratung im Referat Praxisführung:

i.mewes@zaek-berlin.de, Telefon 030 - 34 808 114

Q-BuS-Terminvereinbarung:

n.apitz@zaek-berlin.de, Telefon 030 - 34 808 119

Die wichtigsten Punkte zur Vorbereitung

Fit für die Praxisbegehung

Gegenstand der Prüfung	Abgefragte Punkte
Angaben zur Praxis	<ul style="list-style-type: none"> • praxisindividuelles Organigramm • Anzahl, Qualifikationen, Verantwortlichkeiten des Praxispersonals und der Praxisführung • inkl. Reinigungspersonal (ggf. externe Dienstleister)
Räumliche Gegebenheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Aufenthaltsraum, Umkleieraum (inkl. Schränke) • Aufbereitungsraum, Röntgenraum, ggf. Eigenlabor, Putzmittel- oder Lagerräume • Anzahl der Behandlungsräume
Hygieneplan	<ul style="list-style-type: none"> • individualisierter Hygieneplan, Kontroll- und Aktualisierungsmodus • Reinigungs- und Desinfektionsplan • Einweisung neuer Mitarbeiter und jährliche Kenntnisnahme des Hygieneplans aller Mitarbeiter
Umgang mit multiresistenten Erregern	<ul style="list-style-type: none"> • Standards für den Umgang mit Patienten, die Träger multiresistenter Erreger (MRSA) sind
Händehygiene, Schleimhautantiseptikum	<ul style="list-style-type: none"> • Handwaschplätze entsprechend der TRBA 250 (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) und der RKI-Empfehlung • Händedesinfektionsmittel Originalgebinde und VAH-gelistet • Hautschutz- und Händehygieneplan individualisiert und sichtbar ausgehängt • Hautschutz- und Pflegemittel vorhanden • Schmuck an Händen und Unterarmen wird vor Behandlungsbeginn abgelegt • Fingernägel sind kurz, nicht über die Fingerkuppe reichend, unlackiert, nicht künstlich • Schleimhautantiseptikum: verwendetes Antiseptikum VAH-gelistet, Originalgebinde
Flächenreinigung und Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • verwendetes Desinfektionsmittel VAH-gelistet • Art und Umfang der Flächendesinfektion • Wischdesinfektion wird vorrangig verwendet • Sprühdeseinfektion wird verwendet • Dosierhilfen sind vorhanden • Standzeit der Desinfektionslösungen • Beschriftung der Eimerdesinfektion • Fußböden: Arbeitstägliche Feuchtreinigung mit einem Zwei-Eimer-System und Wechselmopp-Verfahren
Umgang mit Medikamenten	<ul style="list-style-type: none"> • separater Medikamentenkühlschrank, Thermometer und Überwachung • Verantwortlichkeiten, Anbrüche korrekt beschriftet, Kontrolle der Verfallsdaten
Umgang mit Wäsche	<ul style="list-style-type: none"> • wo und wie wird Dienstkleidung aufbereitet • ggf. externe Wäscherei mit Zertifikat zu Waschmittel und Temperatur • Wäschentrennung: wo und wie Abwurf für Schmutzwäsche • Wechselrhythmus der Dienstkleidung

Gegenstand der Prüfung	Abgefragte Punkte
Schutzkleidung	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzkleidung • Schürzen • Kopfbedeckungen • Patientenumhänge • Abdecktücher • Medizinische Einmalhandschuhe (DIN EN 455) • Entsorgungsarbeiten: Einsatz von Nitril- oder Butylhandschuhen, flüssigkeitsdicht und durchstichsicher • Mund-Nasen-Schutz • Brillen mit seitlicher Abdeckung und Schutzschilde
Abfallentsorgung	<ul style="list-style-type: none"> • nachweisbare Abfallentsorgung • Durchstichsichere Behälter für scharfe oder spitze Gegenstände • Entsorgung von Sonderabfällen über zertifizierte Dienstleister
Abwasser	<ul style="list-style-type: none"> • Amalgamabscheider erforderlich • Anzeige beim jeweiligen Umweltamt erfolgt • Wartung des Amalgamabscheiders nach Herstellerangaben • 5-jähriges Prüfverfahren durch zugelassenen Sachverständigen, inkl. Versand Prüfberichtskopie Umweltamt
Nachweise durchgeführter Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> • ortsfeste und ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel, Geräte und Anlagen nach DGUV V3, Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) und Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS) • Dentalkompressoren und Druckbehälter
Brandschutz	<ul style="list-style-type: none"> • ausreichende Stückzahl Feuerlöscher • Kennzeichnung Standort Feuerlöscher • Alarmplan, Verhaltensregeln, Handhabung Feuerlöscher, 2-jährige Sachverständigenprüfung • weitere Brandschutzeinrichtungen Wartung und Prüfung
Flucht- und Rettungswege	<ul style="list-style-type: none"> • zugänglich, funktionsfähig • Kennzeichnung vorhanden • Fluchtwegplan vorhanden: Sichtbarkeit, Aktualität
Rettungsmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Verbandkasten nach DIN 13157 Inhalt aktuell • Aushang Notfallplan (inkl. Rufnummern) • Notfallkoffer vorhanden, regelmäßige Überprüfung des Koffers, Zuständigkeiten • Verbandbuch (Aufbewahrungsfrist 5 Jahre)

Die Checklisten erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Gegenstand der Prüfung	Abgefragte Punkte
Sicherheitstechnische Betreuung	<ul style="list-style-type: none"> • Bei der Arbeitsschutzbetreuung muss sich jedes Unternehmen, das Mitarbeiter beschäftigt, von einer Fachkraft für Arbeitssicherheit und einem Betriebsarzt unterstützen lassen. • Unternehmen können eine freiberuflich arbeitende Fachkraft für Arbeitssicherheit oder einen sicherheitstechnischen Dienst, wie z. B. den Q-BuS-Dienst der ZÄK Berlin, verpflichten. • Größere Betriebe können auch einen eigenen Mitarbeiter zur Fachkraft für Arbeitssicherheit ausbilden lassen oder einen entsprechend qualifizierten Mitarbeiter einstellen. • Letztes Begehungsprotokoll der Fachkraft für Arbeitssicherheit muss vorhanden sein.
Betriebsärztliche Betreuung	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsmedizinische Vorsorge • Hep-B-Impfangebot erfolgt • Verfahrensweisen für den Umgang mit Stichverletzungen
Auflistung der verwendeten Desinfektionsmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Händedesinfektionsmittel, Flächendesinfektionsmittel, Instrumentendesinfektionsmittel (ggf. manuelle Aufbereitung), Bohrerbad, Abdruckdesinfektion
Aufbereitung von Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none"> • wer, mit welcher Qualifikation, führt die Aufbereitung durch • Risikobewertung der Medizinprodukte vorhanden und plausibel • Standard-Arbeitsanweisungen für die Aufbereitungsschritte vorhanden • Räumlichkeiten für die Aufbereitung geeignet • Sterilisator nach DIN EN 13 060 Zyklus B PCD (Helixprüfkörper) als Prozessindikator Klasse 2 pro Charge • RKI-konforme Dokumentation der Aufbereitungsprozesse • Wartungs- und Validierungsunterlagen • sachgerechte Verpackung, Kennzeichnung und Lagerung steriler Medizinprodukte
Medizinprodukte-Betreiberverordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV) • Medizinprodukte der Anlage 1 Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV), Einweisung Behandler erfolgt • Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen (STK-Prüfung) • für die Anlage 2 Messtechnische Kontrollen (MTK-Prüfung) • deutschsprachige Gebrauchsanweisungen seitens des Herstellers vorhanden • CE-Kennzeichnung
Röntgen	<ul style="list-style-type: none"> • aktuelle Röntgenverordnung • Anzeige Inbetriebnahme (§ 4 RöV) • Übergabe- und Einweisungsprotokoll • Bericht des Sachverständigen nach § 4 und § 18 RöV • Nachweis Fachkunde / Sachkenntnisse • Aufzeichnung über jährliche Unterweisung (§ 36 RöV) • Ergebnisse der Konstanzprüfungen
Gefahrenstoffe	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahrenstoffverzeichnis, Sicherheitsdatenblätter • Betriebsanweisungen • Gefährdungsbeurteilung (§ 6 ArbSchG)