

Praxisbegehung auf einen Blick



Im April startet die Schwerpunktaktion der Gewerbeaufsicht

Ab April 2020 werden Zahnarztpraxen in Bayern schwerpunktmäßig durch die Gewerbeaufsichtsämter überprüft. Die Bayerische Landeszahnärztekammer hat in den letzten Monaten ausführlich über die voraussichtlichen Schwerpunkte der Praxisbegehung 2020 berichtet. Die folgende Zusammenfassung der wichtigsten Punkte soll Zahnärzten kurz vor dem Start der Aktion dabei helfen, den aktuellen Stand in ihrer Praxis zu überprüfen.

Im Mittelpunkt der Praxisbegehung 2020 wird die Aufbereitung von Medizinprodukten stehen. Dabei sind insbesondere folgende Schwerpunktthemen zu erwarten:

Validierung

Alle Prozesse der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind zu validieren. Grundlage ist die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV). In § 8 Absatz 1 wird gefordert: „Die Aufbereitung ist (...) mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist (...).“

Im Rahmen der Validierung wird festgestellt, dass das vorher festgelegte Aufbereitungsverfahren während des praktischen Einsatzes reproduzierbar funktioniert. Routinekontrollen durch den Zahnarzt oder das Praxispersonal allein ersetzen nicht die Validierung.

Die Validierung besteht aus drei Schritten:

1. Installationsqualifikation (IQ)

Bei der IQ wird festgestellt, ob das Gerät und dessen Zubehör korrekt geliefert und installiert worden ist. Dies wird in einem schriftlichen Abnahmeprotokoll des Lieferanten festgehalten. Sie dient als Eigenungsbeleg zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (beim RDG) beziehungsweise zur Sterilisation (beim Autoklaven).

2. Betriebsqualifikation (BQ)

Die BQ stellt die eigentliche Inbetriebnahme dar und wird in der Regel durch den aufstellenden Techniker (Hersteller, Depot) vorgenommen. Es wird festgestellt, ob das Gerät mit seinem Zubehör (zum Beispiel Kassetten, Trays, Konnektoren, Injektorwagen für Übertragungsinstrumente) ordnungsgemäß am Aufstellungsort funktioniert.

3. Leistungsqualifikation (LQ)

Im Rahmen der LQ wird festgestellt, ob das Gerät, so wie es installiert und den Betriebsabläufen entsprechend betrieben wird, dauerhaft nach vorbestimmten Kriterien arbeitet und reproduzierbare Ergebnisse liefert. Nach § 8 Absatz 4 Medizinproduktebetriebsverordnung müssen die Validierung und auch die Leistungsbeurteilung im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen.

Wie oft validieren?

Die LQ ist der Teil der Validierung, der in regelmäßigen Abständen mit entsprechenden Messgeräten durchzuführen ist, und zwar

- bei Reinigungs- und Desinfektionsprozessen: in der Regel jährlich. Sofern der Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) das Wartungsintervall auf 24 Monate verlängert, kann gegebenenfalls mit dem Validierer geklärt werden, ob in Abhängigkeit einer Risikoanalyse beziehungsweise -bewertung das Intervall der erneuten LQ ebenfalls verlängert werden kann.
- bei Sterilisationsprozessen: in der Regel alle zwei Jahre oder nach 4 000 Chargen beziehungsweise nach Angabe im Validierungsbericht.

Risikoeinstufung der Medizinprodukte nach RKI

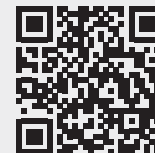
Vor der Aufbereitung ist für alle aufzubereitenden Medizinprodukte eine Risikobewertung vorzunehmen. Der Verantwortliche, also die Zahnärztin oder der Zahnarzt, stuft die Medizinprodukte in die Klassen unkritisch, semikritisch A/B und kritisch A/B ein. Diese Einstufung gilt als Grundlage für die Aufbereitung. Die BLZK stellt im QM Online ein Muster für die Einstufung der Medizinprodukte zur Verfügung (Kapitel C02b05).

PRAXISBEGEHUNG 2020 IM NETZ

Weitere Informationen zur Schwerpunktaktion der bayerischen Gewerbeaufsicht gibt es im Internet: www.blzk.de/praxisbegehung2020

Unter dieser Webadresse sind auch die bisher erschienenen BZB- und BZBplus-Beiträge zur Praxisbegehung 2020,

aktuelle Nachrichten und Terminankündigungen für Infoveranstaltungen der eazf, eine FAQ-Liste mit häufig gestellten Fragen und eine weitere Liste mit den thematischen Schwerpunkten der Begehung zu finden.



Erstellung von Arbeitsanweisungen

Für alle Aufbereitungsverfahren müssen Arbeitsanweisungen vorhanden sein, in denen die aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte im Einzelnen beschrieben werden. Musterarbeitsanweisungen stellt die BLZK im Kapitel C02 zur Verfügung. Es wird besonders großer Wert darauf gelegt, dass diese Mustervorlagen an die Praxis angepasst werden. Deshalb sind alle Arbeitsanweisungen als Word-Dateien eingestellt, die bearbeitet und anschließend gespeichert werden können. Für einige Aufbereitungsverfahren sind sowohl die manuelle Aufbereitung als auch die maschinelle Aufbereitung möglich. In den Vorlagen sind beide Varianten erwähnt, die nicht zutreffende Variante muss entfernt werden. Bitte beachten Sie: Nur individualisierte Arbeitsanweisungen sind gültig!

Räumliche Anforderungen für die Aufbereitung

Beim Neu-, Zu- und Umbau einer Zahnarztpraxis muss ein separater Aufbereitungsraum eingerichtet werden, der ausschließlich dafür zu nutzen ist. Dies sollte möglichst auch bei bereits bestehenden Praxen in Erwägung gezogen werden. So steht es in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Eine multifunktionelle Nutzung, beispielsweise für Labortätigkeiten, ist nicht zulässig.

Aufbereitungsräume sind in einen unreinen und einen reinen Bereich zu unterteilen. Arbeitsschritte auf der unreinen Seite sind die Anlieferung der Instrumente, Vorreinigung im Spülbecken oder Ultraschallbad und die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte. Geräte für die Reinigung und Desinfektion von Hand- und Winkelstücken stehen ebenfalls auf der unreinen Seite. Nach der erfolgten Desinfektion dürfen die Instrumente auf die reine Seite. Dort erfolgen Sichtkontrolle auf eventuelle Rückstände und die Pflege der Medizinprodukte. Anschließend werden diese verpackt und sterilisiert.

Sachkenntnisse zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Sachkenntnisse zur Aufbereitung von Medizinprodukten werden grundsätzlich durch die erfolgreich abgeschlossene Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten beziehungsweise Zahnartzthelferin nachgewiesen. Eine zusätzliche Fortbildung oder Prüfung ist nicht verpflichtend. Neue Medizinprodukte oder veränderte Arbeitsabläufe erfordern eine Anpassung der Kenntnisse durch entsprechende Unterweisung. Es wird empfohlen, die Kenntnisse regelmäßig im Rahmen von Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen (z. B. eintägige Kurse) aktuell zu halten.

Die Bestellung einer ausgebildeten Mitarbeiterin zur Hygienebeauftragten für die Praxis kann durch den Praxisinhaber erfolgen, vorgeschrieben ist dies jedoch nicht.

Aufbereitung von „kritisch B“

Nach der RKI/KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ grundsätzlich maschinell aufzubereiten. Dies gilt für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Externe Aufbereitung

Sofern in der Praxis nur wenige Instrumente der Klasse „kritisch B“ aufbereitet werden, kann sich eine Fremdaufbereitung statt der Neuanschaffung von Geräten lohnen. In diesem Fall werden die kontaminierten Medizinprodukte in eine externe Einrichtung gegeben. Dabei ist darauf zu achten, dass eine sichere und verschließbare Transportbox verwendet wird, um zu verhindern, dass jemand mit verschmutzten Instrumenten in Kontakt kommt.

Für eine externe Aufbereitung ist vorab eine schriftliche Vereinbarung zu treffen, in der alle Verantwortlichkeiten und Schnittstellen für beide Seiten geregelt sind. In Arbeitsanweisungen sind sämtliche Arbeitsschritte des gesamten Arbeitsablaufs schriftlich zu dokumentieren.

Aufbereitung von ZEG-Spitzen/Multifunktionsspritzen

Die Aufbereitung der oben genannten Medizinprodukte kann durch material- und konstruktionsbedingte Eigenschaften erschwert sein. Deshalb sollten bereits vor dem Kauf auf die Vorgaben des Herstellers zur Aufbereitung geachtet werden. Einige lassen

dafür ausschließlich maschinelle Verfahren zu. Dies gilt auch, wenn die Instrumente als semikritisch eingestuft werden und somit normalerweise auch manuell gereinigt und desinfiziert werden dürften.

ZEG-Spitzen und Multifunktions-spritzen sind nach jeder Patientenbehandlung aufzubereiten. Für die Aufsätze der Multifunktions-spritzen ist auch der Einsatz von Einmalprodukten möglich.

Visuelle Kontrolle der Reinigung/Proteintest

Nach der Reinigung sind die Instrumente auf ihre Sauberkeit zu überprüfen. Dies kann bei Medizinprodukten ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (semikritisch A, kritisch A) durch optische Kontrolle erfolgen. Dies gilt sowohl für die manuelle als auch für die maschinelle Aufbereitung.

Sofern der Erfolg der Reinigung nicht durch optische Kontrolle überprüft werden kann, also bei Instrumenten mit Hohlräumen oder sonstigen der Gruppe B zugeordneten, ist eine verfahrenstechnische Kontrolle erforderlich. Bei der maschinellen Aufbereitung werden im Rahmen der Validierung die erforderlichen Proteintests durchgeführt und gegebenenfalls weitere Routineprüfungen festgelegt.

Werden Medizinprodukte der Klasse „semikritisch B“ manuell aufbereitet, ist eine periodische Prüfung der Reinigungsleistung (Proteintest) erforderlich.

Dokumentation

Alle Maßnahmen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation einschließlich aller Vor- und Nacharbeiten) sind zu dokumentieren. Dabei ist zu beachten, dass die Freigabe der verantwortlichen Person für die Aufbereitung nur dann erfolgen kann, wenn diese Person auch tatsächlich den gesamten Aufbereitungsprozess durchgeführt oder zumindest überwacht hat. Aus organisatorischen Gründen (z. B. Schichtwechsel) kann es notwendig sein, eine ergänzende Dokumentation zur Tagesabschlussdokumentation vorzunehmen.

Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten

Laut RKI/KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ ist eine Wasserprüfung als Kategorie III (d. h. „keine Empfehlung/ungelöste Frage: Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht“) eingestuft. Liegen keine Anhaltspunkte für Mängel vor, wird eine jährliche Überprüfung der Keimbelastung empfohlen. Sie umfasst die Bestimmung der Koloniezahl bei 36 Grad Celsius und die Bestimmung von Legionellen.

Bei sichtbarer Verschmutzung des Wassers oder sonstigen Auffälligkeiten der Wasserqualität ist als sofortige Maßnahme eine mikrobielle Untersuchung des Wassers an den wasserführenden Systemen der Behandlungseinheit durchzuführen.

Um einer mikrobiellen Kontamination in wasserführenden Systemen der Dentaleinheiten entgegenzuwirken, sind folgende Abläufe zu beachten:

- Zu Beginn des Arbeitstages die wasserführenden Systeme an allen Entnahmestellen (auch Mundglasfüller) für etwa zwei Minuten durchspülen.
- Nach jeder Patientenbehandlung sind die am Patienten verwendeten Systeme für ca. 20 Sekunden zu spülen.
- Ebenso sind die wasserführenden Systeme am Ende des Behandlungstages zu spülen, um eventuell vorhandene Mikroorganismen zu beseitigen.

Neben der Überprüfung der Aufbereitung von Medizinprodukten ist damit zu rechnen, dass weitere Betreiberpflichten aus der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) geprüft werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass das Bestandsverzeichnis (gem. § 13 MPBetreibV) und ein Medizinproduktebuch geführt werden.

Wichtig: Diese Verzeichnisse sind ausschließlich für aktive Medizinprodukte (Definition siehe § 3 MPG) zu führen.

Sonstige Geräte wie zum Beispiel Wasserkocher, Staubsauger et cetera werden nicht ins Bestandsverzeichnis oder Medizinproduktebuch eingetragen. Diese können gegebenenfalls in einer separaten Liste geführt werden.

Welche Geräte werden ins Bestandsverzeichnis eingetragen?

Ins Bestandsverzeichnis werden alle aktiven (nicht implantierbaren) Medizinprodukte eingetragen. Aktiv bedeutet, dass diese Geräte durch eine Stromquelle, Batterie et cetera betrieben werden. Beispiele dafür sind:

- Behandlungseinheit
- Polymerisationslampe
- Sterilisator

Für welche Geräte muss ein Medizinproduktebuch geführt werden?

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführt werden, ist zusätzlich zum Bestandsverzeichnis ein Medizinproduktebuch zu führen. Dabei handelt es sich um Geräte, die unter anderem zur „Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln“ oder zur „Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation (...)“ eingesetzt werden. Beispiele dafür sind:

- Elektrotrom
- Lasergeräte
- Defibrillator
- elektronisches Blutdruckmessgerät

Anna-Lena Daffner
Referat Praxisführung und
Medizinprodukte der BLZK

KONTAKT

Referat Praxisführung und
Medizinprodukte der BLZK

Telefon: 089 230211-340/-342,

Fax: 089 230211-341/-343

E-Mail: praxisfuehrung@blzk.de