

Aufbereitung und Validierung unter der Lupe



Interview mit Dr. Michael Rottner zur Praxisbegehung 2020

Die Bayerische Gewerbeaufsicht führt ab 1. April 2020 verstärkt Begehungen in Zahnarztpraxen durch. Bei den Kontrollen wird in erster Linie die Einhaltung der Vorgaben der Medizinprodukte-betreiberverordnung (MPBetreibV) und des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) unter die Lupe genommen. Im Mittelpunkt stehen Überprüfungen der Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten und von validierten Verfahren. Dr. Michael Rottner hat als Referent Praxisführung und Medizinprodukte der Bayerischen Landeszahnärztekammer bereits mehrere Schwerpunktaktionen in Zahnarztpraxen begleitet. Im Gespräch mit dem BZB erklärt er, worauf sich Zahnärzte bei den Praxisbegehungen einstellen müssen.

BZB: Herr Dr. Rottner, Sie sind selbst Zahnarzt in eigener Praxis. Wie bereiten Sie sich auf die Begehungen durch die Gewerbeaufsichtsämter vor?

Rottner: Zuerst gehe ich noch einmal systematisch das Kapitel C02 im QM Online der BLZK durch. Wenn ich diese Unterlagen auf den aktuellen Stand gebracht habe, bin ich mit meiner Praxis gut vorbereitet. Insbesondere sehe ich mir den letzten Validierungsbericht an. Ist die erneute Leistungsqualifikation fällig? Wenn ja, werde ich rechtzeitig einen Termin vereinbaren, da hier die Wartezeiten länger sein können. Und noch ein Tipp für den Tag der Begehung: Eine Praxisbegehung ist Chefsache! Am besten steht dem Zahnarzt eine Praxismitarbeiterin zur Seite, die mit den täglichen Abläufen bei der Instrumentenaufbereitung vertraut ist. Praxisinhaber sollten auch auf Fragen zu Einzelschritten der Medizinprodukteaufbereitung vorbereitet sein.



Dr. Michael Rottner ist Referent Praxisführung und Medizinprodukte der BLZK.

BZB: Ein Schwerpunkt der Begehungen soll die Validierung sein. Was bedeutet das für die Praxen?

Rottner: Die Validierung von Aufbereitungsprozessen ist nicht neu und leider Pflicht. Das muss jedem Praxisinhaber bewusst sein. In § 8 der MPBetreibV heißt es dazu: „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist ...“ Unter dem Begriff „Validierung“ versteht man den dokumentierten Beweis, dass das vorher festgelegte Verfahren beziehungsweise der Prozess im praktischen Einsatz reproduzierbar funktioniert. Routinekontrollen durch den Zahnarzt und/oder das Praxisteam als alleinige Maßnahme reichen dafür nicht aus. Die wiederkehrende Leistungsbeurteilung muss im Auftrag des Betreibers, also des Praxisinhabers, durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen.

BZB: Genügt es, lediglich die Sterilisationsprozesse validieren zu lassen?

Rottner: Nein, das reicht nicht aus. Zur Aufbereitung von Medizinprodukten zählen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Demnach sind neben den Prozessen des Sterilisators auch die Prozesse der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu validieren.

BZB: Welche Bereiche werden neben der Validierung noch im Vordergrund stehen?

Rottner: Wie bereits bei der Schwerpunktprüfung im Jahr 2015 müssen Zahnärzte damit rechnen, dass die Gewerbeaufsicht in jedem Fall die Risikoeinstufung der Medizinprodukte (C02b05) und die Arbeitsanweisungen der einzelnen Aufbereitungsklassen („semikritisch A“, „semikritisch B“, „kritisch A“, „kritisch B“) sehen möchte. Das betrifft die Kapitel C02b10 bis C02b25 im QM Online. Ganz wichtig ist es, die Mustervorlagen der BLZK an die Gegebenheiten in der Praxis anzupassen. Das heißt, Arbeitsschritte, die in der Praxis nicht durchgeführt werden, müssen gestrichen und zusätzlich anfallende Arbeiten ergänzt werden.

Weitere Schwerpunkte werden Vorgaben aus der MPBetreibV sein, zum Beispiel das Führen eines Bestandsverzeichnisses und die Fortschreibung von Medizinproduktebüchern. Ferner geht es um die Freigabedokumentation, die Lagerung von Medizinprodukten und die Sachkenntnisse des Personals.

BZB: Verfügen ausgebildete Zahnmedizinische Fachangestellte (ZFA) oder Zahnarthelferinnen (ZAH) über die erforderlichen Sachkenntnisse zur Aufbereitung gemäß MPBetreibV?



Rottner: Grundsätzlich wird die Qualifikation durch den Nachweis einer abgeschlossenen Ausbildung zur ZFA oder ZAH erfüllt. Die entsprechenden Sachkenntnisse gemäß Anlage 6 der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ werden im Rahmen der dualen Ausbildung erworben. Eine zusätzliche Fortbildung oder Prüfung ist nicht verpflichtend. Werden jedoch Mängel bei der Aufbereitung festgestellt, die auf unzureichende Sachkenntnisse schließen lassen, kann eine entsprechende Hygieneschulung, wie sie zum Beispiel die eazf anbietet, erforderlich sein.

BZB: Benötigt eine Zahnarztpraxis zwingend ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)?

Rottner: Eine Frage, die wir im Referat momentan fast täglich gestellt bekommen. Die Antwort lautet: „Es kommt darauf an...“ Diese Frage kann nicht pauschal mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden. Grundsätzlich gilt, dass als „kritisch B“ eingestufte Medizinprodukte maschinell gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden müssen. Das heißt, der Praxisinhaber sollte zuerst anhand der Risikoklassifizierung (Kapitel C02b05 „Einstufung von Medizinprodukten“ im QM Online) feststellen, ob in der Praxis überhaupt Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ zum Einsatz kommen. Wenn ja, stellt sich die Frage, mit welchem Gerät die Aufbereitung dieser Instrumente erfolgen kann. Neben einem RDG können auch andere Geräte zur maschinellen Reinigung und Desinfektion infrage kommen. Für Hand- und Winkelstücke gibt es spezielle Geräte, die die Instrumente innen reinigen und desinfizieren.

Bei der Anschaffung neuer Geräte sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass die Prozesse validierbar sind. Daneben sollte der Zahnarzt wissen, welche Folgekosten auf die Praxis zukommen können.

BZB: Ist die manuelle Aufbereitung noch möglich?

Rottner: Die manuelle Aufbereitung ist für Medizinprodukte der Klassen „semikritisch A“, „semikritisch B“ und „kritisch A“

weiterhin möglich. Besonderes Augenmerk bei der manuellen Reinigung und Desinfektion muss auf umfangreiche individuelle Arbeitsanweisungen gelegt werden. Die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 geht davon aus, dass die Reinigungsleistung periodisch geprüft werden sollte (Prüfung auf Restprotein Gehalt). Damit chemische Rückstände der Reinigung nicht die nachfolgende Desinfektionsleistung beeinträchtigen, ist eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion unbedingt erforderlich.

Ferner ist darauf zu achten, dass nur auf Wirksamkeit geprüfte, für die Instrumente geeignete, materialverträgliche Desinfektionsmittel, die gemäß den Anforderungen des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) gelistet sind, zur Anwendung kommen.

BZB: Meldet das zuständige Gewerbeaufsichtsamt eine Praxisbegehung an?

Rottner: Die Erfahrung zeigt, dass sich die Gewerbeaufsicht in der Regel ankündigt. Das kann telefonisch oder bei einem kurzen Vorabbesuch erfolgen. Eine Verpflichtung, die Praxisbegehung anzumelden, gibt es jedoch nicht.

BZB: Wie unterstützt das Referat Praxisführung und Medizinprodukte der BLZK die bayerischen Zahnärzte?

Rottner: Das Referat Praxisführung und Medizinprodukte unterstützt die bayerischen Zahnärzte laufend bei der Umsetzung von Hygienemaßnahmen. Dies erfolgt seit einigen Jahren im QM Online der BLZK unter www.blzk.de/qm. Auf der

Website sind Mustervorlagen, Arbeitshilfen, Checklisten und vieles mehr eingestellt.

Zur Vorbereitung auf die Praxisbegehungen 2020 wurde auf der BLZK-Website unter www.blzk.de die Rubrik „Praxisbegehungen 2020“ eingerichtet. Hier finden Zahnarztpraxen aktuelle Informationen zum Thema und eine Zusammenfassung aller veröffentlichten Artikel aus BZB und BZBplus. Sämtliche Veröffentlichungen erkennen Zahnärzte an dem orangefarbenen Logo „Praxisbegehung 2020“.

BZB: Wie viele Praxen wurden bei der letzten Schwerpunktprüfung begangen?

Rottner: Geplant war, 2015 etwa zehn Prozent der Praxen zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu begehungen. Wie viele Praxen 2020 überprüft werden, ist der BLZK derzeit nicht bekannt. Ich gehe davon aus, dass eine ähnliche Anzahl von Praxisbegehungen stattfinden wird.

BZB: Wie lautet Ihre abschließende Empfehlung für die Praxisbegehung 2020? Möchten Sie Ihren Kollegen etwas mit auf den Weg geben?

Rottner: Ein funktionierendes Hygienemanagement dient dem Schutz unserer Patienten, unserer Mitarbeiter und unserem eigenen Schutz. Nehmen Sie die Praxisbegehungen deshalb zum Anlass, alle Praxisunterlagen auf ihre Aktualität zu überprüfen und optimieren Sie gegebenenfalls die Prozesse!

BZB: Vielen Dank für das Gespräch, Herr Dr. Rottner.

Die Fragen stellte Anna-Lena Daffner.