

Die Behörde kommt – manchmal sogar ohne Ankündigung

Die behördliche Praxisbegehung kündigt sich an? Diesen Brief entdeckt niemand gerne in seinem Briefkasten. Aber, ganz ehrlich: Wenn Sie erst mit dem Empfang des Behördenbriefs starten, sich über Ihre Praxishygiene und der Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben Gedanken zu machen, dann ist es für viele Dinge leider schon sehr spät.

Deshalb der klare Tipp: Bitte prüfen Sie vorher schon peu à peu, welche Dokumente, Abläufe, Ecken und Schubladen noch ein wenig Optimierungsbedarf haben. Dann schlafen Sie ruhig und sind auch dann vorbereitet, wenn die Behörde einmal spontan an Ihre Praxistür klopft, was tatsächlich immer häufiger vorkommt.

Die nachfolgende Übersicht der „Must-haves“ laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung und RKI-Richtlinien soll Ihnen einen Überblick verschaffen und kann zur Vorbereitung auf den Behördenbesuch dienen:

- Nachweis der validierten Aufbereitungsprozesse (aktuelle Validierungsprotokolle),
- Dokumentation und persönliche Freigabe jedes Durchlaufs Ihres Sterilisators, RDG oder ggf. auch anderer Aufbereitungsgeräte (wie z. B. Careclave oder DAC),
- Führung eines Bestandsverzeichnis § 13 aller aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte (MP),
- Führung von Medizinproduktebüchern für MP gemäß Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV (falls solche Med. produkte in Ihrer Praxis vorhanden sind),
- Dokumentation der Einweisungen aktiver MP (Ausnahme selbsterklärende MP oder bereits baugleich

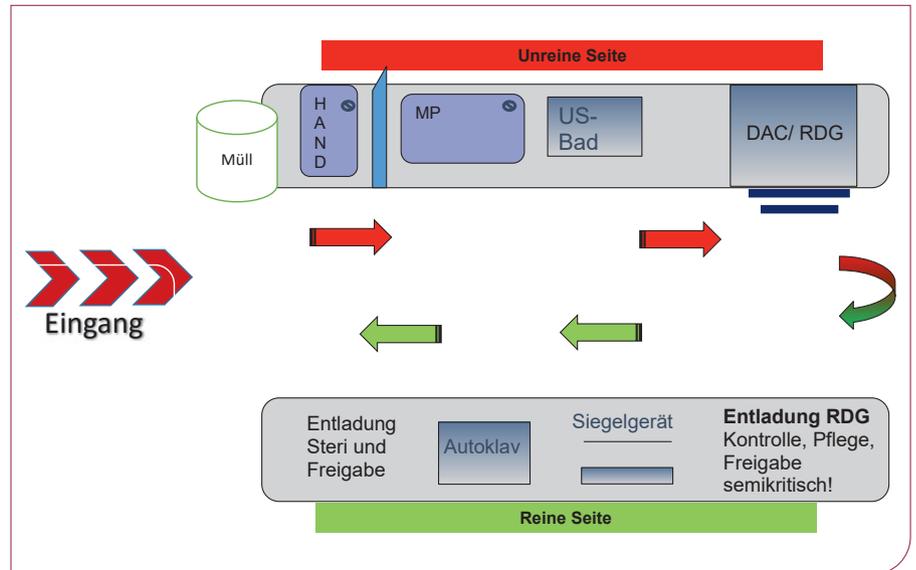


Abb. 1 Trennung zwischen unreiner und reiner Seite des Aufbereitungsraums.

vorhandene, schriftlich bereits eingewiesene MP),

- Nachweise der Durchführung sicherheits- und messtechnischer Kontrollen an MP der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV,
- Nachweise der Instandhaltung und Instandsetzung Ihrer MP (Wartung/Reparaturen) nach Herstellerangaben,
- Nachweis der Sachkenntnis der Personen, die mit der Aufbereitung der MP betraut sind (Schulungsnachweis ca. alle 2 Jahre),
- Dokumentation der laut Herstellerangaben durchzuführenden Routineprüfungen der Aufbereitungsgeräte, insbesondere RDG, Sterilisatoren, Careclave oder DAC o. Ä. und des Siegelnahtgeräts,
- praxisindividueller vollumfänglicher Hygieneplan (z. B. von der BZÄK),
- besteht eine klare Trennung zwischen der unreinen und der reinen Seite des Aufbereitungsraums, um

eine Rekontamination der aufbereiteten MP zu verhindern? (Abb. 1),

- praxisindividuelle Arbeitsanweisungen für sämtliche Prozessschritte des validierten Aufbereitungsprozesses (z. B. Ablage und Transport kontaminierter MP, Vorreinigung, Reinigung/Desinfektion, Kontrolle, Pflege, Verpackung, Sterilisation, Desinfektionsplan der MP).

Tipp: In den meisten Praxen ist die korrekte Aufbereitung folgender MP schwierig, weshalb die Behörden dort genau hinschauen:

- Endodontie/Wurzelkanalinstrumente (Abb. 2),
- Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke),
- ZEG/Ultraschallspitzen und auch Slimline-Ultraschallspitzen,
- praxisindividuelle Arbeitsanweisungen z. B. für den Umgang mit multi-resistenten Erregern,



Abb. 2 Medizinprodukte (MP) der Endodontie bzw. Wurzelkanalinstrumente.



Abb. 3 Negativbeispiele für unzureichend gereinigte Behandlungseinheiten.



Abb. 4 Negativbeispiele für unzureichend gereinigte Behandlungseinheiten.

- Vorkommnisse nach der MPAMiV (Medizinprodukte Anwendermelde- und Informationsverordnung),
- Pandemieregulierung,
- Praxisdesinfektions- und Reinigungsplan,
- Personalhygiene und Regelung der persönlichen Schutzausrüstung (zur

Erinnerung: Lange und/oder künstliche Fingernägel sind im Umgang mit Keimen – also am Patienten oder bei der MP-Aufbereitung – nicht zugelassen (s. RKIHändehygiene),

- Wäscheaufbereitung,
- Abformungs- und Werkstückdesinfektion,

- Hygiene der Behandlungseinheiten (Negativbeispiel: Abb. 3 und 4),
- Wasserhygiene, mikrobiologische Überprüfung des Speisewassers der Behandlungseinheiten,
- Erste-Hilfe-Plan.
- saubere Arbeitsflächen, Becken, Abflüsse und Hähne,
- nachvollziehbares System der Überwachung von Haltbarkeitsdaten (Anbrüche Arzneimittel, Sterilgutlagerfristen, ggf. andere in der Haltbarkeit beschränkte Produkte).

Diese Auflistung erhebt keinesfalls den Anspruch vollumfänglich zu sein. Sie gibt Ihnen jedoch die Möglichkeit, den Stand Ihres Hygienemanagements zu überprüfen und an ggf. notwendiger Stelle zu optimieren.

Und wenn Sie Unterstützung vor Ort in Ihrer Praxis wünschen oder eine praxisinterne Teamschulung mit Zertifikat und Fortbildungspunkten, so unterbreite ich Ihnen sehr gerne ein unverbindliches Angebot ☺.



Viola Milde

VMH Hygieneberatung
Tel.: 01577 344 12 04
E-Mail: milde@vmh-hamburg.de
www.vmh-hamburg.de