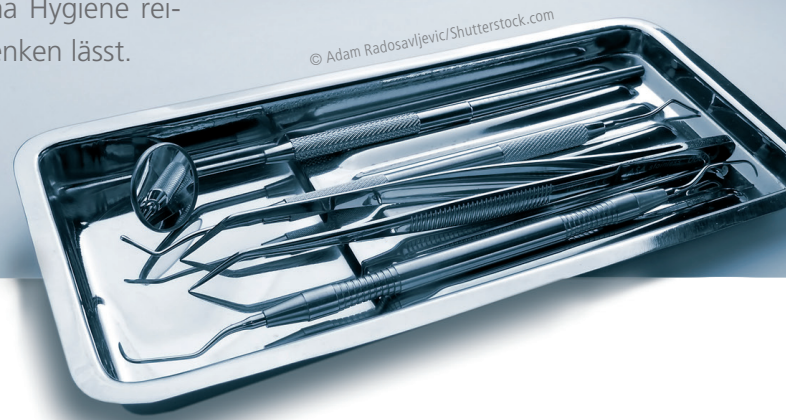


Eine gut organisierte und korrekt durchgeführte Hygiene bedeutet Sicherheit für die Patienten und das Praxisteam. Deshalb müssen wir auch im hektischen Praxisalltag immer wieder den Fokus darauf lenken. Die Grundelemente eines Qualitätsmanagements bieten ein gutes Gerüst, mit dem sich das Thema Hygiene reibungslos und richtlinienkonform etablieren und lenken lässt.



Hygiene im Rahmen des Qualitätsmanagements

Marina Nörr-Müller

In Deutschland wird die Auslegung und somit die Art der Umsetzung der Hygienegesetze als Aufgabe der Bundesländer betrachtet. Sie erarbeiten deshalb sog. Landeshygieneverordnungen, die im jeweiligen Bundesland als verbindlich gelten. Folgende Gesetze bilden die rechtliche Grundlage in der Hygiene:

- das Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- das Sozialgesetzbuch
- das Medizinproduktegesetz (MPG)
- die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- RKI-Richtlinien
- die Unfallverhütungsvorschriften
- Normen

Infektionsschutzgesetz

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) regelt die Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. §1: Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Der §23 steht für die Eindämmung nosokomialer Infek-

tionen, deren Bekämpfung und Verhütung auch ein Anliegen der Zahnarztpraxis sein muss. Im §36 hingegen ist die Verpflichtung zur Erstellung eines Hygieneplans festgelegt.

MPG und MPBetreibV

Das Medizinproduktegesetz (MPG) löste 1998 bis dahin bestehende Gesetze, wie z. B. die Medizingeräteverordnung (MedGV), ab. Es regelt in erster Linie die Erfassung und Abwehr von Risiken, die von Medizinprodukten ausgehen können, und verlangt die Signierung von Medizinprodukten mit der CE-Kennzeichnung.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt als Regelwerk für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten. Sie ist somit die Grundlage behördlicher Kontrollen zum Thema Aufbereitung der Medizinprodukte. Nach der MPBetreibV 2017 dürfen Betreiber von Medizinprodukten nur Personen mit der Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten

beauftragen, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die entsprechende Sachkenntnis verfügen, hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen und die erforderlichen Mittel zur Erfüllung dieser Aufgaben haben. Darüber hinaus wird Folgendes darin bestimmt: „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 dieses Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.“

RKI-Richtlinie

Als Bundesinstitut für Infektionskrankheiten gilt das Robert Koch-Institut als zentrale Forschungs- und Überwachungseinrichtung der Bundesrepu-

blik Deutschland. Es ist dem Gesundheitsministerium direkt unterstellt. In gewissen Abständen veröffentlicht es sogenannte RKI-Empfehlungen zu speziellen Hygienethemen. Die im Jahre 2012 neu erschienene Richtlinie zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gilt als Grundlage der Umsetzung der Medizinproduktebetreiberverordnung. Darin wird Folgendes benannt: „Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“ Diese Definition verleiht dieser RKI-Richtlinie einen „gesetzesähnlichen“ und somit verpflichtenden Charakter.

Unfallverhütungsvorschriften und die TRBA 250

Hier stehen die GUV-Regel, Grundsätze der Prävention, die technischen Regeln zum Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen im Gesundheitswesen (TRBA 250) sowie die BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift in der Hygiene im

Vordergrund. Es handelt sich hierbei um berufsgenossenschaftliche Vorschriften, die für die Sicherheit und Gesundheit der Mitarbeiter im Gesundheitswesen Sorge tragen (beispielsweise Tragen von Schutzkleidung, Immunisierung, Vorsorgeuntersuchungen etc.). Die Einhaltung dieser Vorschriften wird von der Berufsgenossenschaft bzw. den Gewerbeaufsichtsämtern direkt überwacht.

Normen

Bei DIN-/EN-/ISO-Normen handelt es sich um Regelwerke, die einen Maßstab für einwandfreies technisches Verhalten bilden und laut dem Bundesgerichtshof einen Empfehlungscharakter haben.

Das Qualitätsmanagement

Mit einfachen Worten könnte man das Qualitätsmanagement als das Organisationsinstrument betrachten, mit dem eine Einrichtung ihre Qualität verbessern bzw. sichern kann. Seit November 2006 besteht die gesetzliche Forderung, dass alle an der kassenzahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärzte ein einrichtungswartes Qualitätsmanagement für ihre Praxen einzuführen und weiterzuentwickeln haben.

Prinzip des QM

Das Prinzip eines jeden Qualitätsmanagements ist die Steuerung und kontinuierliche Verbesserung von Prozessen, um sie reibungsloser und fehlerfreier zu gestalten. Als geeignetes Werkzeug zur Anwendung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses hat sich der sogenannte PDCA-Zyklus (Abb. 1 und 2) nach Demming bewährt:

- ▶ P = Plan
- ▶ D = Do
- ▶ C = Check
- ▶ A = Act

Grundlagen des QM

Vertragszahnärzte sind gemäß § 135a Abs. 2 SGB V gesetzlich verpflichtet, ein „einrichtungswartes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“. In der im November 2016 überarbeiteten Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Methoden und Instrumente aufgezeigt, deren Anwendung auch im Hygienebereich zu zielgerechten und stabilen Ergebnissen führt.

- Erhebung eines Ist-Zustands und Selbstbewertung
- Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Prozess-Ablaufbeschreibungen
- Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten
- Fehlermanagement/-meldesysteme

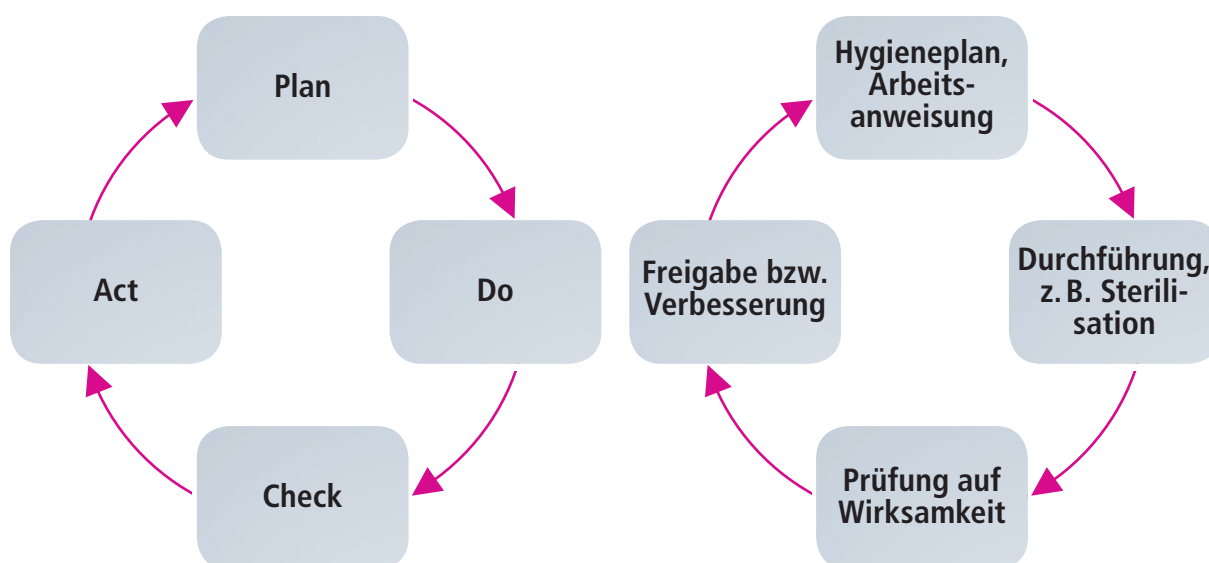


Abb. 1: PDCA-Zyklus nach Demming: Nach diesem Schema lassen sich Praxis- beziehungsweise Hygieneabläufe planen, ausführen, überprüfen und verbessern. – **Abb. 2:** Anwenden des PDCA-Zyklus bei Hygienemaßnahmen.

Die folgenden Beispiele zeigen die Anwendung dieser Grundelemente im Bereich der Hygiene.

Ist-Analyse

Die Ist-Analyse ermittelt den aktuellen Zustand im Hygienebereich und verschafft dem Praxisteam einen Überblick über eventuelle Schwachstellen, die verbesserungswürdig sind. Verschiedene Landes Zahnärztekammern stellen dafür Prüflisten zur Verfügung, mit deren Hilfe diese Art der Selbstbewertung durchgeführt werden kann. Die Ergebnisse dieser Analyse bilden auch gleichzeitig den Maßnahmenplan zur Erreichung hygiene relevanter Ziele.

Regelung der Verantwortlichkeiten

Wer im Hygienebereich wofür zuständig ist, muss in jeder Zahnarztpraxis geregelt und dokumentiert sein. Diese Regelung fordert insbesondere die Medizinproduktebetreiberverordnung. Sie gibt vor, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Personen durchgeführt werden darf, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse verfügen.

Gemäß §5 der MPBetreibV muss die Aufbereitung der MP von Personen mit Sachkenntnis durchgeführt werden. Diese sieht folgende Voraussetzungen vor: „Aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einschlägigen beruflichen Tätigkeit, aufgrund der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegend ...“

Klar zu definieren und dokumentieren ist:

- Wer führt welche Hygienemaßnahmen durch?
- Wer darf Medizinprodukte aufbereiten?
- Wer darf aufbereitete Medizinprodukte freigeben?

Dokumentationsmöglichkeiten:

- im Hygieneplan
- in einem Tätigkeitsplan
- im Organigramm des Hygienebereichs

Beschreibung und Prüfung von Prozessen

Hygieneplan

Der Hygieneplan sollte als Hygienehandbuch angesehen werden, in dem alle hygiene relevanten Arbeitsabläufe beschrieben sind. Die Erstellung eines Hygieneplans ist eine gesetzliche Forderung. Er stellt ein wichtiges Arbeitsmittel dar, hat juristische Aussagekraft und ist ein wichtiger Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems.

Der Hygieneplan muss regelmäßig auf Aktualität geprüft werden und unterliegt damit auch dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Es besteht eine jährliche Unterweisungspflicht, darüber hinaus ist eine erneute Unterweisung bei personellen oder anderweitigen Veränderungen, z. B. Einsatz neuer Hygieneverfahren oder Produkte, durchzuführen.

Der Hygieneplan muss allen Mitarbeitern bekannt und zugänglich sein. Vorgefertigte Rahmenhygienepläne müssen den Praxisgegebenheiten angepasst werden.

Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen

Sie beschreiben im Detail, wie die einzelnen Hygienemaßnahmen durchzuführen sind und gewährleisten standardisierte Arbeitsabläufe. Für die Aufbereitung der Medizinprodukte sind sie von der MPBetreibV explizit für alle Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten verlangt.

Prüfprotokolle und Leistungsbeurteilungen

Nachweise und Aufzeichnungen über einwandfreies Funktionieren eingesetzter Geräte und Methoden in der Hygiene spielen besonders in der Aufbereitung von Medizinprodukten eine große Rolle. Alle Prozessschritte der Aufbereitung, die dabei erfassten Messwerte der Prozessparameter und deren Wirksamkeit müssen dokumentiert und aufbewahrt werden. Dabei ist auch die „freigebende Person“ zu benennen. Zuständigen Behörden ist Einsicht in die Aufzeichnungen und Nachweise zu gewähren.

Ausbildung und Qualifikation

Wie alle Fachbereiche der Zahnarztpraxis verlangt die Hygiene kontinuierliche Schulung und Fortbildung. Den Zahnarztpraxen ist nahezulegen, den Schulungsbedarf kritisch zu ermitteln, da gerade dieses Thema stetigen Veränderungen unterliegt. Zahlreiche Hygieneinstitute sowie Zahnärztekammern bieten dafür entsprechende Kurse an.

Fehlermanagement

Ein konstruktiver Umgang mit Fehlern ist in der Hygiene besonders wichtig. Hygienefehler können erhebliche Konsequenzen für Mitarbeiter oder Patienten nach sich ziehen. So ist hier eine offene Fehlerkultur anzustreben, was bedeutet, dass Fehler im Team besprochen und bearbeitet werden, damit zielführende Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen eingeleitet werden können.

Fazit

Die Motivation, ein Hygienemanagement zu etablieren, sollte kein Resultat einer gesetzlichen Forderung sein, vielmehr sollte es im Interesse einer jeden Zahnarztpraxis liegen, die Hygienemaßnahmen reibungslos und fehlerfrei durchzuführen und damit Infektionsschutz für Patienten und Mitarbeiter zu gewährleisten.



Kontakt

Marina Nörr-Müller

OP-Schwester, QM-Auditorin,
Fachbuchautorin
Training und Beratung medizinischer
Behandlungsteams
Karwendelstraße 32, 81369 München
info@mnoerrmueller.de
www.mnoerrmueller.de