

Gute Vorbereitung im Vorfeld gibt Sicherheit

Praxisbegehung: Begehung ohne Risiko und Stress – das Präventionsmodell (1)

Die Praxisbegehung ist für die meisten Praxisinhaber etwa genauso angenehm wie Zahnschmerzen und steht auf einer Stufe mit den Gefühlen für die anstehende Steuerprüfung. Die Reaktionen reichen von Unverständnis für scheinbar maßlose, überbordende Bürokratie bis hin zu der fatalistischen Einstellung, dass die Begehung eine unausweichliche Fügung des Schicksals sei.

Doch der Wille des Menschen kann dem etwas entgegensetzen, und Sie sind keinesfalls schutzlos den Behörden ausgeliefert. Mit verschiedenen Maßnahmen im Vorfeld können Sie der anstehenden Inspektion gelassen entgegen sehen. Die einschneidende Veränderung für die betroffenen Zahnärztekam mit der „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes“ (MPGVwV), die am 1. Januar 2013 in Kraft trat. Erstmals wurden Kontrollen in Kliniken und Praxen deutschlandweit einheitlich geregelt. Eine zentrale Koordinierungsstelle sorgt für die Überwachung der Begehungen, jeder länderspezifische Sonderweg fand damit sein Ende. Zwischenzeitlich haben die Behörden ihr Personal aufgestockt, entsprechend ausgebildet – und die Zahl der Praxisbegehungen ist angestiegen und steigt weiter.

Eingeschlossen in diese Entwicklung ist auch eine große Chance für künftige Praxisbegehungen. Werden die Kontrollen in den Praxen überall nach den gleichen einheitlichen Verwaltungsvorschriften durchgeführt, können dazu auch Präventionsmaßnahmen erarbeitet werden. Diese schützen vor un-

angenehmen Erfahrungen bei einer Begehung. Als bundesweit aufgestellte Beratergesellschaft für Ärzte und Zahnärzte hat IMC Systems dazu ein Präventionsmodell entwickelt, das jeder Praxis die Sicherheit gibt, eine Begehung in Ruhe und Gelassenheit zu erwarten.

Die nachfolgenden Empfehlungen sind das Ergebnis realer, in den vergangenen Jahren bundesweit durch die Überwachungsbehörden durchgeführter Praxisbegehungen. Das gilt sowohl für anlassbezogene Kontrollen ohne Ankündigung, Vorbereitung oder Terminabsprachen als auch für Routinekontrollen, die angekündigt, vorbereitet und planbar ablaufen.

Das Schreiben: Alles beginnt meist damit, dass Sie eines Tages ein Schreiben der Überwachungsbehörde in Ihrer Post finden. Darin wird Ihnen zum Beispiel mitgeteilt, dass man „als die für die Überwachung nach Paragraph 26 Medizinproduktegesetz (MPG) zuständige Behörde beabsichtigt, die Einhaltung der Betreiberpflichten nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Ihrer Praxis zu kontrollieren“.

Es folgt eine Liste von Unterlagen, die man gern vorab von Ihnen hätte, und hier wird dann ein Datum genannt, zu dem die Dokumente der Behörde vorliegen müssen. In der Regel umfasst das einen verbleibenden Zeitraum von drei bis vier Wochen. Weiter folgt die Mitteilung, wann in etwa die Inspektion eingeplant sei, meist ist das ein bis zwei Monate später, gelegentlich wird auch schon mal ein konkreter Termin genannt.

Abschließend finden Sie noch eine weitere, häufig sehr lange Liste

oder einen Fragebogen (der längste uns vorliegende hatte 26 Seiten!) mit Fragen zu Unterlagen und Angaben, die Sie bitte am Tag der Begehung bereitzuhalten haben.

Ab jetzt läuft die Uhr! Für die meisten der betroffenen Zahnärzte oder Zahnärztinnen fühlt sich das an wie die Aufforderung, jetzt ins kalte Wasser zu springen. Sie haben eine naturwissenschaftliche, zahnmedizinische Ausbildung absolviert und sehen sich plötzlich ziemlich unvorbereitet den Anforderungen von Verwaltungsverfahren und Inspektionen ausgesetzt. Eine Situation, der nicht jeder ohne Weiteres gewachsen ist und die den einen oder anderen leicht überfordern kann.

Im Praxisalltag bildet sich mit den Jahren eine gewisse Routine. Das hat einerseits viele Vorteile, birgt jedoch auch die Gefahr einer latenten „Betriebsblindheit“ in sich. Die meisten Arbeitsabläufe und Verfahren sind zur Gewohnheit geworden. „Das haben wir schon immer so gemacht, da ist noch nie etwas passiert“, lautet eine weitverbreitete Aussage. Auf einmal sind Sie jetzt gefordert, zu prüfen und zu hinterfragen, ob auch die formaljuristischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Voraussetzungen bei allen Verfahrensabläufen erfüllt und lückenlos dokumentiert sind.

Spätestens jetzt sollten Sie darüber nachdenken, ob nicht ein professioneller Blick von außen der weiteren Entwicklung gut täte. Empfehlenswert sind hier die an der Beraterbörse der Bundesrepublik Deutschland gelisteten Berater. Die Börse steht für Kompetenz und Unabhängigkeit der Experten von Industrie und Handel.

Hier setzt das Präventionsmodell an. Grundlagen sind fundierte Sach- und Fachkenntnisse der Mitarbeiter, verbunden mit der Unabhängigkeit von Herstellern und Händlern. Diese Kombination sichert gesetzeskonforme Lösungen und Rechtssicherheit für die Praxisbetreiber.

Wie schon erwähnt, sind den Behörden schreiben in der Regel zwei Listen beigefügt. Die erste befasst sich mit den Dokumenten und Zeichnungen, die Sie vor der Begehung der Überwachungsbehörde zur Verfügung stellen müssen (siehe Kasten). Bevor ein Berater jetzt konkret tätig wird, verschafft er sich einen Überblick über die Situation. Eine gute Diagnose ist die beste Therapie – diese Medizinerweisheit bildet auch hier die

Was die Behörde anfordert

Liste der an die Behörde zu übersendenden Angaben und Unterlagen vor der Praxisbegehung

- Bestandsverzeichnis der aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte nach Paragraph 8 MPBtreibV
- Prüfprotokolle für die wiederkehrenden Prüfungen, der messtechnischen und/oder der sicherheitstechnischen Kontrollen (MTK/STK) (Paragrafen 2,6,11 MPBtreibV)
- die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung der Medizinprodukte (Paragraph 4 MPBtreibV, RKI/BfArM-Empfehlung)
- die Einstufung der Medizinprodukte gemäß der RKI/BfArM-Empfehlung, die in der Praxis aufbereitet werden (Paragraph 4 MPBtreibV, RKI/BfArM-Empfehlung)
- die aktuellen Validierungsberichte des RDG (Reinigungs- und Desinfektionsautomaten) und/beziehungsweise des Sterilisators (Paragraph 4 MPBtreibV, RKI/BfArM-Empfehlung)
- den Fachkunde- beziehungsweise Sachkundenachweis von der Person, die die aufbereiteten Medizinprodukte freigibt (Paragraph 4 MPBtreibV, RKI/BfArM-Empfehlung)
- die Dokumentation von der Freigabe der Medizinprodukte und den täglichen Routinekontrollen der letzten 14 Tage (Paragraph 4 MPBtreibV, RKI/BfArM-Empfehlung)
- Bestandsverzeichnis der aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte nach Paragraph 8 MPBtreibV

Grundlage für überlegtes und strukturiertes Handeln. Es ist die umfassende und neutrale Bestandsaufnahme Ihrer Praxis, diese Praxisbegehung – nur diesmal nicht durch die Behörde, sondern durch einen Hygieneberater, der Ihre Interessen vertritt.

Anschließend erhalten Sie in einer detaillierten schriftlichen Analyse Lösungsvorschläge für Bereiche mit Handlungsbedarf. Der Berater erstellt die notwendigen Bestandsverzeichnisse, unterstützt bei der Einstufung der Medizinprodukte in Risikoklassen und sorgt für die aktuellen Validierungsberichte bei RDG und Sterilisator. Ebenso erarbeitet er Arbeits- und Verfahrensweisungen für eine validierte Instrumentenaufbereitung und etabliert auf Wunsch ein rechtssicheres, gerichtsanerkanntes Dokumentationssystem zur Freigabe der Medizinprodukte. Letztlich schulen gute Berater die Mitarbeiter und bringen Sie auf den aktuellen Stand in Sach- und Fachkunde.

Damit haben Sie die erste Hürde genommen, und alle Anforderungen die vor der behördlichen Begehung zu erledigen waren, sind meisterlich erfüllt. Doch freuen Sie sich nicht zu früh. Dem Schreiben ist noch eine zweite, meist längere Liste beigefügt, begleitet von der Aufforderung „Für den Tag der Begehung bitte wir Sie, die nachfolgenden Unterlagen bereitzuhalten.“

Was nun folgt, ist ein Ritt quer durch das Infektionsschutzgesetz, das Medizinproduktegesetz, die Medizinproduktebetreiber-Verordnung und die entsprechenden RKI-Richtlinien und BfArM-Empfehlungen. Doch lassen Sie den Mut nicht sinken. Genauso wie ein kompetenter Berater Sie bei den ersten Schritten unterstützt hat, gilt das auch für die weiteren Vorbereitungen bis zur Begehung und darüber hinaus. Mit entsprechenden Maßnahmen und Mitteln kann ein qualifizierter Berater jede Praxis in die Komfortzone der Ruhe und Rechtssicherheit begleiten.

Eine gute Nachricht zum Schluss: Am besten schützen Sie sich vor den Unwägbarkeiten einer unvorbereiteten Praxisbegehung, indem Sie rechtzeitig professionelle Hilfe in Anspruch nehmen. Die Bundesregierung unterstützt diese Präventionsmaßnahmen und erstattet bis zu 75 Prozent der Kosten. Nutzen Sie das Angebot, solange die Förderung gewährt wird.

Wie eine Praxisbegehung abläuft, was Sie beachten müssen und wo sich die beliebtesten Kontrollbereiche befinden, erfahren Sie im 2. Teil. Ebenso, mit welchen Konsequenzen Sie in negativen Fällen zu rechnen haben und welche Auflagen die Behörden verhängen, wenn sie Mängel aufdecken.

Dr. jur. Kurt Varrentrapp, Mainz

(wird fortgesetzt)

Über den Autor



Foto: IMC Systems

Dr. jur. Kurt Varrentrapp studierte in Frankfurt, München und Berlin Rechtswissenschaften. Nach der Promotion arbeitete er als Syndikus für nationale und internationale Gesellschaften. Seit 2001 ist er zunächst beratend, seit 2012 in geschäftsführender Funktion für IMC Sys-

tems (Mainz) tätig. Er ist Autor zahlreicher Artikel zu Hygienemanagement und Rechtssicherheit in der zahnärztlichen Praxis. Die Module Praxisbegehung, Schwachstellenanalyse und Praxishygiene-seminar sind von ihm mitinitiiert und werden bis heute rechtlich begleitet. „Lex-o-Dent“, ein selbstkontrollierendes, papierloses und rechtssicheres Dokumentationssystem zum Nachweis einer validierten Aufbereitung, wurde auf seine Veranlassung entwickelt und zum Patent angemeldet. Kontakt zum Autor: K.Varrentrapp@imc-systems.de.

Jubiläumsreise

dentale zukunft

In Kooperation mit **dzw** Die ZahnarztWoche

Mein Schiff 2

Dental Cruise 2016

10. Kongressreise – Östliches Mittelmeer – 16. bis 23.10.2016

NWD GRUPPE

Schuckertstr. 21 • 48153 Münster • Tel.: +49 (0) 251 / 7607-226 • Fax: +49 (0) 251 / 7607-227 • www.nwd.de/dentalcruise