

Mit der Oemus Media AG in Leipzig wurden seit September 2007 bundesweit Schulungen zur „Zertifizierten Hygienebeauftragten“ durchgeführt. In den Schulungen wurden weit über 400 Teilnehmer ausgebildet und wertvolle Informationen für ein internes Hygienemanagement konnten vermittelt werden. Während dieser Veranstaltungen konnten aber auch wertvolle Kenntnisse über den aktuellen Wissensstand der Teilnehmer durch die Referenten gewonnen werden. In dem nachstehenden Artikel werden die wichtigsten Erkenntnisse zusammengefasst und für die Praxisleitung und die Hygienebeauftragten einer Zahnarztpraxis nochmals aufbereitet.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Praxishygiene

Autor: Christoph Jäger

Wie sieht es mit der Dauer der Archivierung relevanter Aufzeichnungen und Dokumentation im Hygienemanagement aus? In den einzelnen Seminaren konnte festgehalten werden, dass die meisten Mitarbeiter keine Vorstellung von der Archivierungsdauer der angelegten Freigabedokumentation eines Sterilisiervorganges besitzen. Der Rest geht im Durchschnitt von zehn Jahren Archivierungsdauer aus. In der Berufsordnung z.B. (MBO-Ä 1997, § 10 Abs. 3) wird ebenfalls eine Archivierungsdauer von zehn Jahren empfohlen. Das BGB sowie das Produkthaftungsgesetz fordern

jedoch eine Archivierungsdauer von 30 Jahren. Im Jahr 1985 wurde durch die Novellierung des Produkthaftungsgesetzes die Beweisumkehrlast eingeführt. Somit gilt u. a. in den medizini-

schen Bereichen die Umkehr der Beweispflicht. Das bedeutet, nicht der Patient muss beweisen, dass er in der Praxis anhand der durchgeführten Behandlung geschädigt wurde, sondern die/der Praxisbetreiber muss darlegen, dass die Personenbeschädigung nicht aufgrund der Behandlung zurückzuführen ist. Diese Beweisumkehrlast hat eine Verjährungsdauer von 30 Jahren. Gespräche mit verschiedenen Standesvertretern und Aufsichtsbehörden bestätigen die Empfehlung, ein Dokumentationssystem auf 30 Jahre anzulegen.

Welche Problematik sich aus einer Archivierungsdauer von 30 Jahren ergeben kann, wird in dem nachstehenden Beispiel deutlich: In einer Praxis mit drei Behandlern werden täglich ca. sechs Sterilisationsvorgänge durchgeführt. Die Praxis verfügt über einen Autoklaven, der die wichtigsten Sterilisationsdaten eines Vorganges auf einen kleinen Ausdruck niederschreibt und ausdrückt. Da die meisten dieser Drucker auf Thermopapierbasis arbeiten, müssen die Ausdrucke kopiert werden, da sonst die Daten nach kurzer Zeit nicht mehr lesbar sind. Drei dieser Ausdrucke passen auf eine DIN-A4-Seite, somit produziert diese Praxis zwei

DIN-A4-Seiten mit den Daten der an diesem Tag durchgeführten Sterilisationsvorgänge. Bei durchschnittlich 220 Arbeitstagen ergibt das eine Gesamtzahl von 440 Seiten pro Jahr, die gerade in einen DIN-A4-Ordner passen. Bei einer Archivierungsdauer von 30 Jahren ergibt das eine Gesamtanzahl von 30 Ordnern, die wiederum einen ganzen Schrank füllen werden. Um dieses Problem für die Praxis zu lösen, sollten die Betreiber frühzeitig auf ein Speichermedium, wie z.B. einen Speicherchip, umstellen. Die Frage, ob wir in 30 Jahren die Daten dann auch auslesen können, die wir heute produzieren bzw. abspeichern, kann Ihnen leider keiner mit einer 100-%-Sicherheit garantieren. Die einzelnen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und „verbindlichen“ Empfehlungen zum Thema Hygienemanagement werden sehr oft als eine weitere Schikane angesehen verbunden mit einer Erhöhung des schon vorhandenen Bürokratismus. Auch die Mitarbeiterinnen einer Zahnarztpraxis, die unmittelbar mit der Umsetzung der einzelnen Anforderungen betroffen sind, sehen diese als eine weitere Belastung an, für die keine Zeit mehr übrig bleibt. Oftmals sind diese Aussagen ohne jegliche

Kenntnis darüber geäußert worden, was das denn für neue Anforderungen sind, die auf die Praxis zukommen. In der Ausbildung zur „Zertifizierten Hygienebeauftragten“ der Oemus Media AG werden genau diese ganzen Hygieneanforderungen im Einzelnen durchgesprochen. Anhand der vorhandenen Infrastruktur einer Zahnarztpraxis werden alle Anforderungen an die Praxisleitung, den Beauftragten, den Mitarbeitern und den einzelnen Räumen der Praxis vermittelt. Spätestens wenn die persönlichen Schutzausrüstungen für

**Zertifiziertes
Seminar
zur Hygiene-
beauftragten**

die Mitarbeiter der Praxis besprochen werden, geht den Teilnehmern ein Licht auf. Die gesamten „hygienischen“ Gesetze, Verordnungen und Richtlinien dienen einzig und allein dem Schutz der Patienten, den Betreibern/Behandlern und den Mitarbeitern einer Zahnarztpraxis. All diese Personen befinden sich bzw. arbeiten in einem infektionsgefährdeten Bereich und haben entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen. Viele der heute kontrovers diskutierten Anforderungen und Maßnahmen werden bereits seit Jahren umgesetzt und stellen keine Probleme mehr da. Nur die neuen Anforderungen müssen entsprechend der Richtlinien ihre Berücksichtigung finden. Welche das sind, wird jeder Teilnehmerin in dem Seminar zur „Zertifizierten Hygienebeauftragten“ klar. Auch wird den Teilnehmern bewusst, dass eine Blockadehaltung gegen die Umsetzung der Hygienemaßnahmen keine Lösung sein kann. Bei näherer Betrachtung fast aller Hygieneanforderungen wird bewusst, dass der Schutz aller an dem Prozess beteiligten Personen im Vordergrund stehen muss. Es geht um die Gesundheit der eigenen Person, aber auch um die Gesundheit der Kollegen und der Praxisleitung.

Einführung eines Hygienemanagements

Versucht man nun die einzelnen Hygieneanforderungen ohne einen „roten Faden oder Generalanleitung“ in die Praxis einzuführen, wird die damit beauftragte Person sehr schnell den Überblick und die notwendige Motivation für ihr Tun und Handeln verlieren. Hygienemanagementsysteme beu-

gen dem vor und sichern eine ganzheitliche und durchdachte Einführung. Im Vordergrund steht eine lückenlose Dokumentation des Erledigten als notwendige Nachweisleistung der gesetzlichen Anforderungen und im eigenen Interesse der Betreiber einer Praxis. Können wir in einem Managementsystem nicht die Nachweise für die Erledigung einzelner Hygieneanforderungen erbringen, so gelten sie für einen Dritten, wie z.B. einem Begutachter als nicht umgesetzt bzw. erledigt. Nur mit dem notwendigen Nachweis kann eine ausreichende Beweislast herbeigeführt werden. Managementsysteme sollen genau diese Beweislast für die Praxisleitung und die Beschäftigten sicherstellen. Durch das Produkthaftungsgesetz unterliegt eine Praxis der bereits erwähnten Beweisumkehrlast. Die Umkehrlast bezieht sich auch auf das gesamte Hygienemanagement der Praxis. Kommt nun ein Patient zu Schaden und dieser ist auf die hygienischen Umstände der Praxis zurückzuführen, so muss die Praxis alle notwendigen Nachweise erbringen, um eine lückenlose Entlastung zu beweisen. Kann die Praxis dieser Beweislast nicht nachkommen, so können sich hieraus ernsthafte Konsequenzen ergeben.

Aus diesen wichtigen Beweggründen haben andere Unternehmen sich bereits vor vielen Jahren mit der Einführung der unterschiedlichsten Managementsysteme intensiv auseinandergesetzt. Neben dem Hauptgrund der Einsparung von Zeit und Geld richtete sich der Augenmerk der damaligen Unternehmen auf den wichtigen Punkt der Haftungsentlastung, für das Unternehmen aber vor allem für die der Unternehmensleitung. Die Unternehmer haben sehr schnell erkennen können, dass die beste Versicherung nichts nützt, wenn das Unternehmen gegen geltende Vorschriften verstoßen hat.

Die Aufklärung der Mitarbeiter

Kommen wir zu der Verantwortung gegenüber den Mitarbeitern einer Praxis. Eine der wichtigsten und effektivsten Vorbeugemaßnahmen einer Praxisleitung, die aber aus Unkenntnis leider so gut wie nie genutzt wird, sind die jährlichen Belehrungen. In den jährlichen Belehrungen sollen wichtige Aspekte der Unfallverhütung und weiterer

Schutzmaßnahmen vermittelt werden. Hier sollen auch die Hygieneanforderungen weiter vertieft und die Kenntnisse der Mitarbeiter überprüft werden. Es reicht nicht aus, dass die Mitarbeiter einer Praxis sich einmalig mit den Anforderungen auseinandersetzen müssen. Im Laufe eines Jahres gehen sehr viele Kenntnisse und Erlerntes wieder verloren und somit kann die Sicherheit der Person selbst, aber auch die der Kollegen unter Umständen nicht gewährleistet werden. Auch hier gibt es für den Betreiber, ähnlich wie im Produkthaftungsgesetz, eine Art von Beweisumkehrlast. Kommt eine Mitarbeiterin während ihrer Arbeit zu Schaden und hätte dieser Schaden durch eine ordnungsgemäße Aufklärung in Form einer z.B. jährlich durchgeführten Belehrung vermieden werden können, so kann sich bei einer gesundheitlichen Langzeiteinschränkung der geschädigten Mitarbeiterin auch hier ernst zu nehmende Konsequenzen für den Betreiber der Praxis ergeben. Eine nützliche Entlastung kann die Praxisleitung durch das Vorlegen der von dem Mitarbeiter unterzeichneten Belehrungsprotokolle erreichen.

Vollständige Unterlagen sind notwendig

Gebrauchsanleitung, Verarbeitungsanleitungen oder Geräteanleitungen nehmen für viele Mitarbeiter eine untergeordnete Rolle im Praxisalltag ein. Für ein funktionierendes Managementsystem haben diese Unterlagen jedoch eine herausragende Bedeutung. Auch hier geht es um eine Art von Haftungsentlastung, diese aber auf der Seite der Hersteller. Durch die Herstellerdokumentation soll eine einwandfreie Verarbeitung der Materialien und ein ordnungsgemäßes Anwenden der Geräte im Praxisalltag sichergestellt werden. Werden diese Unterlagen nicht beachtet oder liegen diese Unterlagen in der Praxis nicht aus und es kommt bei einer fehlerhaften Anwendung zu einem Personenschaden, so unterliegt auch hier die Praxis wiederum der Beweisumkehrlast. Selbst in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird unmissverständlich geregelt, dass, wenn die Gebrauchsanleitung für ein sich im Einsatz befindliches Gerät nicht vorhanden ist und diese auch nicht mehr vom Hersteller zur

Verfügung gestellt werden kann, darf dieses Gerät nicht mehr betrieben werden. Der Grund dafür liegt darin, dass eine sichere Anwendung des Gerätes durch den Betreiber bzw. seine Mitarbeiter nicht sichergestellt werden kann. Wird dieses Gerät trotz fehlender Gebrauchsanleitung benutzt, verstößt die Praxis gegen geltendes Recht und übernimmt hierfür die gesamte Verantwortung und Haftung.

Auch für die unterschiedlichsten Hygienemittel, vom einfachen Desinfektionsmittel bis hin zu speziellen Präparaten für die Reinigung und Desinfektion von wasserführenden Systemen in einer Behandlungseinheit, gelten verbindliche Gebrauchsanleitungen. In den durchgeführten Seminaren konnte anhand von repräsentativen Befragungen festgestellt werden, dass nur die wenigsten Mitarbeiter sich die Gebrauchsanleitungen für die sich im Einsatz befindlichen Hygienemittel durchgelesen haben. Wichtige Grundregeln für den Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmittel, wie

z.B. dass diese Mittel nur dort wirken können wo sie hingelangen und dass die volle Wirkung nur dann erreicht wird, wenn auch die Einwirkzeit Beachtung findet, sind in Vergessenheit geraten. Durch die ggf. mangelhafte Anwendung der Präparate kann ein ganzheitlicher Infektionsschutz zugunsten der Mitarbeiter aber auch der Patienten nicht sichergestellt werden. Auch hier soll durch jährliche Belehrungen das Wissen der Mitarbeiter aufgefrischt werden.

Vorsorgeuntersuchungen des Praxisteam

Auch die Veranlassung der Durchführung der Vorsorgeuntersuchungen nach G 42 inklusive der Hepatitis B-Impfung, für Mitarbeiter, die in infektionsgefährdeten Bereichen arbeiten, gehören mit zu den wichtigsten Aufgaben der Praxisleitung. Diese gesetzliche Anforderung bedarf einer Wiederholung aller drei Jahre. Entsprechende Nachweise der Durchführung sind zu

dokumentieren. Auch Mitarbeiter, die nur mit der Aufbereitung der Instrumente in einer Praxis beschäftigt sind, benötigen diese Vorsorgeuntersuchungen. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut schreibt hierzu in ihrer „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“: Der Arbeitgeber hat für das Personal vor Aufnahme der Tätigkeit eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung gegenüber Hepatitis B- und C-Virus zu veranlassen und dabei die Impfung gegenüber Hepatitis B anzubieten, es sei denn, es besteht bei dem Beschäftigten bereits eine schützende Immunität. Außerdem sollten alle Beschäftigten gegen Diphtherie und Tetanus geschützt werden.

Die Umsetzung von Gesetzen und Verordnungen

Es gibt in der Summe aller Gesetze und Verordnungen aber nicht nur nützliche und

wertschöpfende Aufgaben. So gibt uns die Medizinprodukte-Betreiberverordnung im § 4 Abs. 2 eine Anforderung auf, die in der praktischen Umsetzung – nach Meinung des Autors – nicht zu erfüllen ist. Im § 4 Abs. 2 steht: 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 und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Im Klartext bedeutet diese Anforderung, dass eine Praxis sich die Aufbereitungsvorgaben aller Instrumente und folglich aller Hersteller beschaffen muss. In einem Beispiel wollen wir die sich hieraus ergebende Problematik etwas näher beleuchten. Eine Praxis setzt im Durchschnitt 150 verschiedene Instrumente ein. Diese Instrumente hat die Praxis in den letzten Jahren bei drei verschiedenen Herstellern eingekauft. Hieraus ergibt sich die Forderung, dass die Praxis (150 unterschiedliche Instrumente x 3 Hersteller) 450 Aufbereitungsunterlagen beschaffen muss. Nach der Beschaffung dieser Aufbereitungsunterlagen müssen

diese dann in interne und für die Mitarbeiter verständliche Arbeitsanweisungen umgeschrieben werden. Bereits bei dem Versuch, diese Aufbereitungsunterlagen von den unterschiedlichen Herstellern zu beschaffen, wird klar, dass selbst die Hersteller viele dieser Unterlagen nicht zur Verfügung stellen können, da sie nicht existent sind. Internetrecherchen haben ergeben, dass viele Hersteller auf ihren Internetseiten keinerlei Aufbereitungsinformationen und Anleitung hinterlegt haben. Hier müssen einheitliche Lösungen geschaffen werden, auf die alle Zahnarztpraxen zurückgreifen können. Die Beschaffung dieser Unterlagen, vorausgesetzt alle Hersteller stellen diese Unterlagen zur Verfügung, stehen in keinem Verhältnis zum eigentlichen Nutzen. Selbst Sterilgutversorger, die täglich nichts anderes machen als z.B. für Krankenhäuser die Instrumente aufzubereiten, können diese Forderung nicht in Gänze erfüllen.

Die Validierung

Auch der Bereich der Validierung bedarf noch einer etwas näheren Begutachtung. Unter www.wikipedia.de können wir Folgendes nachlesen: Validierung ist eine Bestätigung durch Bereitstellung eines objek-

tiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.

Betrachten wir diese Aussage etwas näher und adaptieren wir die Inhalte auf das in der Praxis durchzuführende Sterilisationsverfahren. Die Sterilisation in einem Autoklav kann man auch als einen „speziellen Prozess“ bezeichnen. Spezielle Prozesse zeichnen sich darin aus, dass das Ergebnis, in unserem Fall die Sterilität eines Instrumentes, nicht überprüft werden kann. Vergleichen wir einen „speziellen Prozess“ mit der Herstellung eines Streichholzes. Hier muss sich der Hersteller zu 100 % auf die einzelnen Prozessparameter wie Strom, Druck, Temperatur und das zu verarbeitende Material verlassen, denn eine Überprüfung des Streichholzes würde dessen Zerstörung bedeuten. Denn nur durch das Anzünden des Streichholzes kann eigentlich sichergestellt werden, dass es funktioniert. Wollten wir nun ein sterilisiertes Instrument überprüfen, so würden wir z.B. beim Öffnen der Verpackung zwangsläufig eine Kontamination herbeiführen und eine Überprüfung wäre nicht mehr möglich, ähnlich wie beim Streichholz.

Spezielle Prozesse unterliegen somit auch einer besonderen Begutachtung und Überprüfung, denn der Anwender muss sich zu 100 % auf die Prozessparameter verlassen können. Die Validierung (spezielle Überprüfung) findet in der Regel in einer Wiederholung von zwei Jahren statt. ◀

tipp

Gerne beantwortet der Autor Ihre Managementfragen und sendet Ihnen auf Wunsch kostenlos eines der ersten modularen Managementsysteme in Form einer Software „OrgaDent Hygiene“ zu. Diese Software beinhaltet alle drei Managementbereiche und hat eine kostenlose Testlaufzeit von 30 Tagen. Moderne Einrichtungsassistenten erlauben eine zielführende und zeitsparende Einführung der unterschiedlichen Managementsysteme. Bitte mailen Sie Ihre Anfrage an info@der-qmberater.de. Mit der OrgaDent Hygiene (Hygienemanagement) wird ein umfassendes, den RKI-Empfehlungen genügendes Hygienemanagement eingeführt und grundlegende Dokumentationen vorgenommen.

OrgaDent Hygiene eignet sich für Einsteiger sowie Praxen, die ohne unnötigen Aufwand ein funktionierendes Hygienemanagement einführen wollen. Durch den modularen Aufbau der OrgaDent hat die Zahnarztpraxis die freie Wahl, in welcher Ausbaustufe das zahnärztliche Hygiene- und Qualitätsmanagement aufgebaut werden soll. Eine Erweiterung der Software ist jederzeit möglich. Die bereits eingegebenen Daten und vorgenommenen Anpassungen können vollständig in das höhere Modul übernommen werden.

kontakt

Qualitäts-Management-Beratung
Christoph Jäger
Am Markt 12–16
31655 Stadthagen
Tel.: 0 57 21/93 66 39-0
Fax: 0 57 21/93 66 39-9
E-Mail: info@der-qmberater.de
www.Der-QMBerater.de