

# Praxisbegehungen

*Für Arztpraxen ist die Einhaltung von Hygienestandards eine Selbstverständlichkeit. Praxisinhaber werden jedoch ständig vor neue Herausforderungen gestellt, da eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und Regeln den Praxisalltag bestimmen. Nachdem die gesetzlichen Vorgaben für Praxen noch verbindlicher gestaltet wurden und die Behörden neue Auflagen bekommen haben, müssen Praxisinhaber in regelmäßigen Abständen mit dem Besuch eines Behördenmitarbeiters rechnen.*

## Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser

INTERVIEW

*Bettina Buchholz ist ein echter „Begehungsprofi“. Die Dezernatsleiterin des Bereiches Medizinprodukteüberwachung der Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz im Landesamt für soziale Dienste (LAsD) berichtet im Nordlicht-Interview über ihre Arbeit und gibt wichtige Tipps, die Praxen beachten sollten.*

**Nordlicht:** Frau Buchholz, warum haben viele Praxisteam in letzter Zeit das Gefühl, dass es verstärkt Praxisbegehungen gibt?

**Bettina Buchholz:** Was das LAsD und die Medizinprodukteüberwachung angeht, hat das mit Gefühl wenig zu tun. Wir haben seit dem Jahr 2013 unser Personal um mehr als 100 Prozent aufgestockt. Für die Betreiberüberwachung heißt das konkret, dass statt 3,6 Mitarbeiter jetzt 6,5 Mitarbeiter bei uns im LAsD damit beschäftigt sind, Praxen zu begehen. Seit dem 1. Januar 2013 gibt es eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes, die die Durchführung der Überwachung des geltenden Medizinproduktegesetzes regelt. Hier wird in Paragraph 2 ein gemeinsames Konzept der Länder zu den Grundsätzen der Überwachung gefordert. Dieses Konzept ist von der Arbeitsgruppe „Medizinprodukte“ der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden erarbeitet und von der Gesundheitsministerkonferenz gebilligt worden. Darin werden unter anderem die Grundsätze der risikoorientierten Überwachung – nämlich Umfang, Tiefe, Intervall – und auch Eckpunkte für die personelle und sachliche Ausstattung der zuständigen Behörden präzisiert. Angestrebt werden in der Betreiberüberwachung Überwachungsintervalle von

drei bis sechs Jahren, je nach Risikoprofil der Praxis. Ambulant operierende Praxen sind demnach – wie übrigens Krankenhäuser auch – alle drei Jahre zu überprüfen, andere Facharztpraxen alle sechs Jahre. Wir versuchen diesen Turnus einzuhalten.

**Nordlicht:** Mit welcher Intention gehen Sie an eine Praxisbegehung heran? Sind Sie die vielbesagten „Kontrollettis“, die sich freuen, wenn sie etwas gefunden haben?



**Buchholz:** Unser Ansinnen ist ausdrücklich nicht, uns klammheimlich die Hände zu reiben und uns über aufgedeckte „Unreinheiten“ zu freuen. Mir und allen meinen Kollegen ist sehr wohl bewusst, dass die Anforderungen an die Hygiene in den Arztpraxen hoch sind und viel Aufwand, Spezialwissen und Know-how erforderlich sind, diese alle umzusetzen. Natürlich müssen wir unserem Auftrag nachkommen und dafür sorgen, dass die gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden. Uns ist aber auch sehr wichtig, Praxen auf ihre Schwachstellen hinzuweisen, ihnen die Hintergründe zu erläutern und sie, soweit es uns möglich ist, zu unterstützen. Wir bieten deshalb auch regelmäßig kostenfreie Fachnachmittage bei uns in Kiel an. Neben Vorträgen von Experten zu nachgefragten Themen beantworten wir dort gern alle Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung und Aufbereitung

von Medizinprodukten. Uns ist daran gelegen, mit Ärzten und Praxisteams in Kontakt zu kommen und auch das ein oder andere Missverständnis aus der Welt zu schaffen.

**Nordlicht:** *Wie läuft so eine Praxisbegehung im Detail ab?*

**Buchholz:** Zunächst ist es so, dass wir uns per Post bei den Praxen melden und wesentliche Unterlagen zur Vorbereitung einer Begehung anfordern. An diesen können wir häufig schon erkennen, ob die Praxis gut aufgestellt ist oder ob Defizite vorhanden sind. Gleichzeitig lassen wir uns die Teilnehmer seitens der Praxis für den Tag der Begehung nennen. Die Begehung selbst findet dann an einem ganz normalen Praxistag, also während des Betriebes statt. Zunächst werden in einem Vorgespräch schon einige Sachverhalte geklärt, so zum Beispiel die Qualifikation der Mitarbeiter und die Art der Eingriffe, die die Praxis durchführt. Vorab werden die eingereichten Unterlagen besprochen. Wert legen wir auch auf den Umgang mit besonderen Vorkommnissen: Praxen sind verpflichtet, besondere Vorkommnisse in Bezug auf Medizinprodukte bei der zuständigen Bundesbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittelüberwachung, zu melden. Eine Gefahr geht grundsätzlich von Medizinprodukten aus, die nicht in Ordnung sind und dadurch die Gesundheit der Anwender und der Patienten schädigen könnten. Beispielsweise wenn Instrumente während der medizinischen Untersuchung oder Einmalspritzen mit Produktionsresten verunreinigt sind. Wir – das LASD – sind auch mit der Überwachung der Medizinproduktehersteller beauftragt. Die Vorkommnismeldungen sind deshalb sehr wertvoll für uns, denn es gibt leider immer mal „schwarze Schafe“ auf dem Medizinproduktemarkt.

**Nordlicht:** *Welche Schwachstellen gibt es in den Praxen am häufigsten und wo gibt es oft Verbesserungspotenzial?*

**Buchholz:** Wir sehen sehr häufig Mängel bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Es fehlt die Risikoeinstufung von genutzten Instrumenten oder die Dokumentation der Aufbereitung ist lückenhaft. Aus Erfahrung würde ich sagen, dass auch die Themen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Medizinprodukte problematisch sind. Egal, ob eine maschinelle oder manuelle Reinigung und Desinfektion (R&D) der verwendeten Medizinprodukte durchgeführt wird, häufig passen die angewendeten Verfahren nicht zu den klassifizierten Medizinprodukten. Und was wir auch sehr häufig sehen: Weder die manuellen noch die maschinellen R&D-Verfahren noch das Sterilisationsverfahren sind validiert.

**Nordlicht:** *Was ärgert Sie bei einer Begehung wirklich?*

**Buchholz:** Persönlich lasse ich mich während einer Begehung eigentlich nicht ärgern. Ärgerlich in Bezug auf die Begehung finde ich es jedoch, wenn die Maßnahmen seitens der Praxis, trotz unserer vorherigen schriftlichen Ankündigung, nicht vorbereitet sind. Also, wenn kompetente Ansprechpartner nicht verfügbar sind oder die geforderten Unterlagen nicht zur Einsichtnahme herausgesucht wurden. Das verlängert die Begehungszeit für uns, aber auch für die Praxis und ist für alle Beteiligten nervenaufreibend und verfälscht eventuell das Begehungsergebnis.

**Nordlicht:** *Was freut Sie besonders?*

**Buchholz:** Wenn wir Praxen begehen, die die Anforderungen aus den Gesetzen und Richtlinien nicht nur als notwendiges Übel ansehen, sondern daraus die Chance erkannt haben, an ihrem eigenen qualitätsgestützten Handeln zu arbeiten.

**Nordlicht:** *Wenn nun das LASD zur Begehung in der Praxis war, warum kommt dann auch noch das Gesundheitsamt und prüft? Aus Praxissicht prüfen die beiden Behörden doch dasselbe?*

**Buchholz:** Leider ist das nicht vermeidbar. Das Gesundheitsamt hat die Aufgabe, die Einhaltung des Infektionsschutzgesetzes zu überprüfen. Wir überprüfen die Einhaltung aus der Perspektive der Medizinproduktebetriebsverordnung. Einige Überwachungsbereiche, wie beispielsweise die allgemeine Praxishygiene überschneiden sich tatsächlich. Jedoch ersetzt die eine Überwachung die andere nicht vollumfänglich.

**Nordlicht:** *Können die Behörden hier nicht besser zusammen arbeiten? Von Praxen wird im Sinne eines Qualitätsmanagements doch auch verlangt, dass sie mit Zuweisern gut kooperieren, um z. B. Doppelbefundungen zu vermeiden.*

**Buchholz:** Diese Gedanken haben wir uns natürlich gemacht. Wir versuchen – zumindest teilweise – Praxisbegehungen zusammenzulegen bzw. Termine so einzurichten, dass die Praxis nicht in zwei aufeinanderfolgenden Wochen von beiden Behörden geprüft wird. Was die Inhalte der Begehung angeht, gibt es zwar Überschneidungen, aber die Schwerpunkte liegen anders. Wir überprüfen die Wartung, Instandsetzung, sicherheitstechnische Kontrollen der in der Praxis verwendeten Medizinprodukte und den gesamten Aufbereitungsprozess der wiederverwendbaren steril bzw. keimfrei zur Anwendung kommenden Medizinprodukte. Zur Überwachung der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten müssen unsere Inspektoren über ein umfangreiches Spezialwissen in allen Teilschritten der Aufbereitung verfügen. Dies ist in der Regel in dem breitgefächerten Überwachungsrahmen eines Hygieneinspektors nicht möglich.

**Nordlicht:** *Welchen Rat geben Sie den Praxisteams, wenn der Brief mit der Ankündigung zur Begehung in die Praxis flattert?*

**Buchholz:** Grundsätzlich sollten sie die im Anschreiben angeforderten Unterlagen in Kopie an uns schicken bzw. die gestellten Fragen beantworten. Das erleichtert unsere Vorbereitung auf den Termin in der Praxis und verkürzt somit die Begehungszeit vor Ort. Sie können auch mit uns Kontakt aufnehmen, wenn ein gesetzter Termin überhaupt nicht realisierbar ist. Sinnvoll als Vorbereitung kann auch eine Selbstüberprüfung der Praxis sein. Man hinterfragt noch einmal die eigene Routine. Das gibt allen mehr Sicherheit und möglicherweise erkennt man dabei die eigenen Schwachstellen schon vor der Begehung. Die KVen stellen übrigens einen ganz guten und aktuellen Selbstcheck zur Verfügung, der die wesentlichen Anforderungen beider Behörden beinhaltet und gleichzeitig auch Erläuterungen zu den einzelnen Anforderungen enthält.

DAS INTERVIEW FÜHRTE ANGELIKA STRÖBEL, KVSH

## Hintergrundinformationen Hygiene

Die Ursachen für die stärkere Überwachung im Gesundheitswesen liegen – teilweise im wahrsten Sinne des Wortes – auf der Hand: In den letzten Jahren wurden immer wieder Hygienedefizite in Krankenhäusern gefunden, die zum Teil schwerste Folgen für Patienten hatten oder hätten haben können. Im Bereich der Medizinprodukte war der Skandal um minderwertige Brustimplantate der Grund für konsequentere Regelungen. Und nicht zuletzt spielt auch das häufigere Auftreten resistenter Keime eine Rolle, wie beispielsweise im Januar dieses Jahres in der Kieler Uniklinik. Gesetzliche Grundlagen für die zuständigen Behörden sind unter anderem das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetrV).

Die Vorgaben zum Schutz des Praxispersonals sind außerdem im Arbeitsschutzgesetz, in speziellen berufsgenossenschaftlichen Richtlinien und sogenannten Technischen Regeln definiert. Auch einige Qualitätssicherungsrichtlinien, die von der KV umzusetzen sind, schreiben Hygienemaßnahmen für die Praxen vor. In Schleswig-Holstein ist die Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes Aufgabe der Gesundheitsämter der jeweiligen Kreise und kreisfreien Städte. Die Überprüfung der Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetriebsverordnung liegen im Aufgabenbereich des Landesamtes für Soziale Dienste, Abteilung Gesundheits- und Verbraucherschutz. Beide Behörden führen die Kontrollen vor Ort durch.

### Praxisbegehungen: Was Ärzte beachten sollten:

- Eigene Prozesse selbst oder mit externer Unterstützung kritisch betrachten
- Mitarbeiter schulen (Sachkunde)
- Praxisbegehung rechtzeitig vorbereiten
- Ansprechpartner für den Bereich Hygiene und Medizinprodukte müssen verfügbar sein
- die erforderlichen Unterlagen zur Einsichtnahme heraussuchen/bereit halten
- besondere Vorkommnisse in Bezug auf Medizinprodukte beim Bundesinstitut für Arzneimittelüberwachung melden
- kostenlose Fachnachmittage des Landesamtes für Soziale Dienste zur Information und zur Klärung von Fragen nutzen



### Nützliche Informationen zur Vorbereitung auf eine Praxisbegehung: Hygiene in der Arztpraxis – ein Leitfaden

- Der Hygieneleitfaden wurde vom Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigung entwickelt.



Mit Hilfe des Leitfadens können Sie Ihr Hygienemanagement in der Praxis selbst überprüfen, Hygienepläne erstellen oder bereits vorhandene Unterlagen aktualisieren und verbessern. Der Leitfaden beinhaltet folgende Kapitel:

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit in der Arztpraxis
- Hygienemanagement in der Arztpraxis
- Medizinprodukte
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Der Aufbau ermöglicht sowohl die systematische als auch die selektive Herangehensweise über ein Stichwortverzeichnis.

[www.hygiene-medizinprodukte.de/download/hygieneleitfaden-coc](http://www.hygiene-medizinprodukte.de/download/hygieneleitfaden-coc)

- „Hygiene und Medizinprodukte – Feststellung des Status Quo in der Arztpraxis“  
Mit dem Fragebogen lässt sich der „Status Quo“ des Hygienemanagements in der Praxis ermitteln – zahlreiche Anforderungen zum Thema Hygiene und Medizinprodukte sind darin gebündelt.

Zu allen Fragen im Check gibt es Erläuterungen – außerdem wird auf das zugehörige Kapitel des Hygieneleitfadens verwiesen.

[www.hygiene-medizinprodukte.de/download/status-quo-in-der-arztpraxis](http://www.hygiene-medizinprodukte.de/download/status-quo-in-der-arztpraxis)

- Mein PraxisCheck  
Testen Sie online, wie gut Ihre Praxis Hygienevorschriften umsetzt:  
[www.kbv.de/html/mein\\_praxischeck.php](http://www.kbv.de/html/mein_praxischeck.php) (Hygiene und weitere Themen)

### Fragen zum Thema Hygiene?

Qualitätssicherung  
Angelika Ströbel  
Tel. 04551 883 204  
E-Mail: [angelika.stroebel@kvsh.de](mailto:angelika.stroebel@kvsh.de)