

WOLFGANG HAFERKAMP M.A.

Begehungen und Haftung

Anforderungen und Konsequenzen



Wolfgang Haferkamp M.A.

Kommunikationswissenschaftler und –berater

- Vom Coaching bis zur kompletten Managementberatung
- Schwerpunkt I: Integrierte Kommunikation im Gesundheitswesen, speziell kieferorthopädische Praxen
- Schwerpunkt II: Qualitäts- und Umweltmanagement



- wenn es Anzeichen dafür gibt, dass diese Rechtsvorschrift nicht erfüllt wird!



Hier bedeutet
„compliance“:
Erfüllung / Bezug
(zu) einer
Rechtsvorschrift.



In praktisch keiner
dieser
Rechtsvorschriften
kommt der Begriff
„Kieferorthopädie“
vor!



Also:

Es gibt keinen
Sonderstatus für die
Kieferorthopädie!



Verantwortung



Verantwortung
bedeutet:

Vorausschauendes
Handeln



Vorausschauendes
Handeln heißt:

Abfolge von falschen
Handlungen und
Fehlentscheidungen
durchbrechen



Verantwortung trägt
immer der Mensch



- Handlungsverantwortung
- Ergebnisverantwortung
- Führungsverantwortung



Verantwortung



Aufgaben



Tätigkeiten



Verantwortung

Aufgaben

Tätigkeiten → delegierbar



Begehungen und Haftung

Normalfall → Zwang zum Tätigwerden
(Pflichterfüllung)

Krisenfall → Rechenschaft

Ernstfall → Haftung



Grundsatz:

Der Unternehmer hat die Verantwortung für den Arbeits- und Gesundheitsschutz, er trägt die **Generalverantwortung**.

Der Unternehmer muss alles tun, um im Unternehmen eine hinreichende Sicherheit zu gewährleisten!



Grundgesetz **Artikel 2**

...

(2) Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.



BGB

§ 618 Pflicht zu Schutzmaßnahmen

(1) Der Dienstberechtigte hat Räume, Vorrichtungen oder Gerätschaften, die er zur Verrichtung der Dienste zu beschaffen hat, so einzurichten und zu unterhalten und Dienstleistungen, die unter seiner Anordnung oder seiner Leitung vorzunehmen sind, so zu regeln, dass der Verpflichtete gegen Gefahr für Leben und Gesundheit soweit geschützt ist, als die Natur der Dienstleistung es gestattet.

...

(3) Erfüllt der Dienstberechtigte die ihm in Ansehung des Lebens und der Gesundheit des Verpflichteten obliegenden Verpflichtungen nicht, so finden auf seine Verpflichtung zum Schadensersatz die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften der §§ 842 bis 846 entsprechende Anwendung.



HGB

§ 62

(1) Der Prinzipal ist verpflichtet, die Geschäftsräume und die für den Geschäftsbetrieb bestimmten Vorrichtungen und Gerätschaften so einzurichten und zu unterhalten, auch den Geschäftsbetrieb und die Arbeitszeit so zu regeln, daß der Handlungsgehilfe gegen eine Gefährdung seiner Gesundheit, soweit die Natur des Betriebs es gestattet, geschützt und die Aufrechterhaltung der guten Sitten und des Anstands gesichert ist.

...

- (3) Erfüllt der Prinzipal die ihm in Ansehung des Lebens und der Gesundheit des Handlungsgehilfen obliegenden Verpflichtungen nicht, so finden auf seine Verpflichtung zum Schadensersatz die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften der §§ 842 bis 846 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.
- (4) **Die dem Prinzipal hiernach obliegenden Verpflichtungen können nicht im voraus durch Vertrag aufgehoben oder beschränkt werden.**



BGB

§ 823

Schadensersatzpflicht

- (1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.
- (2) Die gleiche Verpflichtung trifft denjenigen, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt. Ist nach dem Inhalt des Gesetzes ein Verstoß gegen dieses auch ohne Verschulden möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein.



Rechtspflichten des Unternehmers:

- Ergreifen allgemein präventiver Maßnahmen, durch Organisation sicherer Arbeitsabläufe, Arbeitsmittel, Maschinen und Geräte und erforderliche Schutzmaßnahmen,
- Prüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen und deren laufende Anpassung,
- Umsetzung der im Einzelfall geforderten Maßnahmen (Einhaltung von Rechtsvorschriften, Befolgen von Anordnungen, etc.).



- **Verantwortung für die Durchführung der Maßnahmen!**
- **Keine vollständige Entledigung der Verantwortung möglich!**
- **Es bleibt immer die Führungsverantwortung erhalten:
Organisations- und Aufsichtspflicht!**



Linienverantwortung

Geborene Pflichtige:
Gekorene Pflichtige:

Kraft Amt / Funktion
Übertragung von
Pflichten



Linienverantwortung

Geborene Pflichtige:

**tragen Verantwortung,
ohne dass dies
festgelegt ist**

Gekorene Pflichtige:

**tragen Verantwortung,
wenn Sie mit
bestimmten**

**Aufgaben
worden sind**

betraut



Linienverantwortung

Jeder Vorgesetzte trägt für seinen Bereich die Verantwortung!

**Ersthelferin, Laborleitung, etc.
Vor-Ort-Verantwortung**



Linienverantwortung

Wer gegen diese Verantwortung gegen „Leib und Leben“ verstößt, ist als Vorgesetzter ungeeignet!



Linienverantwortung

Jeder, der Kompetenz hat, muss von dieser Kompetenz Gebrauch machen!

Alle Beschäftigten!

Gegenüber sich selbst und den Kollegen (DGUV 1 § 15) und den Patienten (div. Gesetze, z.B. Infektionsschutzgesetz)!



Pflichtenübertragung

Organisationsinstrument

**z.B. Hygienebeauftragte
Sicherheitsbeauftragte
Ersthelfer
sonstige delegierbare Aufgaben**



Pflichtenübertragung

Voraussetzung: **zuverlässig**
fachkundig
klar geregelt
schriftlich
Einverständnis



Pflichtenübertragung

Was immer beim Unternehmer bleibt:

- **Aufsichtspflicht**
- **Kontrollpflicht**



**Das war nur
ein kleiner
Ausschnitt!**



Begehungen und Haftung

Das Wichtigste:

Gesetze

MPG Gesetz über Medizinprodukte

HWG Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Verordnungen

MPV Verordnung über Medizinprodukte

MPBetreibV Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

MPSV Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten

DIMDIV Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

MPAV Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten

BKostV-MPG Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen

MPGVwV Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes



Begehungen und Haftung

EU

- **MDD Richtlinie 93/42/EWG** über Medizinprodukte
- **VO 765/2008** Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates
- **VO 207/2012** Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte
- **VO 920/2013** Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte



Anlassbezogene Begehungen

- Vorkommnis: z.B. Arbeitsunfall, Infektion, erheblicher Mangel, etc.
- Hinweis, auch anonym
- Nichterfüllung regelmäßig zu erbringender Nachweise z.B. kein Strahlenschutzbeauftragter



Anlassbezogene Begehungen

In der Regel ohne Ankündigung!



Anlassbezogene Begehungen

- Bei Kenntnis von Vorkommnis:
Meldepflicht beispielsweise von
Ärzten, sachkundigen Personen,
etc.



Regel- Begehungen



Regel- Begehungen

Momentan je nach
Bundesland
unterschiedlich, bzw.
zusammengefasst



Regel- Begehungen

Medizinprodukte

Arbeitsschutz

Infektionsschutz



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Zuständig:

Länder, je nach Land unterschiedlich

z. B. Regierungspräsidien

z. B. Gewerbeaufsichtsämter

z. B. Ordnungsämter



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Medizinproduktegesetz

§ 26 Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Sponsoren und Personen, die die in Satz 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen und Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen und von Leistungsbewertungsprüfungen sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden. Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

(2a) Die zuständigen Behörden müssen über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem allgemeinen anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen.

(2b) Die Einzelheiten zu den Absätzen 1 bis 2a, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, regelt eine allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 37a.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Medizinproduktegesetz

§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Medizinproduktegesetz

§ 26 Durchführung der Überwachung

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben unentgeltlich zu entnehmen,
3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden..



Regel- Begehungen Medizinprodukte

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des
Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV) vom 01.01.2013**

§ 2

Grundsätze der Überwachung

(1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsaufgaben gemäß § 26 MPG auf der Grundlage eines gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durch. Die zuständigen Obersten Landesbehörden legen gemeinsam die Grundsätze für die Überwachung fest. Diese Grundsätze sollen insbesondere Kriterien enthalten für:

1. risikobasierte Überwachungsmaßnahmen,
2. Überwachungsintervalle und Art der Überwachungsmaßnahmen und
3. die personelle und sachliche Ausstattung für die Durchführung der Überwachung.

(2) Bei der Durchführung der Überwachungsaufgaben wenden die zuständigen Behörden ein System zur Qualitätssicherung nach § 9 an, dessen Anforderungen von den zuständigen Obersten Landesbehörden gemeinsam und einheitlich festgelegt werden.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

**Gemeinsames Konzept der Länder zur
Umsetzung der Allgemeinen
Verwaltungsvorschrift zur
Durchführung des
Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)**

Bis heute nicht in Kraft!



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Folge:

**Unterschiedliche Begehungsrythmen
mal alle Praxen innerhalb von
12 Jahren (angekündigt in
NRW)**

**mal alle Praxen innerhalb von 5
Jahren (z.B. Hessen,
Niedersachsen) oder 6 Jahren
(BW)**

**Unterschiedliche Intensität bzw.
Interpretationen der Forderungen**



Regel- Begehungen Medizinprodukte

**Was erwartet mich,
wenn ich die Vorgaben
nicht erfülle?**



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Medizinproduktegesetz

§ 40 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,

...

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 41 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,

2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,

...

§ 42 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 41 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,



Regel- Begehungen

Medizinprodukte

MPG, Fortsetzung § 42

...

3. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, eine Erklärung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,

...

6. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,

...

11. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 oder § 30 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

12. entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,

13. entgegen § 30 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestimmt,

14. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,

15. entgegen § 31 Abs. 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder

16. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, 2a, 3, 4 Satz 1 oder 3, Abs. 5 Nr. 1, 1a, 2 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe bb oder Nr. 3, Abs. 7 oder 8 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

MPG, Fortsetzung § 42

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.

§ 43 Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 40 oder § 41 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 42 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

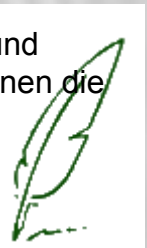
IHK Hamburg: "Gebührenpflicht für Inspektionen ab dem 1. Januar 2015"

Die [Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz \(BGV\)](#) ist in Hamburg zuständig für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes und seiner begleitenden Verordnungen. In diesem Rahmen werden unter anderem Inspektionen von Betrieben und Einrichtungen durchgeführt, die Medizinprodukte betreiben, anwenden, klinisch prüfen, herstellen oder in den Verkehr bringen.

Mit Erlass der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) vom 18. Mai 2012 durch das Bundesministerium für Gesundheit und dem darauf gründenden Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz über ein ländereinheitliches Konzept zur Umsetzung dieser Verwaltungsvorschrift wurden die Anforderungen an die Überwachungstätigkeit sowohl in quantitativer als auch qualitativer Hinsicht erhöht.

Damit diese Festlegungen im Interesse des Patientenschutzes und zur Wahrung gleicher Marktbedingungen für Einrichtungen und Betreiber in Hamburg angemessen umgesetzt werden können, sieht sich die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz nach eigenen Angaben dazu gezwungen, für eine intensivere Überwachungstätigkeit mit zusätzlichen Personen ab dem 1. Januar 2015 generell Gebühren zu erheben. Zu diesem Zweck wird die Gebührenordnung für das öffentliche Gesundheitswesen, auf deren Grundlage die Gebühren für den Vollzug des MPG erhoben werden, mit Wirkung zum 1. Januar 2015 geändert. Ab diesem Zeitpunkt werden Inspektionen unabhängig von Anlass und Ergebnis der Inspektionen den Betrieben und Einrichtungen individuell in Rechnung gestellt.

Da die Gebühren für die Inspektionen nach dem jeweiligen Zeitaufwand (einschließlich der Fahrtzeit sowie der Vor- und Nachbereitung) bemessen werden und Routinebesichtigungen künftig rechtzeitig schriftlich angekündigt werden, können die inspizierten Betriebe und Einrichtungen durch eine gute Vorbereitung den Zeitaufwand der Inspektion und damit die Gebührenhöhe günstig beeinflussen.“



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Niedersachsen z.B.:

Das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt bittet um Zusendung folgender Unterlagen vor dem Termin der örtlichen Praxisbegehung:

1. Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBtreibV)
2. Prüfprotokolle für die wiederkehrenden Prüfungen, der messtechnischen und/oder der sicherheitstechnischen Kontrollen (MTK / STK) (§§ 2,6,11 MPBtreibV)
3. die Verfahrensanweisungen / Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung der Medizinprodukte (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM-Empfehlung)
4. die Einstufung der Medizinprodukte gemäß der RKI / BfArM – Empfehlung, die in der Praxis aufbereitet werden (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)
5. die aktuellen Validierungsberichte des RDG's (Reinigung- und Desinfektionsautomaten) und / bzw. des Sterilisators (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)
6. die Fachkunde bzw. Sachkundenachweis von der Person, die die aufbereiteten Medizinprodukte freigibt (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)
7. die Dokumentation von der Freigabe der Medizinprodukte und den täglichen Routinekontrollen der letzten 14 Tage (§ 4 MPBtreibV, RKI / BfArM – Empfehlung)

Im Rahmen Ihres Qualitätsmanagementsystems liegen Ihnen diese Unterlagen sowieso vor.



Regel- Begehungen Medizinprodukte

Niedersachsen z.B.:

Seit dem 2.4.2014 gibt es für die Gewerbeaufsichtsämter eine Gebührenordnung. Seitdem wird für eine Begehung eine Gebühr zwischen € 50 bis € 300 erhoben. Für Beratungen von Seiten des Gewerbeaufsichtsamtes kann ein Unkostenbeitrag von € 17,25 je Viertelstunde erhoben werden.

NRW z.B.: 399,-- je Begehung



Regel- Begehungen Medizinprodukte / Infektionsschutz

Baden-Württemberg (Antwort auf Anfrage im Landtag):

„Bisher wurde in beiden Bereichen auch wegen begrenzter personeller Ressourcen anlassbezogen bzw. stichprobenartig kontrolliert. Im Jahr 2013 wurden 31 anlassbezogene Begehungen im Land durchgeführt, davon 19 durch die Regierungspräsidien und 12 durch die Gesundheitsämter. Die dabei festgestellten Mängel waren unterschiedlichen Schweregrades bis hin zur Untersagung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Im Fall von Hygienemängeln in Zahnarztpraxen werden den betroffenen Praxisinhaber Maßnahmen zur Optimierung auferlegt, deren Umsetzung überprüft wird.“



Regel- Begehungen

Infektionsschutz

Zuständig: Gesundheitsämter

Vorgabe: Infektionsschutzgesetz

Wer muss begangen werden:

§ 23 (5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:

....,

2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,

....

Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen ...

(6) Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 1 unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.



Regel- Begehungen

Infektionsschutz

Bedeutet für die Zahnmedizin:

Einrichtungen mit Inhouse-Operationen müssen begangen werden.
Bei Nutzung von Gemeinschafts-OPs und direktem Kontakt zu den Praxen (Aufbereitung von Instrumenten in der Praxis, etc.) müssen diese ebenfalls begangen werden.

Frage der Definition von Operation und Eingriff (Cave: Mini-Implantate, Freilegungen, etc.)

Alle anderen Zahnmedizinischen Praxen können begangen werden!

Diskussion: Ist dann eine flächendeckende Begehung zulässig?



Regel- Begehungen Infektionsschutz

Teilweise in Zusammenhang mit Arbeitsschutzbegehungen

Einzelne Gesundheitsämter kündigen flächendeckende Regelbegehungen an, beispielsweise Gesundheitsamt Bonn in 2014, meist mit vorab verschicktem Fragebogen



Begehungen und Haftung

R

Bundesstadt Bonn - Amt 53-4 - 53103 Bonn

An die/den
Betreiberin/Betreiber
der Zahnarztpraxis

Ansprechpartner/in
Telefon
Telefax
E-Mail
Aufzugsgruppe, Etage, Zimmer
Mein Zeichen
Datum

**STADT.
CITY.
VILLE.
BONN.**

Der Oberbürgermeister

Gesundheitsamt
Ö. Engeltastraße 6
Sabine Kieth
(auch für barrierefreie Dokumente)
02 28. 77 52 00
02 28. 77 32 55
sabine.kieth@bonn.de
EG, Zimmer 3
53-4
05.02.2014

n

— Begehung Ihrer Zahnarztpraxis durch das Gesundheitsamt der Stadt Bonn

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

das Gesundheitsamt Bonn plant, ab dem Kalenderjahr 2014 sukzessive Begehungen in allen Zahnarztpraxen des Bonner Stadtgebietes durchzuführen.

Dies geschieht entsprechend den rechtlichen Grundlagen nach § 23 (3) Infektionsschutzgesetz (IfSG), wonach „die Leiter folgender Einrichtungen...sicherzustellen (haben), dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern...zu vermeiden“.

Ferner ist durch die „Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO)“ des Landes Nordrhein Westfalen vom 13. März 2012 § 1 (2) vorgesehen, dass „innerbetriebliche Verfahrensanweisungen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind und Hygienebeauftragte benannt werden.“ Zahnarztpraxen werden unter § 23 (3) Nr. 8. aufgeführt und „...können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden“, § 23 (6) IfSG.

Fachlich orientiert sich das Gesundheitsamt an den Empfehlungen und Richtlinien des Robert Koch Instituts, die grundsätzlich den medizinischen Standard und den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben und von denen nur begründet abgewichen werden kann.

Wir bitten Sie, uns vorab den beigefügten Selbstauskunftsbogen ausgefüllt bis zum 04.04.2014 zurückzusenden. Aus diesem können Sie auch ersehen, welche Themen vorrangig behandelt werden.

Für Rückfragen stehen Ihnen unsere Mitarbeiter unter der Rufnummer 773764 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.
Frau Kieth
Fachärztin für Allgemeinmedizin

Call-Center: 02 28, 77-0
Internet: www.bonn.de

Virtuelle Postboxen
Kommunikationsregeln unter
www.bonn.de/dialog

Öffnungszeiten
Mo, Do: 8.00 - 18.00 Uhr
Di, Mi, Fr: 8.00 - 13.00 Uhr
Zusätzliche
telefonische Servicezeit
Di, Mi: 13.00 - 16.00 Uhr

Öffentliche Verkehrsmittel
Bahnen: 51, 52, 66, 67,
Busse: 602, 604, 605

Sperkasse KölnBonn
Bankleitzahl: 370 501 98
Kontop: 11 912

Postbank Köln
Bankleitzahl: 370 100 50
Konto: 11 890 501

Volksbank Bonn Rhein-Sieg eG
Bankleitzahl: 380 601 86
Konto: 2 003 753 010

Dieses Schreiben wurde auf
100 % Recyclingpapier gedruckt



Begehungen und Haftung

R

n

Selbstauskunft für Begehungen von Zahnarztpraxen

Einrichtung	Name	_____
	Adresse	_____

	Tel.	_____
	Fax	_____
	e-mail	_____

A Allgemeine Angaben

Einrichtung

Anzahl der Zahnärzte

Anzahl der Beschäftigten

Anzahl der Zahnärzthelferinnen

Sonstiges Personal

Art der Eingriffe

- Einfaches chirurgisches Spektrum (kleine Extraktionen, vorwiegend geschlossene PA)
- Erweitertes chirurgisches Spektrum (Osteotomien, Implantationen, intraorale Inzisionen)

Verantwortliche/r Zahnärztin oder Zahnarzt bzw. Träger der Einrichtung:

Datum der Inbetriebnahme: _____

Eingriffsspektrum und Anzahl:

Implantologie

Wurzelspitzenresektionen

Osteotomien

Sonstiges _____

Anzahl der Eingriffe/Jahr: _____



Begehungen und Haftung

Re

en

I

Z

Narkoseverfahren:

Lokalanästhesie:

ja. nein

Vollnarkose:

ja. nein

Allgemeine Hygiene:

Ist die RKI Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ bekannt ja. nein

Erfolgt eine regelmäßige Anamneseerhebung zu Infektionskrankheiten ja nein

Wer ist der für die Hygiene verantwortliche/r Zahnärztin/Zahnarzt der Einrichtung:

Ist in der Praxis eine hygienebeauftragte ZMFA benannt ja nein

Hat die ZMFA an einer Fortbildung zur Hygienebeauftragten in Arztpraxen teilgenommen ja nein

Beratung durch
einen Facharzt / -ärztin für Hygiene und Umweltmedizin
eine staatlich anerkannte Hygienefachkraft
sonstige Beratung durch eine
zuletzt am _____ durch _____

B Strukturqualität

B 1 Baulich-funktionelle Gegebenheiten

B 1.1 Raumprogramm

B 1.1.1 Behandlungseinheiten

Anzahl

Behandlungseinheiten Typ: _____

Raumgröße ca. _____ m²

B 1.1.2 Händehygiene Behandlungsraum

Waschtisch mit berührungsarmer Armatur ja nein

Überlaufsiphons ja nein

Wartung/Entkalkung/Wechsel der Luftbeimischer ja nein

wie häufig? _____ wann zuletzt? _____

Siebeinsatz vorhanden? ja nein

Spender für Händedesinfektionsmittel (Originalgebinde=Behälter werden nicht nachgefüllt) ja nein

DGHM / VAH gelistet ja nein

Seifenspender ja nein

Einmalhandtuchspender ja nein

Berührungsfreier Abwurf für Restmüll (z.B. Tretdeckeleimer) ja nein

B 1.1.3 Instrumentenaufbereitung / Lager / Geräteraum

separater Aufbereitungs- / Sterilisationsraum ja nein

unreiner / reiner Bereich ja nein

Spritzwasserschutz ja nein

Arbeitsflächen _____ m² ja nein

Sterilgutlager ja nein



Begehungen und Haftung

Re

en

z

B 1.1.4 Toiletten / Personalaufenthaltsräume

Sind getrennte Personal- / Patiententoiletten vorhanden

ja nein

Handwaschbecken (mit Direktspendern für Flüssigseife u. Händedesinfektionsmittel

als Einzelgebilde, Einmalhandtücher, Abwurf)

ja nein

Waschtisch mit berührungssamer Armatur

ja nein

Sind separate Personalaufenthaltsräume vorhanden

ja nein

B 1.1.5. Abfall / Abfallraum

unreiner Arbeitsraum (Entsorgungsraum) vorhanden

ja nein

Raumflächen (funktionell ausreichend)

ja nein

B 1.2 Ausstattung

B 1.2.1 Behandlungseinheit

Wasserentkeimungsanlage

ja nein

Regelmäßige Überprüfung

ja nein

Wann zuletzt _____

Intervalle

½ jährlich

ja nein

sonst. Intervall _____

Ergebnis der Überprüfung vorhanden

ja nein

Prüfstelle Privatlabor

ja nein

Hygieneinstitut (öffentl.)

ja nein

Name/Anschrift/Tel./Fax: _____

B 1.2.2 Behandlungsräume / Lagerräume

1. Wandbelag _____

wischdesinfizierbar

ja nein

2. Fußbodenauskleidung _____

fugendicht, wischdesinfizierbar

ja nein

3. Patientennahe Arbeitsflächen wischdesinfizierbar

ja nein

4. Heizkörper

ja nein

Fensterlüftung

ja nein

C Praxishygiene und Organisation

C 1.1 Hygieneplan / Desinfektionspläne

C 1.1.1 Einrichtungsspezifischer Hygieneplan gemäß § 23 (5) IfSG und HygMedVO § 1 (2) für die gesamte Einrichtung

ja nein

jederzeitiger Zugriff für Personal möglich

ja nein

erstellt durch _____

letzte Aktualisierung(en) am/durch _____

Einweisung des Personals in Inhalte bzw. Handhabung des Hygieneplans

ja nein

Einweisung durch _____

Jährliche Schulung _____

ja nein



Begehungen und Haftung

Reg
Irr

jen
z

C 1.1.2 Desinfektionspläne

- an sichtbaren Stellen ausgehängt ja nein
Übereinstimmung der Angaben aus Hygieneplan und Desinfektionsmitteln ja nein
- Berücksichtigung der Empfehlungen des RKI bei Erstellung/Aktualisierung ja nein

C 1.1.3 Hautschutzplan

- ist ein Hautschutzplan gemäß BGA vorhanden ja nein

C 1.1.4 Reinigungsplan

- ist ein separater Reinigungsplan vorhanden ja nein
- Wird die Praxis durch eine eigene Reinigungskraft gereinigt ja nein
- Wird die Praxis durch eine Reinigungsfirma gereinigt ja nein

C 1.2 Hygienesziplin

C 1.2.1 Handhabung des Mund-Nasen-Schutzes

- Mund-/Nasenschutz – Tragepflicht in der Behandlungseinheit ja nein
Erneuerung des Mund-Nasen-Schutzes nach jeder Abnahme ja nein

C 1.2.2 Händehygiene

- Verfahrensweisung und Aushang für die hygienische Händedesinfektion ja nein
- Verfahrensweisung und Aushang für die chirurgische Händedesinfektion (z.B. bei Implantation) ja nein
- Wird Schmuck an den Händen / Unterarmen vor Handlungsbeginn abgelegt? ja nein
- Sind die Fingernägel kurz (nicht die Fingerkuppe überragend, unlackiert, keine künstlichen Fingernägel)? ja nein
- Händedesinfektionsmittelspender in ausreichender Anzahl (z. B. auch im Röntgenraum, Dentallabor) ja nein

C 1.2.2.1 Händedesinfektion

- vor Entnahme sauberer Bereichskleidung / des Mund-/Nasenschutzes ja nein
- beim Umgang mit Sterilgut, Einwegartikeln, Injektionen, Infusionen ja nein
- vor und nach Versorgung des Patienten ja nein
- nach Durchführung von Entsorgungsarbeiten ja nein

D Personenschutz und Hygiene

Personenschutz (→§§ 5 und 6 ArbSchG, § 15 BioStoffV)

- Gefährdungsbeurteilung mit Feststellung, welche Beschäftigten Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung (z.B. HBV, HCV, HIV, Tbc) ausüben, vorliegend ja nein
- Verfahrensweisungen im Umgang mit Infektionskrankheiten (HIV, HBV, HCV, Influenza, Noroviren u.a.) ja nein
- Verfahrensweisung bei Stichverletzungen ja nein
- Arbeitsmedizinische Untersuchung aller Beschäftigten, die einer Infektionsgefährdung nach §15 i.V.m. Anhang IV BioStoffV ausgesetzt sind, durchgeführt ja nein
- Vorsorgeuntersuchung aller Beschäftigten bereits vor Aufnahme der Tätigkeit sichergestellt ja nein
- Angebot der Schutzimpfung für Beschäftigte ja nein



Begehungen und Haftung

Reg
Ir

gen
z

Wenn ja welche?

Werden Beschäftigte ohne ausreichenden Impfschutz eingesetzt? ja nein

Arbeitsmedizinische Betreuung durch

Name/Anschrift/Tel./Fax: _____

Flüssigkeitsdichte Einmalhandschuhe ja nein
Latex ja nein
Gepuderte Latexhandschuhe ja nein
ungepuderte Latexhandschuhe ja nein
latexfreie Handschuhe ja nein
chemikalienbeständige Einmal- oder Haushaltshandschuhe ja nein

Praxisroutine

Dienstkleidung wird gestellt ja nein
Umkleiraum: getrennte Aufbewahrung von Dienst- und Privatkleidung ja nein

Welche Schutzkleidung ist in der Praxis vorhanden:

Mundschutz ja nein
Einmalschutzschürzen ja nein
Schutzbrille ja nein

Bereichskleidung (z.B. OP-Bekleidung) ja nein

E Organisation der Desinfektionsmaßnahmen

E.1.1 Desinfektionsmittel

Vorhalten von Desinfektionsmittel für:

Hände	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Produkt:	
Haut	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Produkt:	
Instrumente	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Produkt:	
Flächen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Produkt:	
Rollentucheimer	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Produkt:	

Sind viruzide Desinfektionsmittel bevorratet oder schnell lieferbar ja nein

Einmalgebinde für Händedesinfektion und Flüssigseife ja nein

Auswahl nach/von ja nein
DGHM / VAH – Liste ja nein
RKI – Liste ja nein
nichtgelistete Produkte ja nein

Dosierung:

Manuelle Dosierung der Desinfektionsmittel ja nein
Verfahrensanweisung zur Dosierung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben ja nein

Dosierhilfen (Messbecher, Beutel, Dosierpumpe) ja nein



Begehungen und Haftung

Re

II

en

E 1.2 Durchführung von Desinfektionsmaßnahmen

Behandlungseinheit:

Wischdesinfektion hygienerrelevanter Flächen
nach jedem Eingriff
in unregelmäßigen Abständen
am Ende eines Behandlungstages

ja nein
 ja nein
 ja nein
 ja nein

Flächen-/Fußbodendesinfektion

Fußbodendesinfektion nach bekannter Infektionskrankheit

Methode: Zwei-Eimer-System
Wechselbezugverfahren
anderes System _____

ja nein
 ja nein

Aufbereitung von Wechselbezügen/Wischtüchern
Interne Aufbereitung
Externe Aufbereitung

ja nein
 ja nein
 ja nein

Name/Anschrift/Tel./Fax: _____

F Prozessqualität

(betrieblich-organisatorische bzw. personelle Hygienemaßnahmen)

F 1 Aufbereitung von Instrumenten

Protokoll der Bezirksregierung oder der Zahnärztekammer Nordrhein liegt vor vom

ja nein

Ergebnis _____

F 1.1. Instrumentenaufbereitung

Liegt eine Risikobewertung der verwendeten Instrumente vor?
Sind dokumentierte Standardarbeitsanweisungen
für die Instrumentenaufbereitung vorhanden?

ja nein
 ja nein

Liegen Herstellerangaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten vor?

ja nein

F 1.1.1 Risikobewertung der Medizinprodukte

Unkritische MP ja nein
Semikritische MP ja nein
Kritische MP ja nein

A B
 A B

F 1.1.2 Verantwortung/Qualifikation/Verfahrensanweisung

Liegt die Sachkunde der/des für die Aufbereitung Zuständigen vor?
(z.B. Ausbildungsrichtlinie der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
– spezielle Sachkenntnis)

ja nein

F 1.2.1 Reinigung/Desinfektion von Instrumenten

Eigene Aufbereitung
Externe Aufbereitung
Externer Betrieb: Name/Anschrift/Tel./Fax:

ja nein
 ja nein



Begehungen und Haftung

Re
Ir

en
Z

Bei eigener Aufbereitung:
 Aufbereitung automatisch (RDG= Reinigungs- und Desinfektionsgerät)
 normkonformes RDG (nach prEN ISO 15883) ja nein
 ja nein
 Aufbereitung manuell ja nein
 nur Vorreinigung ja nein
 Komplettreinigung/Desinfektion ja nein

Bei automatischer Reinigung/Desinfektion

- Wartungsprotokolle der Automaten ja nein
- Jährliche Validierung ja nein
- Wirksamkeitskontrollen ja nein
 - RDG – Inprozesskontrollen ja nein
 - Prüfung mit Thermologger ja nein
 - Intervalle ja nein
 - ½ jährlich ja nein
 - sonst. Intervall _____ ja nein
- Prüfung mit Bioindikatoren nach RKI ja nein
 - Intervalle ja nein
 - ½ jährlich ja nein
 - sonst. Intervall _____ ja nein
- Prüfstelle ja nein
 - Privatlabor ja nein
 - Hygieneinstitut (öffentl.) ja nein

Name/Anschrift/Tel./Fax: _____

Bei manueller Reinigung/Desinfektion

- Desinfektionsmittel ja nein
 - DGHM / VAH - gelistet ja nein
 - RKI - gelistet ja nein
 - sonstige _____ ja nein
- Instrumentenwannen mit Abdeckung ja nein
- Instrumentendesinfektionsmittel ja nein
- Standzeiten der Hersteller beachtet ja nein
- Dosierhilfe vorhanden ja nein
- Schutzmaßnahmen beachtet (Schutzbrille, Schürze, Handschuhe etc.) ja nein
- Ultraschallgerät ja nein
 - Instrumentendesinfektionsmittel ultraschallgeeignet ja nein
 - Wartungsintervalle, Reinigungsplan ja nein
 - Abdeckung der Ultraschallwanne vorhanden ja nein

F.1.3 Sterilisation von Medizinprodukten

Eigene Aufbereitung ja nein
 Externe Aufbereitung ja nein
 Externer Betrieb: Name/Anschrift/Tel./Fax: _____

Bei eigener Aufbereitung:

Dampfsterilisation (DIN 58946-6; DIN EN 285; DIN EN 554; DIN EN 13060) ja nein

Fabrikat _____
 Baujahr _____

Welcher Typ Dampfsterilisator nach EN 13060 ist vorhanden?
 Klasse N Klasse S Klasse B

Wurde der Sterilisator validiert ja nein
 Ist eine Prozesskontrolle / Ausdruck vorhanden ja nein
 Wird eine regelmäßige technische Wartung durchgeführt ja nein



Regel- Begehungen

Infektionsschutz

- Organisationsplan Personalnotfälle und Verletzung ja nein

J Sicherheit

Arzneimittel-Sicherheit

Regelmäßige dokumentierte Überprüfung der Verwendbarkeitsdaten ja nein
durch _____

Kennzeichnung der Gebinde zur Mehrfachentnahme mit dem Anbruchdatum ja nein
(z.B. Durchstichfläschen, Tropfenfläschen, Tuben)

Arzneimittelkühlschrank ja nein
Min / Max Thermometer ja nein



Regel- Begehungen Medizinprodukte / Infektionsschutz

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (dort auch weitergehende Detailregelungen)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012)

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene (2006)



Regel- Begehungen Arbeitsschutz

Berufsgenossenschaften
je Jahr
3 Branchen,
Stichprobe



Anlassbezogene Begehungen Arbeitsschutz

**Amt für Arbeitsschutz o. Ä.
(Gewerbeaufsichtsamt, etc.)
Berufsgenossenschaften**



Anlassbezogene Begehungen Arbeitsschutz

Nach
Arbeitsschutzgesetz
Jugendarbeitsschutzgesetz
SGB VII Gesetzliche
Unfallversicherung
Mutterschutzgesetz
Berufsgenossenschaftliche
Vorschriften



Knackpunkte bei Begehungen:

- Allgemeiner Eindruck
- Sauberkeit, auch Kleidung
- Adäquate Kleidung
- Qualifikation des Personals
- Unterweisungen
- Sicherheitstechnische Überprüfungen
- Wasserqualität
- Arbeitsflächen
- Hygieneplan (cave: Hygieneplan der BZÄK!)
- Klassifizierung der Instrumente
- Dokumentation
- Aufbereitungswege, Geräte, Validierung
- Aufbereitungsraum
- Gefährdungsbeurteilungen
- Betriebsanweisungen



Knackpunkte bei Begehungen:

- Abfall
- Verfallsdaten
- Konformitätserklärungen (auch: Eigenlabor!)
- Anzahl Instrumente
- Vorgehen bei ansteckenden Krankheiten bei Patienten
- Medizinische Untersuchungen Personal



Begehungen und Haftung

Jeder sagt etwas anderes, wem soll ich denn nun glauben?

