

3. Auflage

Hygiene in der Arztpraxis

EIN LEITFADEN



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV



KASSENÄRZTLICHE
VEREINIGUNG
HESSEN



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Hygiene in der Arztpraxis

EIN LEITFADEN

3. Auflage

Alles Gute.
KVBW
Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

 **KVB**
Kassenärztliche
Vereinigung
Bayerns

 **BERLIN**
Besser. Gemeinsam. Wirken.

 **KVBB**
Kassenärztliche Vereinigung
Brandenburg

KVHB Kassenärztliche
Vereinigung
Bremen

KVH Kassenärztliche
Vereinigung
Hamburg

 **KVH**
KASSENÄRZTLICHE
VEREINIGUNG
HESSEN

 **KVMV**
Kassenärztliche Vereinigung
Mecklenburg-Vorpommern
Körperschaft des öffentlichen Rechts

 **KVN**
Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

 Kassenärztliche
Vereinigung
NORDRHEIN

 **KVRLP**
KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG
RHEINLAND-PFALZ

KV SAAR
LAND
KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG

 KASSENÄRZTLICHE
VEREINIGUNG
SACHSEN

 **SACHSEN
ANHALT**

 **KVSH** Kassenärztliche Vereinigung
Schleswig-Holstein
KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS

 **kvt**
Kassenärztliche
Vereinigung Thüringen

KVWL
Kassenärztliche Vereinigung
Westfalen-Lippe

 **KBV** KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

Impressum und Copyright

- Herausgeber:** Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
- Autoren:** Marion Dorbath, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
Claudia Lupo, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
- Unter Mitwirkung von:** Karin Artz, Anette Oehl; KV Baden-Württemberg
Dr. med. Lutz Bader, Wiebke Robl; KV Bayerns
Joachim Windisch, Bezirksärztekammer Nordwürttemberg
- Fachliche Mitarbeit:** Dr. med. Günter Maurer, Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie,
Vorsitzender der Hygiene-Kommission der KV Baden-Württemberg
Dr. med. Ingeborg Hübner-Zimmermann, Medizinaldirektorin,
Sozialministerium BW, Abteilung 7/Landesgesundheitsamt,
Referat Gesundheitsschutz, Infektionsschutz und Epidemiologie
Dr. Peter Weidenfeller, Arzt für Hygiene und Mikrobiologie,
Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
- Redaktion:** Marion Eberle, Roland Müller, Christoph Althans; KV Baden-Württemberg
- Gestaltung:** www.factor-product.com
- Bildnachweis:** Alexander Raths, Fotolia.com (Titelblatt)
Aktion Saubere Hände (Seite 47)
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (alle weiteren Bilder)
- Alle Rechte vorbehalten:** Der Hygieneleitfaden unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem Copyright des Kompetenzzentrums (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart.
Nachdruck, auch in Auszügen, und jede Art der elektronischen Vervielfältigung ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung des CoC erlaubt.
- Hinweis:** Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Empfehlungen wurden von den Autorinnen und der Redaktion mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft. Die Leserin/der Leser ist aufgefordert, sich über den aktuellen Stand der Wissenschaft in Bezug auf die Thematik zu informieren, Fachinformationen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Über die Anwendung auf den Einzelfall entscheidet die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt eigenverantwortlich. Das CoC Hygiene und Medizinprodukte übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Umsetzung der in dem Werk enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen.
- Anmerkung:** Im vorliegenden Leitfaden wird an einigen Stellen ausschließlich die männliche Form verwendet. Dies hat den Hintergrund, dass viele herangezogene Rechtsgrundlagen entsprechende Formulierungen aufweisen. Selbstverständlich sind stets männliche, weibliche und diverse Personen inbegriffen. Textpassagen, die sich nicht direkt an Rechtsgrundlagen orientieren, sind geschlechtsspezifisch bzw. neutral formuliert. Außerdem umfasst der Begriff „Arztpraxis“ auch alle anderen Organisationen der ärztlichen Zusammenarbeit im ambulanten Bereich wie z. B. Einrichtungen für ambulant Operieren oder Medizinische Versorgungszentren.
- Postadresse:** Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
c/o Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Haldenhausstraße 11, 72770 Reutlingen
- Erscheinungsdatum:** 1. Auflage Mai 2014
2. Auflage Februar 2019
3. Auflage Mai 2023

Vorwort

In der Vergangenheit wurde die Menschheit immer wieder durch Epidemien und weltweite Pandemien bedroht. Einerseits tragen verbesserte Hygienemaßnahmen und der Aufbau funktionierender Gesundheitssysteme zu deren Eindämmung bei, andererseits begünstigt die weltweite Mobilität des Menschen die Weiterverbreitung von Infektionskrankheiten innerhalb kürzester Zeit. Mit Beginn der Corona-Pandemie 2020 musste das berufliche, wie private Leben jedes Einzelnen von heute auf morgen völlig umgekrempelt werden. Das Ziel aller Maßnahmen war es, die Ausbreitung des neuartigen SARS-CoV-2-Virus zu verhindern oder zumindest zu verlangsamen. An vorderster Front standen unter anderem die Arztpraxen, die die ambulante medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherstellten.

Aber nicht nur während einer Pandemie sind Hygienemaßnahmen in Arztpraxen von immenser Bedeutung: Jeden Tag begeben sich unzählige Patientinnen und Patienten in die Behandlung von Haus- und Facharztpraxen. Um bei den zahlreichen und sich immer wieder verändernden Vorgaben rund um die Hygiene den Überblick zu behalten, haben wir vom Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte bereits im Jahr 2014 erstmals einen Hygieneleitfaden für die Arztpraxen veröffentlicht. Dieser wie auch die zweite Auflage von 2019 haben sich bundesweit als Unterstützungs- und Nachschlagewerk etabliert.

Nicht nur in Arztpraxen, sondern beispielsweise auch im Öffentlichen Gesundheitsdienst und in verschiedenen Bildungseinrichtungen, sind beide Ausgaben auf große Anerkennung gestoßen. Das hat uns sehr gefreut und mit Stolz erfüllt. Gleichzeitig hat uns das große Interesse an den Leitfäden aufgezeigt, dass ein umfassender – aber auch aktueller – Leitfaden wichtig ist. Aus diesem Grund freuen wir uns sehr, Ihnen im Jahr 2023 diesen nun in der bereits 3. Auflage vorlegen zu können.

Wir sind uns sicher, dass die aktualisierte Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden 3. Auflage“ Ihnen und Ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bei der Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen erneut eine große Unterstützung sein wird.

Das CoC Hygiene und Medizinprodukte

Inhalt

Einleitung	9
1 Rechtliche Rahmenbedingungen	12
1.1 Infektionsschutz	12
1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)	12
1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer	16
1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)	16
1.2 Umgang mit Medizinprodukten	19
1.2.1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)	19
1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)	20
1.2.3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) und Mess- und Eichverordnung (MessEV)	21
1.2.4 Normen	22
1.3 Arbeitsschutz	23
1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoffV)	23
1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)	24
1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)	25
1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln	27
2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit	30
2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung	30
2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung	33
2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen	37
2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen	39
2.5 Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontaminationen	42
3 Hygienemanagement in der Arztpraxis	44
3.1 Personalhygiene	44
3.1.1 Händehygiene	44
3.1.2 Personalkleidung	53
3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung	54
3.2 Umgebungshygiene	56
3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel	56
3.2.2 Hygienerelevante Praxisausstattung	64
3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion	67
3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche	72
3.2.5 Umgang mit Abfällen	74
3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten	78
3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen	78
3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik	79
3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen	80
3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen	83
3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel	84
3.3.6 Durchführung von Operationen	86
3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern	89
3.3.8 Umgang mit Blasenkathe tern	90
3.3.9 Durchführung von Inhalationen	92

3.3.10 Haus- und Heimbesuche	93
3.3.11 Hygiene bei immunsupprimierten Patienten	94
3.4 Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten	95
3.4.1 Luftübertragbare Infektionen durch Tröpfchen und Aerosole	96
3.4.2 Parenterale/blutübertragbare Virusinfektionen (z. B. Hepatitis B/C, HIV)	96
3.4.3 Kontaktübertragbare Infektionen	97
3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten	99
3.5.1 Allgemeine Lagerbedingungen	99
3.5.2 Kühlpflichtige Medikamente	99
3.5.3 Medikamente zur Mehrfachentnahme	100
4 Medizinprodukte	102
4.1 Begriffsbestimmung	102
4.2 Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten	102
4.3 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	103
4.3.1 Einweisung	103
4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung	103
4.3.3 Instandhaltung	103
4.3.4 Aufbereitung	104
4.3.5 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	105
4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten	106
4.4.1 Einweisung	106
4.4.2 Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme	107
4.4.3 Sicherheitstechnische Kontrolle	107
4.4.4 Messtechnische Kontrolle	108
4.5 Dokumentationspflichten	110
4.5.1 Bestandsverzeichnis	110
4.5.2 Medizinproduktebuch	110
4.6 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten	111
4.7 Qualitätssicherung in medizinischen Laboren	112
4.8 Meldung von Vorkommnissen	113
4.9 Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften	114
5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	116
5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung	118
5.2 Qualifikationen	120
5.3 Anforderungen an die Aufbereitung	120
5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung	121
5.4.1 Vorbereitung	122
5.4.2 Reinigung	124
5.4.3 Desinfektion	125
5.4.4 Spülung	126
5.4.5 Trocknung	126
5.4.6 Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung	127
5.4.7 Verpackung	128
5.4.8 Kennzeichnung	132
5.4.9 Sterilisation	132

5.4.10 Freigabe des Sterilguts	137
5.4.11 Lagerung des Sterilguts	138
5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte	139
5.5.1 Manuelle Reinigung	139
5.5.2 Manuelle Desinfektion	140
5.5.3 Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion	141
5.5.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion	142
5.6 Wasserqualität für die Aufbereitung	143
5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie	144
5.8 Validierung	145
5.9 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung	150
5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis	151
5.10.1 Einmalprodukte	151
5.10.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe)	152
Stichwortverzeichnis	153
Nützliche Internetadressen	156
Quellenangaben	157
Abkürzungsverzeichnis	163
Abbildungsverzeichnis	165
Tabellenverzeichnis	165
Anhang	166
Anhang 1: Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis	166
Anhang 2: QR-Codes zur Verlinkung der Fußnoten	167
Anhang 3: Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013	170
Wir	174

Einleitung

Warum ein Hygieneleitfaden für die Arztpraxis?

Die Umsetzung von Hygienemaßnahmen ist in Arztpraxen eine Selbstverständlichkeit. Doch die Frage, was der Begriff „Hygiene“ alles umfasst und welche Konsequenzen sich daraus ergeben, ist nicht immer ganz einfach zu beantworten. Den Umständen geschuldet, wurden während der Corona-Pandemie viele zusätzliche Maßnahmen etabliert. Doch welche Maßnahmen sind wirklich notwendig? Und in welcher Situation? Was ist im Praxisalltag und was in Ausnahmefällen relevant? Die Vorschriften rund um die Hygiene sind umfangreich und ändern sich häufig. Klar ist jedoch: Hygiene ist ein Muss! Jede Arztpraxis ist selbst dafür verantwortlich ihr Hygienemanagement so zu organisieren, dass ein bestmöglicher Infektionsschutz sowohl für Patienten als auch für Ärzte und Mitarbeitende in der Praxis gewährleistet wird. Hierzu müssen geeignete Strukturen und Prozesse geschaffen, aber auch die persönliche Motivation und das Bewusstsein aller in der Praxis Beschäftigten für das Thema Hygiene gefördert werden.

Um hier Hilfestellung zu geben, hat das Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte (CoC) der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die umfassende und kompakte Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (Kurzwort: Hygieneleitfaden) in der nun vorliegenden 3. Auflage erstellt. Das Werk versteht sich als Unterstützungs- und Serviceangebot für das praxisinterne Hygienemanagement. Durch die übersichtliche Struktur und Gliederung soll es dem Nutzer gleichzeitig als Informationsquelle und Nachschlagewerk dienen. Der Hygieneleitfaden enthält praxisnahe und gut umsetzbare Empfehlungen, von denen alle Praxen – unabhängig von deren Fachrichtung – profitieren können. Er bietet damit eine gute Grundlage für das Erstellen und Aktualisieren des praxiseigenen Hygieneplans.

Der Hygieneleitfaden richtet sich sowohl an Praxisinhaber als auch an Mitarbeitende. Die Praxisleitung trägt rechtlich die Verantwortung für den Infektionsschutz – Hygiene ist somit Führungsaufgabe. Aber auch Mitarbeitende spielen eine wesentliche Rolle bei der Verhütung und Verhinderung einer Weiterverbreitung von Infektionen. Sie übernehmen in der Hygiene wichtige Aufgaben – wie z. B. Desinfektionsmaßnahmen – und müssen daher die grundlegenden Anforderungen an die Hygiene und den Arbeitsschutz kennen und umsetzen.

Die Anforderungen der verschiedenen Hygienemaßnahmen orientieren sich am jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik und unterliegen somit auch Veränderungen. Entsprechende Änderungen seit der Veröffentlichung der 2. Auflage im Jahr 2019 erforderten eine Anpassung des Hygieneleitfadens.

Wie ist der Hygieneleitfaden aufgebaut?

Das **Kapitel 1** greift die wichtigsten Rechtsgrundlagen rund um die Themen Infektionsschutz, Medizinprodukte und Arbeitsschutz sowie die sich daraus ergebenden Pflichten für die Arztpraxis auf. Die nachfolgenden Kapitel sind Konkretisierungen dieser Rechtsvorschriften.

An vielen Stellen finden sich Schnittpunkte zwischen Infektions- und Arbeitsschutz. Die Praxisleitung trägt die Verantwortung für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz ihrer Mitarbeitenden. **Kapitel 2** zeigt Gefährdungen am Arbeitsplatz „Arztpraxis“ auf und beschreibt die erforderlichen Schutz- und Präventionsmaßnahmen.

Kapitel 3 beschreibt alle Hygienemaßnahmen, die im Zusammenhang mit der Patientenversorgung notwendig sind. Für die unterschiedlichsten Situationen in der Patientenversorgung (von der routinemäßigen Händedesinfektion bis hin zu Hygienemaßnahmen bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten) werden die notwendigen strukturellen und prozessrelevanten Aspekte der Hygiene aufgezeigt.

In der Arztpraxis kommen die verschiedensten Medizinprodukte zum Einsatz. Von diesen darf keinerlei Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte ausgehen. Wie das in der Praxis sichergestellt werden kann, beschreibt **Kapitel 4**.

Kapitel 5 befasst sich ausführlich mit dem Thema „Aufbereitung von Medizinprodukten“ und ist für die Praxen relevant, die die Aufbereitung in der eigenen Einrichtung durchführen. Die Anforderungen an die einzelnen Arbeitsschritte, die verschiedenen Aufbereitungsverfahren sowie qualitätssichernde Maßnahmen werden umfassend dargestellt. Darüber hinaus sind erforderliche Qualifikationen, Anforderungen an die Validierung, aber auch benötigte Materialien detailliert aufgeführt.

Wo gibt es weitere Unterstützung?

Die Broschüre ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Maßnahmen rund um den Infektionsschutz, den Umgang mit Medizinprodukten und dem Arbeitsschutz. Unter der Rubrik „Nützliche Internetadressen“ und in den Fußnoten sind weitere Informationsquellen hinterlegt, unter welchen vertiefende Vorgaben und Hilfestellungen zu finden sind.

Neben dem Hygieneleitfaden stehen weitere Informations- und Arbeitsmaterialien sowohl über die Internetseiten der einzelnen KVen, der KBV als auch des CoC allen Mitgliedern und sonstigen Interessierten zur Verfügung. Darüber hinaus stehen in den KVen qualifizierte Hygieneberaterinnen und -berater als Ansprechpartner zur Verfügung, die bei der Umsetzung des eigenen Hygienemanagements unterstützen.

Rechtliche Rahmenbedingungen

I

I Rechtliche Rahmenbedingungen

I.1 Infektionsschutz

I.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Allgemein

Infektionsschutz als Leitungsaufgabe

Das Infektionsschutzgesetz regelt die gesetzlichen Pflichten zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern (§ 1 Abs. 1 IfSG). Bei der Umsetzung dieses Gesetzes nehmen Gesundheitseinrichtungen wie z. B. Arztpraxen eine Schlüsselrolle ein. Infektionsschutz ist eine der wichtigsten Aufgaben der Praxisleitung.

Überwachung

Ein wichtiges Instrument zur Überwachung von Infektionskrankheiten ist das gesetzliche Meldewesen, das im Infektionsschutzgesetz im Abschnitt „Überwachung“ (§§ 6 bis 15a IfSG) geregelt ist. Für eine systematische und kontinuierliche Überwachung hat der Gesetzgeber sowohl den Umfang der Meldepflicht als auch das Meldeverfahren für ausgewählte Infektionskrankheiten näher bestimmt. Es wird unterschieden zwischen einer Meldepflicht für den Arzt und einer Meldepflicht für Labore. Der Arzt muss bestimmte Krankheiten (Verdacht der Erkrankung, klinische Diagnose, Tod an der Erkrankung) sowie infektionsrelevante Tatbestände (z. B. patientennahe Schnelltests) melden, das Labor den Nachweis von bestimmten Erregern.

Meldeverfahren

Das im IfSG festgelegte Verfahren sieht namentliche d.h. patientenbezogene und nichtnamentliche Meldungen durch Arztpraxen (§ 6 IfSG) und Labore (§ 7 IfSG) vor. Dabei müssen namentliche Meldungen (Arzt- und Labormeldepflicht) sowie nichtnamentliche Meldungen (nur Arztmeldepflicht) unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die betroffene Person derzeit aufhält oder zuletzt aufhielt, spätestens 24 Stunden nach Kenntnis übermittelt werden (§ 9 Abs. 3, § 10 Abs. 1 IfSG). Liegen dem Labor keine Angaben zum Aufenthalt der betroffenen Person vor, so erfolgt die Meldung an das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk das Labor seinen Sitz hat. Die nichtnamentliche Labor-Meldung einiger weniger Krankheitserreger muss innerhalb von zwei Wochen an das Robert Koch-Institut erfolgen (§ 10 Abs. 2 IfSG). Ausnahme: nichtnamentliche Meldung von COVID-19 innerhalb von 24 Stunden (§ 10 Abs. 3 IfSG).

Bei Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, hat eine nichtnamentliche Meldung zu erfolgen (§ 6 Abs. 3 IfSG). Die Meldung muss ebenfalls innerhalb von 24 Stunden nach Feststellung des Ausbruchs dem Gesundheitsamt gemeldet werden, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet.

Das RKI als die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention hat das bestehende Meldesystem ausgebaut und weiterentwickelt. Mithilfe des Deutschen elektronischen Melde- und Informationssystems (DEMIS) können Ausbrüche früher erkannt und entsprechende Maßnahmen zeitnah eingeleitet werden. Zudem wird durch die Abschaffung des fax- und papierbasierten Meldesystems sowohl der Aufwand für alle Beteiligten (Ärzte, Krankenhäuser, Labore, Gesundheitsämter) reduziert als auch eine durchgängig elektronische Informationsverarbeitung ermöglicht. Krankheiten und Nachweise von Krankheitserregern die nach den §§ 6 und 7 IfSG meldepflichtig sind, sind durch die Meldepflichtigen ab dem 01.01.2023 durch die Nutzung von DEMIS an die zuständigen Behörden zu übermitteln (§ 14 Abs. 8 IfSG). Bis zur endgültigen Umsetzung des DEMIS stellt das RKI weiterhin Mustermeldebögen auf seiner Homepage zur Verfügung¹.

Darüber hinaus haben einzelne Bundesländer neben den im IfSG festgelegten meldepflichtigen Krankheiten und Krankheitserregern noch weitere Krankheiten und Krankheitserreger als meldepflichtig eingestuft. Diese sind ebenfalls auf den Seiten des RKI zu finden².

Bundesland-spezifische Meldepflichten

Arztmeldepflicht nach § 6 IfSG	
Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt	Nichtnamentliche Meldung an das Gesundheitsamt
• Erkrankung, ggf. der Verdacht einer Erkrankung sowie der Tod an den in § 6 Abs. 1 Ziffer 1 und 1a genannten Krankheiten • Erkrankung oder Tod an einer subkutanen sklerosierenden Panenzephalitis infolge einer Maserninfektion; Therapieabbruch oder -verweigerung einer behandlungsbedürftigen Lungentuberkulose (§ 6 Abs. 2 IfSG) • Der Verdacht auf oder die Erkrankung an einer mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftung oder an einer akuten infektiösen Gastroenteritis, wenn sie bei mehreren Personen aufgetreten ist, oder bei Personen, die im Lebensmittelbereich tätig sind (§ 6 Abs. 1 Ziffer 2 IfSG) • Der Verdacht auf einen Impfschaden (§ 6 Abs. 1 Ziffer 3 IfSG) • Der Kontakt mit einem tollwutkranken Tier (§ 6 Abs. 1 Ziffer 4 IfSG) • Das Auftreten einer sonstigen bedrohlichen übertragbaren Erkrankung (§ 6 Abs. 1 Ziffer 5 IfSG)	• Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird (§ 6 Abs. 3 IfSG)

Meldung durch die Arztpraxis

Tabelle 1: Meldepflichtige Krankheiten

¹ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldebögen)

² www.rki.de (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserreger)

Meldung durch das Labor

Labormeldepflicht nach § 7 IfSG	
Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt	Nichtnamentliche Meldung an das RKI
• Direkter oder indirekter Nachweis (soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen) der in § 7 Abs. 1 genannten Krankheitserreger • Im IfSG nicht genannte Krankheitserreger, wenn Art der Krankheitserreger und die Häufigkeit ihres Nachweises auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweisen (§ 7 Abs. 2 IfSG)	• Direkter oder indirekter Nachweis der in § 7 Abs. 3 genannten Krankheitserreger

Tabelle 2: Meldepflichtige Erreger

Durchführung der infektions- hygienischen Überwachung

Die infektionshygienische Überwachung erfolgt durch das zuständige Gesundheitsamt. Hierbei unterliegen Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen der regelhaften Überwachung; Arztpraxen können – z. B. bei konkretem Anlass – überwacht werden (§ 23 Abs. 6 IfSG).

Die Leitung der zu überwachenden Einrichtung ist verpflichtet, dem zuständigen Gesundheitsamt alle Räumlichkeiten und Unterlagen zugänglich zu machen. Neben der Einrichtungsleitung haben auch die Mitarbeitenden gegenüber dem Gesundheitsamt zu allen hygienerelevanten Tatsachen Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Das Gesundheitsamt ist befugt, die jeweils zu überwachende Einrichtung zu betreten und zu besichtigen, in Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Kopien zu ziehen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen bzw. Proben zu fordern oder zu entnehmen (§ 15a IfSG).

Verhütung übertragbarer Krankheiten

Verpflichtung zum Erstellen eines Hygieneplans

Die Praxisleitung muss sicherstellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden (§ 23 Abs. 3 IfSG). Zur Erfüllung dieses Auftrags ist es notwendig, ein Hygienemanagement in der eigenen Praxis zu etablieren. Der Gesetzgeber selbst nennt in § 23 Abs. 5 IfSG ein dafür geeignetes Instrument: Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen sind – neben anderen in dieser Vorschrift genannten Einrichtungen – verpflichtet, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in **Hygieneplänen** festzulegen. Alle anderen Arztpraxen werden ebenfalls in diese Pflicht über die Hygieneverordnungen der Bundesländer einbezogen (↳ Kapitel 1.1.2) oder über Vorgaben aus dem Arbeitsschutzrecht (↳ Kapitel 1.3). Der praxisinterne Hygieneplan nimmt damit einen hohen Stellenwert ein. Er ist der Strategie- und Maßnahmenplan der Arztpraxis zum Thema Hygiene und enthält alle Hygienestandards, die diese zur Verhütung und Vermeidung

von Infektionen festlegt. Im praxisinternen Hygieneplan werden Regelungen getroffen zu allen hygienerelevanten Aspekten, die in der Praxis vorkommen: von der Personalhygiene (Händehygiene, Personalkleidung etc.) über die Umgebungshygiene (Flächenreinigung und -desinfektion, Umgang mit Abfällen etc.), Hygiene am Patienten (Haut- und Schleimhautantiseptik etc.), Umgang mit Medikamenten bis hin zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Ein vollständiger und aktueller Hygieneplan ist demzufolge sowohl für den Patientenschutz als auch für den Mitarbeiterschutz unerlässlich. Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV hat für Arztpraxen eine „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“ herausgegeben, in der alle diese Inhalte abgebildet sind³.

Einrichtungen für ambulant Operieren sind darüber hinaus verpflichtet, eine **Infektions- und Erregerstatistik** zu führen. Nosokomiale Infektionen und aufgetretene Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen müssen fortlaufend aufgezeichnet und bewertet werden. Zudem sind sachgerechte Schlussfolgerungen bezüglich erforderlicher Präventionsmaßnahmen zu ziehen, dem Personal mitzuteilen und umzusetzen (§ 23 Abs. 4 IfSG). Welche nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen zu erfassen sind, wird vom RKI festgelegt und entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten fortgeschrieben und angepasst (§ 23 Abs. 4a IfSG)⁴. Die erfassten Daten sind geeignete Indikatoren für die Qualität des etablierten Hygienemanagements. Sie eröffnen der Einrichtungsleitung die Möglichkeit, Schwachstellen und Ursachen für aufgetretene Infektionen und Krankheitserreger zu identifizieren und schnellstmöglich Verbesserungen einzuleiten. Wie die Daten erfasst werden sollen, ist nicht gesetzlich vorgegeben. Die KRINKO-Empfehlung „Surveillance von nosokomialen Infektionen“ beschreibt Ziele, Durchführung und Interpretation der Surveillance. Das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen bietet für niedergelassene Ärzte ein Surveillance-Modul an⁵.

Führen einer Infektions- und Erregerstatistik durch ambulant operierende Einrichtungen

Das Infektionsschutzgesetz sieht außerdem vor, dass Einrichtungen für ambulant Operieren **Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs** fortlaufend aufzeichnen müssen (Antibiotikaverbrauchs-Statistik). Unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation sind diese zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Antibiotikaeinsatzes zu ziehen. Die erforderlichen Präventionsmaßnahmen sind dem Personal mitzuteilen und umzusetzen (§ 23 Abs. 4 IfSG). Dies soll dazu beitragen, den Einsatz von Antibiotika zu optimieren und damit der Entwicklung und Ausbreitung von resistenten Erregern entgegenzuwirken. Auch die Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs werden vom RKI festgelegt, veröffentlicht und fortgeschrieben (§ 23 Abs. 4a IfSG). Auf die bisher nur für Krankenhäuser veröffentlichte Bekanntmachung über die Festlegung der Antibiotika-Daten soll eine weitere für Einrichtungen für ambulant Operieren folgen. Durch eine eigene Vorlage soll den besonderen Bedingungen dieser Einrichtungen Rechnung getragen werden.

Aufzeichnen des Antibiotikaverbrauchs durch ambulant operierende Einrichtungen

Das zuständige Gesundheitsamt hat ein Einsichtsrecht in die Statistiken. Auf Verlangen sind die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen vorzulegen. Die Aufzeichnungen zu nosokomialen Infektionen und zu aufgetretenen Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie zum Antibiotikaverbrauch sind zehn Jahre aufzubewahren.

3 www.hygiene-medizinprodukte.de (Download > Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis)

4 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Nosokomiale Infektionen)

5 www.nrz-hygiene.de

1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer

Infektionsschutz auf Länderebene

Aufgrund von § 23 Abs. 8 IfSG haben alle Bundesländer Verordnungen über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erlassen. Die Länderhygiene-Verordnungen regeln in Ergänzung zum Infektionsschutzgesetz notwendige Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen. Diese sind in Hygieneplänen festzulegen. Die Länderhygiene-Verordnungen gelten für Einrichtungen im stationären (z. B. Krankenhäuser) und im ambulanten Sektor (Einrichtungen des ambulanten Operierens sowie Dialyseeinrichtungen). In den meisten Bundesländern finden die Verordnungen auch für solche Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, Anwendung.

Ausstattung ambulant operierender Einrichtungen und Dialysepraxen mit Fachpersonal

Für ambulant operierende Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen wurden die Maßnahmen zur Einhaltung der anerkannten Regeln der Hygiene über die Länderhygiene-Verordnungen insoweit erweitert, als dass sie Hygiene-Fachpersonal beschäftigen oder zur Beratung hinzuziehen müssen. Unter anderem sollen Hygienefachkräfte, hygienebeauftragte Ärzte, Apotheker und ggf. Krankenhaushygieniker bzw. sonstige Hygienebeauftragte die Arztpraxen beraten und unterstützen, wobei es in der Ausgestaltung dieser Anforderung in den Länderverordnungen Unterschiede gibt. Die Leitungen der genannten Einrichtungen müssen die für ihr Bundesland gültige Länderhygiene-Verordnung kennen, um die erforderliche personelle Ausstattung sicher zu stellen.

Ein Vergleich der Länderhygiene-Verordnungen zeigt, dass nicht nur der Geltungsbereich von Bundesland zu Bundesland uneinheitlich geregelt ist, sondern auch die Anforderungen an die Einrichtungen variieren können. Eine Übersicht aller Länderhygiene-Verordnungen steht auf der Homepage des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte zur Verfügung⁶.

1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)

Aufgrund eines gesetzlichen Auftrags (§ 23 Abs. 1 IfSG) wurde beim RKI eine Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe eingerichtet [bis 09.2022: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)]. Die KRINKO erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer und weiterer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in oben genannten medizinischen Einrichtungen. Diese Empfehlungen sind Anlagen zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Obwohl die Richtlinie ursprünglich für Krankenhäuser formuliert wurde, gilt sie heute uneingeschränkt auch für den ambulanten Bereich. Das wird auch im „Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention⁷“ explizit bestätigt:

⁶ www.hygiene-medizinprodukte.de (Rechtsgrundlagen > Infektionsschutz)

⁷ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Einführung)

Die Empfehlungen sollen in allen Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens und damit auch in Arztpraxen, Einrichtungen für ambulant Operieren usw. zur Anwendung kommen.

Der Begriff „Richtlinie“ ist in diesem Zusammenhang historisch bedingt und nicht im verwaltungsrechtlichen Sinn zu interpretieren. Es handelt sich hier um Empfehlungen der KRINKO und damit um kein unmittelbar geltendes Recht. Diese Empfehlungen stellen jedoch den Stand des Wissens dar und erfüllen damit die im Infektionsschutzgesetz formulierte Anforderung, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zum Infektionsschutz zu treffen. Die besondere Bedeutung der KRINKO-Empfehlungen für medizinische Einrichtungen wird auch durch die Vermutungsregel in § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG herausgestellt: „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“

Rechtscharakter der KRINKO- Empfehlungen

Zur Klärung des Rechtscharakters der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention stellt die KRINKO fest: „Von den Vorgaben der Richtlinie kann grundsätzlich dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinisches Personal führen. Die entsprechenden Maßnahmen müssen im Fall der Abweichung von der Richtlinie fachlich begründet werden.“

Für die Arztpraxis sind insbesondere folgende KRINKO-Empfehlungen von Bedeutung⁸:

KRINKO- Empfehlungen für die Arztpraxis

Basishygiene

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Händehygiene
- Infektionsprävention bei übertragbaren Krankheiten
- Aufbereitung von Medizinprodukten

Baulich-funktionelle Hygiene

- Anforderungen der Hygiene an abwasserführende Systeme in medizinischen Einrichtungen
- Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten

Hygienefachpersonal und Hygienebeauftragte

- Personelle und organisatorische Voraussetzungen für die Prävention nosokomialer Infektionen

Spezielle infektionspräventive Maßnahmen bei medizinischem Personal

- Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland

⁸ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Hygienisch-mikrobiologische Überwachung, Surveillance und Ausbruchmanagement

- Surveillance von nosokomialen Infektionen
- Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen

Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen

- Hygiene bei Punktionen und Injektionen
- Prävention postoperativer Wundinfektionen
- Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen
- Katheterassoziierte Harnwegsinfektionen

Antibiotikaresistente und weitere Erreger mit besonderer krankenhaushygienischer Relevanz

- Hygienemaßnahmen bei Clostridioides difficile-Infektion (CDI)
- Prävention der Infektion durch Enterokokken mit speziellen Antibiotikaresistenzen
- Prävention und Kontrolle von MRSA
- Hygienemaßnahmen bei Infektion oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen (MRGN)

Infektionsprävention bei speziellen Patienten- bzw. Personengruppen

- Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten
- Infektionsprävention in Heimen

Zusammenfassung Infektionsschutz- recht

Konsequenzen für die Arztpraxis aus dem Infektionsschutzrecht

Meldung von bestimmten Krankheiten, infektionsrelevanten Tatbeständen und Krankheitserregern	§§ 6 – 9 IfSG
Infektionshygienische Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt	§§ 15a, 23 Abs. 6 IfSG
Verhütung von nosokomialen Infektionen und Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern • Beachtung der KRINKO-Empfehlungen • Erstellung eines Hygieneplans	§ 23 Abs. 3 und 5 IfSG

Zusätzliche Konsequenzen für die ambulant operierende Einrichtung aus dem Infektionsschutzrecht

Führen von Statistiken über nosokomiale Infektionen und aufgetretene Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie über Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs	§ 23 Abs. 4 und 4a IfSG
Beschäftigung von/Zusammenarbeit mit Hygiene-Fachpersonal (z. B. Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt)	§ 23 Abs. 8 IfSG

1.2 Umgang mit Medizinprodukten

Umfassende Neuregelungen im Medizinprodukterecht

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates = Verordnung über Medizinprodukte („Medical Device-Regulation“ MDR) regelt die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Mit Inkrafttreten der MDR am 26.05.2021 ergaben sich – im Vergleich zum bisherigen Medizinprodukterecht – viele Änderungen für Gesundheitseinrichtungen. Ursprünglich war eine Übergangsfrist vom 26.05.2021 bis zum 26.05.2025 festgelegt, in welcher sowohl Medizinprodukte nach dem alten Medizinprodukterecht (Richtlinie 93/42/EWG) als auch nach dem neuen Recht vertrieben und erworben werden dürfen. Zum Zeitpunkt der Drucklegung des Hygieneleitfadens sind die Diskussionen um eine Verlängerung der Übergangsfrist noch nicht beendet. Nach dem – neu festzusetzenden Ende der Übergangsfrist – dürfen nur noch Medizinprodukte erworben werden, die alle Anforderungen der MDR erfüllen. Medizinprodukte, die vor dem 26.05.2021 erworben oder in Betrieb genommen wurden, sind von der MDR nicht betroffen und können unbegrenzt weiterverwendet werden.

**Europäische
Verordnung**

Die notwendigen Anpassungen der EU-Verordnung an das nationale Recht erfolgten durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) und die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV). In Deutschland führte das im Medizinprodukterecht zu folgenden Änderungen:

- Das Medizinproduktegesetz (MPG) wurde durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst.
- Es erfolgten Begriffsanpassungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV); inhaltliche Änderungen waren damit nicht verbunden.
- Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wurde durch die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) abgelöst.

1.2.1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das MPDG dient der Durchführung und Ergänzung o. g. EU-Verordnung und ersetzt das MPG. Auch gilt das MPDG für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV angewendet werden.

**Nationale
Umsetzung der
europäischen
Verordnung**

Ergänzende Anforderungen sind:

- Verbote zum Betreiben oder Anwenden von Produkten, wenn diese Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (§ 11 MPDG)
- Verbote zum Betreiben oder Anwenden von Produkten (§ 12 MPDG), wenn
 - der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
 - das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann
- Verbote, gefälschte Produkte in Betrieb zu nehmen (§ 13 MPDG)

Das Betreiben, Anwenden und Aufbereiten von Medizinprodukten stehen unter staatlicher Aufsicht der Länder (§ 77 MPDG). Die überwachenden Behörden dürfen unter anderem Arztpraxen begehen, Proben entnehmen, Unterlagen einsehen und generell Maßnahmen ergreifen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen (§§ 74, 78 und 79 MPDG).

Bis spätestens 31.12.2022 baut das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) zur Meldung von Vorkommnissen (§ 86 MPDG) auf.

1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

Definition Betreiber und Anwender

Im Gegensatz zum MPDG, das sich primär an Hersteller von Medizinprodukten wendet, richtet sich die Medizinprodukte-Betreiberverordnung direkt an den Betreiber und Anwender von Medizinprodukten und damit an die Praxisleitung und die Mitarbeitenden. Betreiber eines Medizinproduktes ist nach Definition der MPBetreibV jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich der MPBetreibV am Patienten einsetzt (§ 2 Abs. 3 MPBetreibV).

Sowohl die erstmalige Inbetriebnahme als auch der laufende Betrieb von Medizinprodukten löst eine Reihe von Pflichten für Betreiber und Anwender aus. Auch hierbei stehen Patientenschutz und Schutz von Anwendern und Dritten im Vordergrund.

Meldepflicht nach MPAMIV

Zur Abwehr von Risiken bei der Verwendung von Medizinprodukten regelt die MPAMIV das Meldeverfahren zu „mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen“ (§ 3 MPAMIV). Neben der Meldepflicht durch Hersteller, Betreiber und Anwender besteht auch die Möglichkeit von Patientenmeldungen zur zentralen Erfassung über das DMIDS.

Die konkreten Maßnahmen, die sich aus der MPBetreibV und der MPAMIV ergeben, werden im ↪ Kapitel 4 näher beschrieben.

1.2.3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) und Mess- und Eichverordnung (MessEV)

Das Mess- und Eichrecht betrifft jede Arztpraxis, die in der Behandlung von Patienten Waagen verwendet. Waagen in der Heilkunde unterliegen den Anforderungen des MessEG und der MessEV (§ 1 Abs. 2 Nr. 4 MessEV). Das bedeutet, diese Waagen sind eichpflichtig und dürfen an Patienten nur eingesetzt werden, wenn sie geeicht sind. Die für diese Zwecke verwendeten Waagen müssen mindestens der Eichklasse III angehören. Man spricht in diesem Kontext auch von medizinischen Waagen.

Verwendung von Personenwaagen

Eichpflichtige Waagen in der Arztpraxis sind Personenwaagen und Säuglingswaagen. Da diese Waagen auch unter das Medizinprodukterecht fallen, werden sie regelhaft konformitätsbewertet (CE-gezeichnet) und damit mit einer Ersteinrichtung durch den Hersteller in den Verkehr gebracht. Das Jahr der Herstellereichung kann der Konformitätskennzeichnung (CE-Kennzeichnung) entnommen werden. Für diese Waagenarten gelten in der Arztpraxis folgende Eichfristen:

Eichpflicht

Waagenart	Eichfrist
Personenwaagen	unbefristet (Anlage 7, Nummer 2.2.5 MessEV)
Säuglingswaagen	4 Jahre (Anlage 7, Nummer 2.2.6 MessEV)

Die Gültigkeitsdauer bei Säuglingswaagen beginnt mit Ablauf des Kalenderjahres, in dem das Messgerät zuletzt geeicht wurde. Für die Kennzeichnung der Eichung gilt seit 2017: Es wird der Beginn der Eichfrist (i. d. R. das Jahr der Eichung) und nicht mehr der Ablauf der Eichfrist gekennzeichnet. Der Ablauf der Frist kann auf einer optional angebrachten Klebmarke dargestellt werden. Die fälligen Nacheichungen an Säuglingswaagen müssen mindestens zehn Wochen vor Ablauf der Eichfrist beim zuständigen Eichamt beantragt werden.

Neben der Eichpflicht besteht für alle nach dem 01.01.2015 neu angeschafften medizinischen Waagen eine Anzeigepflicht. Neue oder erneuerte medizinische Waagen müssen dem zuständigen Eichamt innerhalb von sechs Wochen nach Inbetriebnahme angezeigt werden (§ 32 MessEG). Die Anzeige erfolgt über eine Internetplattform⁹ und umfasst Daten zu Gerätart, Hersteller, Typbezeichnung, Jahr der Kennzeichnung und Anschrift des Betreibers der Waage.

Anzeigepflicht

1.2.4 Normen

DIN-Normen als anerkannte Regeln der Technik

Insbesondere bei der Aufbereitung von Medizinprodukten spielen Normen eine bedeutende Rolle. Normen sind von Fachkreisen erarbeitete Standards mit technischen Vorgaben, die auf gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung basieren. Die nationalen (DIN-Normen), europäischen (EN-Normen) oder internationalen (ISO-Normen) Normen sind demzufolge kein unmittelbar geltendes Recht, sondern Regelungen mit Empfehlungscharakter. Nach Auffassung des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen sind DIN-Normen anerkannte Regeln der Technik; ein Abweichen von DIN-Normen wird im Schadensfall als haftungsbegründend bewertet, es sei denn, der Verantwortliche kann beweisen, dass der Schaden auch bei Beachtung der Norm eingetreten wäre (BGH, 19.04.1991 – V ZR 349/89). Dadurch erhalten Normen auch für die Arztpraxis Verbindlichkeit.

Relevante Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis sind beispielsweise:

- DIN EN ISO 15883 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN 285 Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Zusammenfassung Medizinprodukte- recht

Konsequenzen für die Arztpraxis aus dem Medizinprodukterecht

Erwerb und Inbetriebnahme (z. B. CE-Kennzeichnung)	EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR)
Vorgehen bei Verdacht auf Gefährdung oder Fälschung	§§ 11, 12, 13 MPDG
Behördliche Überwachung	§ 77 MPDG
Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	MPBetreibV
Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten	§ 3 MPAMIV
Eichung und Anzeigepflicht von Personen- und Säuglingswaagen	§ 1 Abs. 2 Nr. 4 MessEV, § 32 MessEG
Einhalten von Wissenschaft und Technik	DIN-Normen

1.3 Arbeitsschutz

1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoffV)

Die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) gilt für den Umgang mit Krankheitserregern und Erkrankungen verursachenden biologischen Stoffen im weitesten Sinne. Sie enthält Regelungen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen in diesem Zusammenhang. Eingeschlossen in den Geltungsbereich der BioStoffV sind auch Schutzmaßnahmen für andere Personen, soweit diese aufgrund der Verwendung von Biostoffen gefährdet werden können – auch wenn Tätigkeiten nicht selbst ausgeübt werden (§ 1 Abs. 1 BioStoffV). Die BioStoffV ist eine konkretisierende Verordnung zum Arbeitsschutzgesetz und zur Umsetzung von EU-Richtlinien.

Biostoffe sind Mikroorganismen (insbesondere Bakterien, Viren, Pilze), Zellkulturen, Endoparasiten und TSE-assoziierte Agenzien (Prionhaltiges Material), die zu Gesundheitsschädigungen beim Menschen führen können. Die Gesundheitsschädigungen können durch Infektionen, infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten, Toxinbildung oder sensibilisierende Wirkungen verursacht werden (§ 2 Abs. 1 BioStoffV). Den Biostoffen gleichgestellt sind u. a. Ektoparasiten (z. B. Krätzmilben, Kopfläuse), die beim Menschen eigenständige Erkrankungen verursachen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.

Definition Biostoffe

Für Ärzte und Beschäftigte in Arztpraxen besteht ein erhöhtes Risiko für Gesundheitsschädigungen durch Biostoffe. Deshalb ist es Aufgabe des Arztes als Arbeitgeber, die Belange des Arbeitsschutzes in Bezug auf Tätigkeiten mit Biostoffen in den Praxisbetrieb einzubinden und notwendige Maßnahmen zu treffen. Welche das sind, gibt die BioStoffV konkret vor:

- praxisrelevante Biostoffe und deren Risikogruppen ermitteln,
- Gefährdungsbeurteilungen durchführen,
- Schutzstufen gemäß Risikogruppen zuordnen,
- Grundpflichten (in Bezug auf Arbeitsorganisation und Gefahrenreduktion) erfüllen,
- Schutzmaßnahmen ergreifen (z. B. Desinfektion, Einsatz persönlicher Schutzausrüstung und verletzungssicherer Instrumente, Vorhalten von geeigneten Abwurfbehältern, Postexpositionsprophylaxe),
- arbeitsmedizinische Vorsorge gewährleisten,
- Betriebsstörungen und Unfällen vorbeugen,
- Betriebsanweisungen und Unterweisungen der Beschäftigten durchführen.

Grundpflichten und Schutzmaßnahmen nach BioStoffV

1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Die Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) regelt die Schutzmaßnahmen für Mensch und Umwelt im Umgang mit Gefahrstoffen. Diese Verordnung definiert u. a. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Sie regelt zudem die Beschränkungen für das Herstellen und Verwenden bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse. In der GefStoffV werden nationale Festlegungen des Chemikaliengesetzes und des Arbeitsschutzgesetzes sowie europaweit gültige Verordnungen konkretisiert.

Definition Gefahrstoffe

Gefahrstoffe im Sinne der GefStoffV sind Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die aufgrund ihrer toxischen oder physikalisch-chemischen bzw. chemischen Eigenschaften (§ 2 GefStoffV) für Mensch oder Umwelt ein Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko darstellen. Gefahrstoffe, die häufig in der Arztpraxis vorkommen, sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Zur Verringerung der Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt müssen Gefahrstoffe eingestuft und nach der europaweit gültigen CLP (Classification, Labelling and Packaging)-Verordnung mit sogenannten Gefahrenpiktogrammen gekennzeichnet sein. Die Kenntnis dieser Piktogramme und deren Bedeutung ist wichtig für den Umgang mit Gefahrstoffen. Auf Desinfektionsmitteln, die in der Arztpraxis zur Anwendung kommen, sind oftmals folgende Gefahrenpiktogramme zu finden:



Abbildung I: Beispiele von Gefahrenpiktogrammen

Grundpflichten und Schutzmaß- nahmen nach GefStoffV

Für den Arzt als Arbeitgeber leiten sich aus der GefStoffV eine Reihe von Pflichten ab: Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung, bestimmte Grundpflichten für den Umgang mit Gefahrstoffen, Unterrichtung und Unterweisung der Beschäftigten etc. Zu den Grundpflichten zählen die Gebote der **Substitution** (Ersatz von gefährlicheren Stoffen durch weniger gefährliche) und der **Minimierung**. Es geht darum, die Gefährdung bei der Verwendung von Gefahrstoffen zu beurteilen und für entsprechende Schutzmaßnahmen zu sorgen. Die Mitarbeitenden der Praxis müssen über mögliche Risiken im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit und entsprechende vorbeugende Maßnahmen (Präventivmaßnahmen) dauerhaft informiert sein.

1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

Die Anforderungen der GefStoffV werden durch den Ausschuss für Gefahrstoffe beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales erarbeitet und sind in Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) näher konkretisiert. In diesem Regelwerk sind z. B. Regelungen zur Gefährdungsbeurteilung (TRGS 400-499) oder zu Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (TRGS 500-599) zu finden. Alle gültigen TRGS können auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) nachgelesen werden.

**Konkretisierungen
der GefStoffV
und BioStoffV in
Technischen Regeln**

Zur näheren Ausgestaltung der BioStoffV hat der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) erarbeitet. Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, einschließlich deren Einstufung wieder. Die gültigen TRBA sind ebenfalls auf der Homepage der BAuA einsehbar.

Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann davon ausgegangen werden, dass die entsprechenden Anforderungen der GefStoffV bzw. der BioStoffV erfüllt sind. Umgekehrt heißt das aber auch, dass ein Abweichen von diesen Regeln gut begründet sein muss. Es gilt auch hier der Grundsatz: Alternative Schutzmaßnahmen müssen mindestens das in den Technischen Regeln beschriebene Schutzniveau erreichen.

Besonders relevant für die Arztpraxis ist die TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Diese Technische Regel ist im Rahmen eines Kooperationsmodells von ABAS und der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege entstanden. Die TRBA 250 findet Anwendung auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Einrichtungen, in denen Menschen medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden. Bei diesen – nach BioStoffV sogenannten nicht gezielten – Tätigkeiten können Bakterien, Pilze, Viren, Parasiten u. a. Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden, die für Beschäftigte eine Gefahr darstellen. Zur Abwehr und Vorbeugung entsprechender Gefahren werden den nicht gezielten Tätigkeiten bestimmte Schutzstufen zugeordnet. Die Zuordnung richtet sich nach der Risikogruppe des Biostoffs, der den Grad der Infektionsgefährdung der Beschäftigten bestimmt.

**TRBA 250
als Technische
Regel**

Maßgeblich sind die Kriterien:

- Wahrscheinlichkeit des Auftretens
- Art der Tätigkeit
- Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der Exposition

Für jede Schutzstufe formuliert die TRBA 250 risikoadaptierte Schutzmaßnahmen für Beschäftigte. Darüber hinaus sind für eine Praxisleitung als Arbeitgeber z. B. die Pflichten zu Unterweisungen und Betriebsanweisungen, die Aufzeichnungspflichten und die arbeitsmedizinische Vorsorge sicherzustellen.

**Verpflichtung
zum Erstellen eines
Hygieneplans**

Als unerlässliche Schutzmaßnahme für die Vermeidung von Infektionen und anderen Gefahren wird in diesem Zusammenhang die Erstellung eines Hygieneplans gesehen. Die ärztliche Leitung als Unternehmer muss für die einzelnen Arbeitsbereiche entsprechend der Gefährdungsbeurteilung neben geeigneten baulichen Voraussetzungen Maßnahmen zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung in Form eines Hygieneplans schriftlich festlegen und deren Einhaltung überwachen. Der Hygieneplan soll Regelungen zu Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung enthalten (TRBA 250, Nummer 4.1.5). Es empfiehlt sich, darin auch Maßnahmen zur Vorbeugung von Nadelstichverletzungen und zur Postexpositionsprophylaxe zu dokumentieren. In Ergänzung zur gesetzlichen Pflicht aus § 23 IfSG und den Länderhygiene-Verordnungen ergibt sich somit sowohl für den Patientenschutz als auch für den Mitarbeiterschutz die Notwendigkeit eines praxisinternen Hygieneplans für jede Arztpraxis.

1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung hat eine Reihe von Vorschriften und Regeln zum Arbeitsschutz erlassen. Sie sollen den Unternehmer in der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Fürsorgepflicht für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz unterstützen. Unfallverhütungsvorschriften sind verbindliche Rechtsnormen für jeden Unternehmer zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren. Zur Erfüllung der abstrakt formulierten staatlichen Arbeitsschutz- und/oder Unfallverhütungsvorschriften können ergänzend berufsgenossenschaftliche Regeln erlassen werden. Diese haben Empfehlungscharakter und geben den allgemeinen Stand der Technik wieder.

Ergänzend zu den Vorschriften und Regeln stellen die BGW und die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) Informationen und Grundsätze zur Verfügung, welche Hinweise und Empfehlungen zur praktischen Anwendung geben.

Eine Übersicht über die gültigen Vorschriften, Regeln, Informationen und Grundsätze bieten sowohl die BGW als auch die Publikationsdatenbank der DGUV¹⁰. Für das Thema Hygiene und Arbeitsschutz sind beispielhaft folgende Dokumente maßgeblich für die Arztpraxis:

- DGUV-Vorschrift 1 „Grundsätze der Prävention“
- DGUV-Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“
- DGUV-Vorschrift 3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“
- DGUV-Regel 100-001 „Grundsätze der Prävention“
- DGUV-Regel 112-989 „Benutzung von Schutzbekleidung“
- DGUV-Information 207-007 „Zytostatika im Gesundheitsdienst“
- DGUV-Grundsatz 311-003 „Erstellen von Handlungshilfen zur Gefährdungsbeurteilung“
- TRBA 250 „Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“

Besonders hervorzuheben ist die TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“, die gleichzeitig als Berufsgenossenschaftliche Regel sowie als Technische Regel veröffentlicht ist.

**TRBA 250 als
Berufsgenossen-
schaftliche Regel**

Konsequenzen für die Arztpraxis aus dem Arbeitsschutzrecht

Erstellen von Gefährdungsbeurteilung und Betriebsanweisung, Ergreifen von Schutzmaßnahmen, Unterweisungen, arbeitsmedizinische Vorsorge	BioStoffV, GefStoffV
Umsetzen der konkreten Anforderungen	TRGS, TRBA
Zuordnen von Risikogruppen und Schutzstufen, Erstellen eines Hygieneplans	TRBA 250
Beachten von Vorschriften und Regeln	DGUV, BGW

**Zusammenfassung
Arbeitsschutzrecht**

Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

2

2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

Arbeits- und Gesundheitsschutz als Leitungsaufgabe

Jedes Unternehmen, das Personal beschäftigt, muss sich mit dem Thema Arbeits- und Gesundheitsschutz auseinandersetzen. Arbeitsschutz ist Leitungsaufgabe. Die Leitung ist verantwortlich für den Schutz und die Sicherheit aller Beschäftigten. Das können z. B. angestellte Ärzte, Medizinische Fachangestellte, Reinigungskräfte, Auszubildende und Praktikanten sein. Die Leitung muss für den Schutz und die Sicherheit der Beschäftigten die hierfür erforderlichen personellen, finanziellen und organisatorischen Voraussetzungen schaffen. Die Erfüllung von Arbeitsschutz-Vorgaben ist nicht nur gesetzliche Pflicht, sondern liegt auch im persönlichen Interesse jedes Arbeitgebers.

Ein wichtiger Aspekt des Arbeitsschutzes ist der Schutz der Beschäftigten vor möglichen Infektionen und Verletzungen in der Praxis. Das Arbeitsschutzrecht formuliert konkrete Anforderungen, die erfüllt werden müssen, wie z. B.

- Einbindung von Arbeitsschutzexperten
- Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung, inkl. Festlegung entsprechender Schutzmaßnahmen
- Unterweisung der Beschäftigten hinsichtlich möglicher Gefährdungen und in Schutzmaßnahmen

2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung

Arbeitsschutz- betreuung durch Arbeitsschutz- experten

Laut Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) müssen in jedem Unternehmen Arbeitsschutzexperten eingebunden und schriftlich bestellt werden. Sie unterstützen die Praxisleitung in betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Themen, wie z. B. Unfallverhütung sowie Arbeits- und Gesundheitsschutz. Die Beschäftigten sind über die Betreuung und die zuständigen Arbeitsschutzexperten zu informieren. Arbeitsschutzexperten sind:

- Betriebsärzte (Fachärzte für Arbeitsmedizin oder Ärzte mit Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“)
- und
- Fachkräfte für Arbeitssicherheit (Sicherheitsingenieure, -techniker, -meister)

Betreuungsmodelle

Zur Umsetzung der betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung sehen die DGUV-Vorschrift 2 und die BGW je nach Betriebsgröße drei Betreuungsmodelle¹¹ vor:

- Regelbetreuung für Betriebe mit bis zu zehn Beschäftigten
- Regelbetreuung für Betriebe mit mehr als zehn Beschäftigten
- Alternative bedarfsorientierte Betreuung für Betriebe mit bis zu 50 Beschäftigten

Bei der Feststellung der Anzahl der Beschäftigten werden Teilzeitbeschäftigte mit einer regelmäßigen Wochenarbeitszeit von bis zu 20 Stunden mit 0,5 und Teilzeitbeschäftigte mit bis zu 30 Stunden mit 0,75 gezählt.

Für die zwei Formen der Regelbetreuung gilt:

Grundlage von Art und Umfang der betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung sind die spezifischen Gefährdungen für Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten im Betrieb sowie Aufgaben gemäß § 3 und § 6 ASiG.

¹¹ www.bgw-online.de (Themen > Sicher mit System > Arbeitsschutzbetreuung > Betreuungsformen)

Regelbetreuung für Betriebe mit bis zu zehn Beschäftigten

Diese Betreuungsform steht allen Einrichtungen mit höchstens zehn Vollzeit- oder maximal zwanzig Teilzeitbeschäftigten offen. Der Umfang der betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung durch Arbeitsschutzexperten richtet sich nach der Anlage I der DGUV-Vorschrift 2 und umfasst eine Grundbetreuung und eine anlassbezogene Betreuung.

Die Grundbetreuung beinhaltet das Erstellen bzw. Aktualisieren der Gefährdungsbeurteilung mit Unterstützung durch Arbeitsschutzexperten vor Ort. Hierzu werden die potenziellen Gefährdungen der Beschäftigten systematisch erhoben, dokumentiert und bewertet. Je nach Fragestellung muss ein Arbeitsschutzexperte den jeweils anderen Arbeitsschutzexperten einbeziehen. Feste Einsatzzeiten sind hierfür nicht vorgeschrieben. Die Grundbetreuung wird bei maßgeblicher Änderung der Arbeitsverhältnisse, spätestens aber nach fünf Jahren wiederholt.

Eine anlassbezogene Betreuung durch Arbeitsschutzexperten ist erforderlich, wenn beispielsweise grundlegende Veränderungen von Arbeitsverfahren bzw. die Gestaltung neuer Arbeitsabläufe oder die Einführung neuer Gefahrstoffe anstehen, die ein erhöhtes Gefährdungspotential zur Folge haben. Auch die arbeitsmedizinische Vorsorge und die Beratung der Beschäftigten über besondere Unfall- und Gesundheitsgefahren bei der Arbeit, die Untersuchung von Unfällen und Berufskrankheiten sowie die Erstellung von Notfall- und Alarmplänen fallen unter die Kategorie „anlassbezogene Betreuungen“.

**Umfang der
Betreuung bei ≤ 10
Beschäftigte**

**Keine Zeitangaben
für Arbeitsschutz-
experten**

Regelbetreuung für Betriebe mit mehr als zehn Beschäftigten

Für die Regelbetreuung durch Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit in Betrieben mit mehr als zehn Beschäftigten gelten die Bestimmungen der Anlage 2 der DGUV-Vorschrift 2. Dabei hat die Praxisleitung die Aufgaben der Arbeitsschutzexperten entsprechend den betrieblichen Erfordernissen unter Mitwirkung der betrieblichen Interessensvertretung zu ermitteln, aufzuteilen und vertraglich zu regeln. Die betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung besteht aus der Grundbetreuung und dem betriebsspezifischen Teil der Betreuung.

**Umfang der
Betreuung bei > 10
Beschäftigte**

Die Grundbetreuung wird im Anhang 3 der DGUV-Vorschrift 2 näher erläutert und umfasst folgende Aufgabenfelder:

- Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, bei grundlegenden Maßnahmen der Arbeitsgestaltung und bei der Schaffung bzw. Integration einer geeigneten Organisationsform
- Untersuchung nach Ereignissen (Berufsunfälle, arbeitsbedingte Erkrankungen, Berufskrankheiten)
- Beratung von Arbeitgebern, Führungskräften, betrieblicher Interessensvertretung und Beschäftigten sowie Mitwirken in betrieblichen Besprechungen
- Erstellung von Dokumentationen, Erfüllung von Meldepflichten

Zeitvorgaben für Arbeitsschutz- experten

In der Grundbetreuung sind jeweils feste Mindesteinsatzzeiten als Summenwerte für Betriebsarzt und Fachkraft für Arbeitssicherheit vorgeschrieben. Für Arztpraxen gilt ein Summenwert von 0,5 Stunden pro Beschäftigten und Jahr, wobei eine detaillierte Festlegung von Mindestanteilen für jeden der zwei Arbeitsschutzexperten vorgesehen ist. Die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung ist Bestandteil der betriebsspezifischen Betreuung und ist nicht auf die Einsatzzeiten der Grundbetreuung anzurechnen.

Neben der Grundbetreuung ist die betriebsspezifische Betreuung der zweite Teil der Regelbetreuung. Relevanz und Umfang des betriebsspezifischen Teils der Betreuung werden durch den Unternehmer in einem Verfahren ermittelt, welches erfordert, dass der Unternehmer alle Aufgabenfelder regelmäßig, insbesondere nach wesentlichen Änderungen, prüft. Er hat auf der Grundlage des ermittelten Personalaufwandes die Betreuungsleistung mit Betriebsarzt und Fachkraft für Arbeitssicherheit festzulegen und schriftlich zu vereinbaren. Die Aufgabenfelder sowie die im Verfahren zu ermittelten Betreuungsleistungen einschließlich der Anwendung der Auslöse- und Aufwandskriterien werden in Anhang 4 der DGUV-Vorschrift 2 näher beschrieben. Wesentliche Themen dabei sind:

- Regelmäßig vorliegende betriebsspezifische Unfall- und Gesundheitsgefahren, Erfordernisse zur menschengerechten Arbeitsgestaltung
- Betriebliche Veränderungen in den Arbeitsbedingungen und in der Organisation
- Externe Entwicklung mit spezifischem Einfluss auf die betriebliche Situation
- Betriebliche Aktionen, Programme und Maßnahmen

Alternative bedarfsorientierte Betreuung in Betrieben mit bis zu 50 Beschäftigten

Alternativ- betreuung: Mehr Handlungsspiel- raum und Eigen- verantwortung für Praxisinhaber

Die Alternativbetreuung, die in Kleinstbetrieben und in Kleinbetrieben mit bis zu 50 Beschäftigten gewählt werden kann, eröffnet dem Unternehmer/Praxisinhaber mehr Handlungsspielraum. Dieses Betreuungsmodell ist in Anlage 3 der DGUV-Vorschrift 2 geregelt. Die Alternativbetreuung besteht aus einer bedarfsorientierten betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung, die sich aus Motivations- und Informations- sowie Fortbildungsmaßnahmen und der Inanspruchnahme der bedarfsorientierten Betreuung zusammensetzt. Sie hat den Sinn, dass der Unternehmer eigenständiger ist und selbst für den Arbeits- und Gesundheitsschutz in seiner Praxis sorgen kann.

Praxisinhaber, die sich für die Alternativbetreuung entscheiden, müssen sich für die Motivations- und Informationsmaßnahmen speziell qualifizieren, wobei sie das notwendige „Handwerkszeug“ für den Arbeitsschutz in ihrer Praxis erhalten. Nach der Schulung sind diese in der Lage, Gefährdungen zu analysieren und zu bewerten sowie geeignete Maßnahmen im Arbeits- und Gesundheitsschutz zu ergreifen. Über Notwendigkeit und Ausmaß einer bedarfsorientierten Betreuung durch einen Arbeitsschutzexperten entscheidet der Praxisinhaber selbst. Er ist jedoch verpflichtet, sich bei besonderen Anlässen durch einen Betriebsarzt oder eine Fachkraft für Arbeitssicherheit betreuen zu lassen. Besondere Anlässe sind beispielsweise:

- Einführung neuer Arbeitsmittel, die ein erhöhtes Gefährdungspotenzial zur Folge haben,
- grundlegende Änderung von bzw. Einführung neuer Arbeitsverfahren,
- Gestaltung neuer Arbeitsplätze und -abläufe.

Innerhalb von fünf Jahren muss der Praxisinhaber seinen Kenntnisstand aktualisieren. Verschiedene Landesärztekammern bieten entsprechende, auf die Arztpraxis angepasste Schulungen an. Wenn Verpflichtungen im Rahmen der alternativen bedarfsorientierten Betreuungsform nicht erfüllt werden, unterliegt der Unternehmer mit seiner Einrichtung der Regelbetreuung.

2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung

Ein zentrales Element des Arbeitsschutzes ist die Gefährdungsbeurteilung. Sie ist in allen Vorschriften, die sich auf das Arbeitsschutzgesetz stützen, z. B. in der Biostoffverordnung, in der Gefahrstoffverordnung oder den DGUV-Vorschriften zwingend vorgeschrieben. Diese erfolgt, je nach Betreuungsmodell, mit Unterstützung der Arbeitsschutzexperten. Die Gefährdungsbeurteilung ermöglicht es, viele Vorgaben des Arbeitsschutzes auf die eigene Praxis individuell anzupassen. Je nach Tätigkeit können die unterschiedlichsten Gefährdungen identifiziert und erfasst werden. Beim Erstellen der Gefährdungsbeurteilung sollte der Praxisinhaber seine Beschäftigten einbeziehen, da diese die Gefahren und Probleme ihrer Tätigkeiten am besten kennen. Durch die Beteiligung der Mitarbeiter erfahren die in der Gefährdungsbeurteilung festgelegten Maßnahmen eine höhere Akzeptanz als scheinbar von außen festgelegte Maßnahmen. Die damit erreichte Umsetzungsbereitschaft und -rate dient in großem Maße der Vermeidung von Unfällen. Schutzmaßnahmen, die von Beschäftigten nicht nachvollzogen werden können, werden meist nicht so gut befolgt, wie solche, die für jeden nachvollziehbar sind.

Um Gefährdungen und Belastungen in der Praxis systematisch ermitteln und beurteilen, sowie die erforderlichen Schutzmaßnahmen festlegen zu können, empfehlen sich bei der Gefährdungsbeurteilung folgende Schritte:

- Arbeitsbereiche und Tätigkeiten festlegen,
- Gefährdungen ermitteln,
- Gefährdungen beurteilen,
- Maßnahmen festlegen,
- Maßnahmen durchführen,
- Wirksamkeit überprüfen,
- Gefährdungsbeurteilung fortschreiben.

Aus den Ergebnissen der Gefährdungsbeurteilung resultieren die jeweils erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes, z. B.

- Erstellen von Betriebsanweisungen,
- Durchführung von Unterweisungen,
- arbeitsmedizinische Vorsorge,
- Schutzimpfungen.

Ein wichtiges Instrument zur Umsetzung der ermittelten Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen sind Betriebsanweisungen, die das Ziel haben, Unfälle und Sicherheitsrisiken zu vermeiden. Ihre Erstellung ist allgemeine Pflicht der Praxisleitung. Sie sind Grundlage für die mündlichen Unterweisungen der Beschäftigten. Durch Unterweisungen erfahren diese, wie

**Individuelle
Gefährdungs-
beurteilung als
Arbeitsschutz-
instrument**

**Gefährdungsbeurteilung: Grundlage
für Maßnahmen
des Arbeitsschutzes**

sie sich sicherheitsgerecht und gesundheitsbewusst an ihrem Arbeitsplatz verhalten müssen. Daher wird in den einschlägigen Rechtgrundlagen gefordert, Unterweisungen so durchzuführen, dass bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein geschaffen wird.

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) stellt sowohl für die Gefährdungsbeurteilung als auch zum Thema Unterweisungen Arbeitshilfen und Informationen zur Verfügung¹².

Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung nach Biostoffverordnung

Nach der Biostoffverordnung (BioStoffV) sind Biostoffe Mikroorganismen, Zellkulturen, Endoparasiten und TSE-assoziierte Agenzien, die zu Gesundheitsschädigungen beim Menschen führen können. Bei der Untersuchung, Behandlung oder Pflege von Menschen können Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und in Kontakt mit Beschäftigten kommen. Dies kann z. B. durch Einatmen von Aerosolen, Haut- und Schleimhautkontakt oder über Schnitt- und Stichverletzungen erfolgen. Die Infektionsgefährdung wird bestimmt durch

- das Infektionspotential der Krankheitserreger,
- die Art der Tätigkeit, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens bei bestimmten Tätigkeiten sowie die Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der Exposition.

Einteilung in vier Risikogruppen

Biostoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingestuft. Dabei ist die Risikogruppe 1 mit der geringsten, die Risikogruppe 4 mit der höchsten Gefährdung verbunden. Bakterien (und ähnliche Organismen), Viren, Parasiten und Pilze aller Risikogruppen werden in der TRBA-Reihe 400-499¹³ aufgelistet und den jeweiligen Risikogruppen zugeordnet.

In der Arztpraxis sind überwiegend Biostoffe der Risikogruppen 1 und 2 sowie nicht über die Luft übertragbare Erreger (mit ** markiert) der Risikogruppe 3 zu finden. Zu letzteren zählen beispielsweise HBV, HCV oder HIV. Es können aber auch über den Luftweg übertragbare Biostoffe der Risikogruppe 3 (ohne Sternchen) in Arztpraxen auftreten (z. B. *Mycobacterium tuberculosis* – besonders in der Lungenheilkunde) oder das Corona-Virus (SARS-CoV-2).

Gefährdungsbeurteilung nach gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten

Für die Gefährdungsbeurteilung ermittelt der Praxisinhaber, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen ausgeübt werden. Dabei sind die Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen. Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen wie z. B. im Laborbereich bei Fachärzten für Mikrobiologie, aber auch in Laboren von Urologen oder Hautärzten liegen vor wenn

- die Arbeit sich spezifisch auf mindestens einen Biostoff ausrichtet,
- die Art des Biostoffs bekannt ist,
- das Ausmaß, in dem Beschäftigte dem Biostoff ausgesetzt sind, hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.

¹² www.bgw-online.de (Themen > Sicher mit System > Gefährdungsbeurteilung)

¹³ www.baua.de [Angebote > Rechtstexte und Technische Regeln > Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) > Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)]

Liegt eines dieser drei Kriterien nicht vor, handelt es sich um nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen. Darunter fallen insbesondere die Behandlungen von Patienten in Arztpraxen.

Der Arbeitgeber muss bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung prüfen, ob sich die Tätigkeiten bzw. Biostoffe so beschreiben lassen, dass sie den Schutzstufen der BioStoffV zugeordnet werden können. Die Zuordnung von Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung in vier Schutzstufen sind ausführlich in der TRBA 250 geregelt. In Arztpraxen werden neben Tätigkeiten der Schutzstufe 1 zumeist Tätigkeiten der Schutzstufe 2 durchgeführt. Darunter fallen z. B. Punktionen, Injektionen, Blutentnahmen, Legen von Gefäßzugängen, Nähen von Wunden, Wundversorgung, Entsorgung und Transport von potenziell infektiösen Abfällen, Reinigung und Desinfektion von kontaminierten Flächen und Gegenständen. Je nach Fachgebiet und Schwerpunkt der Praxis können die durchgeführten Tätigkeiten auch der Schutzstufe 3 zugeordnet werden.

Nach Einteilung in die Risikogruppen und den entsprechenden Schutzstufen ergeben sich aus der Gefährdungsbeurteilung die Maßnahmen, die der Arbeitgeber festzulegen hat. Die konkrete Umsetzung der Schutzmaßnahmen gemäß BioStoffV ist in der TRBA 250 (nicht gezielte Tätigkeiten) bzw. in der TRBA 100 (gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien) beschrieben. Da in der Regel jede Arztpraxis Tätigkeiten der Schutzstufe 2 (und ggf. höher) durchführt, sind neben den allgemeinen Schutzmaßnahmen, wie z. B. Hygienemaßnahmen (§ 9 BioStoffV), zusätzliche Schutzmaßnahmen wie das Bereitstellen von verletzungssicheren Instrumenten oder das Vorhalten von stich- und bruchssicheren Abfallbehältnissen erforderlich (§ 11 BioStoffV).

Festlegen von Schutzmaßnahmen

Die Gefährdungsbeurteilung¹⁴ der Arbeitsplätze hat vor Aufnahme der Tätigkeiten mit Biostoffen zu erfolgen. Diese ist mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen und bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen bzw. bei Bedarf zu aktualisieren (§ 4 Abs. 1 und 2 BioStoffV) sowie zu dokumentieren (§ 7 BioStoffV). Als weiteren Bestandteil der Dokumentation hat der Arbeitgeber ein Verzeichnis der verwendeten oder auftretenden Biostoffe ab der Risikogruppe 2 zu erstellen, soweit diese bekannt sind. Das Biostoffverzeichnis enthält Angaben zur Einstufung der Biostoffe in eine Risikogruppe und zu ihren sensibilisierenden und toxischen Wirkungen.

Erstellen eines Biostoffverzeichnisses

Zusätzlich wird bei Tätigkeiten ab der Schutzstufe 3 ein Verzeichnis über die Beschäftigten geführt, in welchem die Art der Tätigkeiten und die vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben sind. Es ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Beide Verzeichnisse müssen allen Beschäftigten zugänglich sein.

Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen, müssen anhand der aktuellen Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung muss in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache erfolgen. Sie ist vor Aufnahme der Beschäftigung mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen und danach mindestens jährlich zu wiederholen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen (§ 14 BioStoffV).

Regelmäßige Unterweisung anhand Betriebsanweisungen

¹⁴ www.bgw-online.de (Themen > Sicher mit System > Gefährdungsbeurteilung > Dokumentationshilfen)

Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung

Nach der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) fallen unter die Gefahrstoffe, welche auch in einer Arztpraxis in verschiedenen Bereichen eingesetzt werden z. B. Desinfektionsmittel, Zytostatika oder radioaktive Stoffe. Anhand einer Gefährdungsbeurteilung hat der Praxisinhaber zu ermitteln, ob Beschäftigte Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchführen oder ob Tätigkeiten durchgeführt werden, bei denen Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können und diese beispielsweise durch Einatmen, Hautkontakt oder Verschlucken eine Gefährdung darstellen (§ 6 GefStoffV).

Ausgehend dieser Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber Gefahrstoffe oder Verfahren durch Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse zu ersetzen, die nicht oder weniger gefährlich sind. Gefährdungen der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sind auszuschließen bzw. auf ein Minimum zu reduzieren (§ 7 Abs. 3 und 4 GefStoffV).

Festlegen von Schutzmaßnahmen

Fallen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen an, hat der Arbeitgeber allgemeine Schutzmaßnahmen, wie z. B. geeignete Arbeitsmethoden und Verfahren, die Identifikation sowie eine sichere Lagerung und Entsorgung zu ergreifen (§ 8 GefStoffV). Sind diese allgemeinen Schutzmaßnahmen nicht ausreichend, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen wie etwa die Bereitstellung und Nutzung von persönlicher Schutzausrüstung ergriffen werden (§ 9 GefStoffV). Entsprechende Angaben finden sich in den vom Hersteller bereitzustellenden Produktinformationen und Sicherheitsdatenblättern.

Wie und wo Gefahrstoffe gelagert werden dürfen, hängt von den jeweiligen Stoffen bzw. den Kombinationen von verschiedenen Gefahrstoffen ab. So ergeben sich aus den Angaben der Hersteller neben dem Umgang mit Gefahrstoffen auch Anforderungen an die Lagerung. Manche Stoffe dürfen nicht zusammen mit anderen und im offenen Regal nicht über Kopfhöhe gelagert werden. Auch die Vorratshaltung von Gefahrstoffen sollte genau überprüft werden. Je nach Gebindegröße dürfte in den meisten Fällen ein Vorrat für einen Monat ausreichen und von der Gefahrstoffmenge her vertretbar sein. Gefahrstoffe dürfen nur in Originalbehältnissen – am besten unter Verschluss – gelagert werden.

Die Gefährdungsbeurteilung für den Umgang mit Gefahrstoffen muss regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Sie ist umgehend zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen oder neue Informationen dies erfordern, oder wenn sich eine Aktualisierung auf Grund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge als notwendig erweist (§ 6 Abs. 10 GefStoffV). Regelungen zu Gefährdungsbeurteilungen finden sich auch in der TRGS-Reihe 400-499¹⁵.

Erstellen eines Gefahrstoffverzeichnis

Gefahrstoffe sind in einem Gefahrstoffverzeichnis (§ 6 Abs. 12 GefStoffV) aufzuführen. Ergibt sich aus der Gefährdungsbeurteilung für bestimmte Tätigkeiten mit Gefahrstoffen insgesamt nur eine geringe Gefährdung der Beschäftigten, sind diese nicht im Verzeichnis zu führen. Das Verzeichnis muss allen Mitarbeitern, die mit Gefahrstoffen umgehen, zugänglich sein und muss mindestens Angaben enthalten wie die Bezeichnung des Gefahrstoffs, die Einstufung des Gefahrstoffs oder Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften, Angaben zu

¹⁵ www.baua.de [Angebote > Rechtstexte und Technische Regeln > Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) > Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)]

den im Betrieb verwendeten Mengenbereichen oder die Bezeichnung der Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte dem Gefahrstoff ausgesetzt sein können.

Der Umgang mit Gefahrstoffen wird durch Betriebsanweisungen geregelt und den Mitarbeitern durch Unterweisungen mündlich erklärt. Betriebsanweisungen lassen sich leicht aus den Sicherheitsdatenblättern erstellen oder können häufig über den Hersteller bezogen werden. Sie sind bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen zu aktualisieren. Die Unterweisung im Umgang mit Gefahrstoffen muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden. Sie muss in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen (§ 14 GefStoffV).

Regelmäßige Unterweisung anhand Betriebsanweisungen

2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen

Neben den Gefährdungen rund um Gefahr- und Biostoffe bestehen auch andere Gefahren: Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren müssen durch eine Gefährdungsbeurteilung identifiziert und entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt werden. Arbeitsprozesse, Arbeitsmittel aber auch bauliche, technische und organisatorische Gegebenheiten müssen so gestaltet werden, dass Gefährdungen ausgeschlossen oder auf ein Minimum reduziert werden. In der Erstellung und Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung bzw. bei Festlegung der entsprechenden Schutzmaßnahmen unterstützen die Arbeitsschutzexperten – meist im Rahmen der Regel- bzw. Grundbetreuung (→ Kapitel 2.1).

Gefahren durch Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten

Zur Festlegung, wann **persönliche Schutzausrüstung (PSA)** getragen werden muss, finden sich auch in der PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV) und der TRBA 250 konkrete Regelungen. Kommen keine Einmalprodukte zum Einsatz, ist die Praxisleitung verantwortlich für die regelmäßige und fachgerechte Reinigung, Desinfektion und ggf. Instandhaltung. Je nach durchzuführender Tätigkeit besteht für Beschäftigte die Pflicht zur Nutzung der zur Verfügung gestellten PSA.

Gefährdungen durch **diagnostische oder therapeutische Strahlung** (z. B. Röntgen, Laser, Radiotherapie, UV- oder Infrarotstrahlung), müssen durch geeignete Schutzmaßnahmen minimiert werden. Hierunter fallen etwa die Beachtung der Herstellerangaben inkl. Betreiben, Anwenden und Instandhalten, die Unterweisung und Qualifikation der Beschäftigten; ggf. Benennung spezieller Beauftragter, das Messen und Einhalten von Grenzwerten, die Auswahl und Einsatz geeigneter PSA oder Beachtung von Verboten (z. B. Jugendliche, Schwangere).

Fehlbelastungen und Unfallgefahren (z. B. Stolpern, Stürzen, Rutschen, Anschlagen, Einklemmen) können durch Gestaltung von Räumen, Ausstattung und Arbeitsmittel reduziert werden. Geeignete Präventionsmaßnahmen wären u. a. ergonomische Gestaltung von Arbeitsmitteln (z. B. höhenverstellbare Stühle, Untersuchungs- und Schreibtische) und der Arbeitsprozesse (z. B. Begrenzung von zu tragenden Gewichten), Feststellfunktion von Steighilfen bzw. fahrbarem Mobiliar, Ausstattung von elektrischen Untersuchungs- und Behandlungsliegen mit Sicherheitsmechanismus, freie Arbeitsbereiche, Flucht- und Rettungs-

wege oder Kennzeichnung von Gefahrenquellen wie Stufen, herabhängende Bauten und Gegenständen.

Die allgemeinen Verhaltensmaßnahmen in außergewöhnlichen Situationen sollten in **Notfallplänen** geregelt und allen Beschäftigten bekannt sein. Hierunter fallen beispielsweise Brände, Stromausfälle, Arbeitsunfälle, Einbruch in die Praxis, Geräteausfälle aber auch handgreifliche Patienten. Auch pandemische Notlagen durch respiratorische Erreger sollten berücksichtigt werden.

Neben der körperlichen Unversehrtheit spielen auch **psychische Gefährdungen** der Beschäftigten am Arbeitsplatz eine wichtige Rolle und müssen in der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigt werden. In der Regel sind mentale Belastungen unterschiedlich stark ausgeprägt und müssen daher individuell betrachtet werden. Dazu gehören beispielsweise Arbeitsinhalt und -aufgaben, Arbeitsorganisation, soziale Beziehungen, Arbeitsumgebung sowie Arbeitsformen.

Schutz auch für Patienten

Je nach Ausrichtung der Praxis können weitere Schutzmaßnahmen – auch für Patienten – notwendig sein. So sollten bestimmte Arbeitsbereiche (z. B. Labor) nicht frei zugänglich oder beispielsweise in Kinderarztpraxen Händedesinfektionsmittel nicht erreichbar sein.

Verletzungssichere Instrumente

Sowohl die BioStoffV als auch die TRBA 250 geben vor, spitze und scharfe medizinische Instrumente durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringe Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht, soweit dies technisch möglich und zur Vermeidung einer Infektionsgefahr erforderlich ist. Nach TRBA 250 sind Sicherheitsgeräte bei folgenden Tätigkeiten aufgrund erhöhter Infektionsgefährdung oder Unfallgefahr einzusetzen:

Tätigkeitsbereiche für die Verwendung von Sicherheitsgeräten

- Behandlung und Versorgung von Patienten, die nachgewiesenermaßen durch Erreger der Risikogruppe 3 (einschließlich 3**) oder höher infiziert sind (z. B. Mycobacterium tuberculosis, Hepatitis-B-Viren, Hepatitis-C-Viren, Humane Immundefizienz-Viren)
- Behandlung fremdgefährdender Patienten
- Tätigkeiten im Rettungsdienst und in der Notfallaufnahme
- Tätigkeiten in Gefängniskrankenhäusern
- Blutentnahmen
- sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten
- Legen von Gefäßzugängen

Bei der Auswahl der Sicherheitsgeräte sollten die Mitarbeiter einbezogen werden, das erhöht die Akzeptanz. Die Handhabung von Sicherheitsgeräten sollte vor der Beschaffung getestet werden, da eventuell eine Umstellung von kompletten Arbeitsabläufen notwendig werden kann. Der Einsatz sowohl von Sicherheitsgeräten als auch von herkömmlichen Instrumenten in einem Arbeitsbereich für vergleichbare Tätigkeiten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlbedienungen führen könnte.

Generell sind beim Umgang mit spitzen und scharfen Instrumenten Arbeitsabläufe und die Arbeitsumgebung so zu gestalten, dass ein ungestörtes, unterbrechungsfreies und konzentriertes Arbeiten möglich ist.

Gebrauchte Kanülen dürfen nicht in die Schutzkappe zurückgesteckt werden. Spitze oder scharfe Instrumente einschließlich solcher mit Sicherheitsmechanismus müssen in stich- und bruchfesten Behältern gesammelt werden, die eindeutig als Abwurfbehälter gekennzeichnet sind. Diese sogenannten „Kanülen-Abwurfbehälter“ können je nach Bedarf in verschiedenen Größen erworben werden. Bei Erreichen der Füllgrenze sind die Behälter zu entsorgen. Die Behälter sind so gebaut, dass sie ohne Werkzeug nicht wieder zu öffnen sind; dies ist auch Grundvoraussetzung für die Entsorgung über den Hausmüll. Ob eine Entsorgung über den Hausmüll möglich ist, hängt von regionalen Gegebenheiten ab. Informationen dazu können über die örtlich zuständige Abfallbehörde bezogen werden.

**Schutzmaßnahmen
bei Verwendung
spitzer oder
scharfer
Instrumente**

Zum Thema „Risiko Nadelstich“ liegen bei der BGW und der DGUV viele weitere Informationen vor, wie z. B. Checklisten zu Sicherheitsgeräten und zu Abfallbehältern, Hilfen zur Unterweisung von Beschäftigten sowie ein Verzeichnis sicherer Produkte^{16, 17}.

2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen

Die arbeitsmedizinische Vorsorge erfolgt in der Arztpraxis auf Grundlage der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV). Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge dürfen nur durch einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ oder einen Facharzt für Arbeitsmedizin durchgeführt werden. Der Arzt, der die arbeitsmedizinische Vorsorge durchführt, darf keine Arbeitgeberfunktion gegenüber den zu Untersuchenden ausüben. Die arbeitsmedizinische Vorsorge beinhaltet ein ärztliches Beratungsgespräch mit Anamnese (einschließlich Arbeitsanamnese) und körperliche bzw. klinische Untersuchungen, soweit diese für die individuelle Aufklärung und Beratung wichtig sind und von Seiten des Beschäftigten nicht abgelehnt werden.

**Inhalte der arbeits-
medizinischen
Vorsorge**

Die arbeitsmedizinische Vorsorge kann laut § 2 ArbMedVV drei verschiedene Formen beinhalten:

- **Pflichtvorsorge:** Diese ist bei besonders gefährdenden Tätigkeiten vom Arbeitgeber zu veranlassen; alle Beschäftigten (z. B. angestellte Ärzte, Medizinische Fachangestellte, Auszubildende und Reinigungskräfte) **müssen** diese annehmen. Ohne Durchführung der Pflichtvorsorge dürfen Beschäftigte die entsprechenden Tätigkeiten nicht ausüben.
- **Angebotsvorsorge:** Diese muss bei bestimmten gefährdenden Tätigkeiten angeboten werden; Beschäftigte **können** diese annehmen.
- **Wunschkonsultation:** Diese ist bei Tätigkeiten, bei denen ein Gesundheitsschaden nicht ausgeschlossen werden kann, **auf Wunsch der Beschäftigten** vom Arbeitgeber zu ermöglichen.

**Formen der arbeits-
medizinischen
Vorsorge**

Die Kosten für die arbeitsmedizinische Vorsorge sind vom Arbeitgeber zu tragen. Soweit eine Pflicht- oder Angebotsvorsorge entsprechend der Gefährdungsbeurteilung erforderlich ist, müssen diese vor Aufnahme der Tätigkeit und in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden; sie sollen während der Arbeitszeit stattfinden.

¹⁶ www.bgw-online.de (Themen > Gesund im Beruf > Infektionsschutz, Hygiene, Biostoffe > Risiko Nadelstich)
¹⁷ <https://publikationen.dguv.de> (Regelwerk > Publikationen nach Fachbereich > Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege > Gesundheitsdienst)

Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung muss der Unternehmer eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge veranlassen. In der Arztpraxis ergeben sich in den meisten Fällen folgende Vorsorgeleistungen:

- **Vorsorge bei Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung**
Eine Pflichtvorsorge inklusive dem Impfangebot wird bei allen Beschäftigten durchgeführt, wenn sie nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausüben. Dazu gehören regelmäßiger und in größerem Umfang Kontakt zu Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe, insbesondere auch Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung sowie Tätigkeiten mit regelmäßigem direktem Kontakt zu bestimmten erkrankten oder bestimmten krankheitsverdächtigen Personen.
- **Vorsorge zum Hautschutz**
Tätigkeiten, bei denen die Hände regelmäßig feucht sind, z. B. Händewaschen, Händedesinfektion oder auch das Tragen von Handschuhen (z. B. bei Tätigkeiten mit Gefahr- oder Biostoffen) zählen als Feuchtarbeit und können irritative bzw. allergene Hautschädigungen verursachen. Eine Pflichtvorsorge besteht, wenn täglich regelmäßig mehr als vier Stunden Feuchtarbeit durchgeführt werden. Bei zwei bis vier Stunden Feuchtarbeit ist eine Angebotsvorsorge anzubieten.
- **Vorsorge bei Tätigkeiten an Bildschirmgeräten**
Diese Angebotsvorsorge beinhaltet u. a. Untersuchungen und ggf. Optimierung des Sehvermögens und der Ergonomie. Bildschirmarbeit kann zum Beispiel bei ergonomischen Mängeln der Arbeitsplatzgestaltung zu Fehlbelastungen führen. Beschäftigte an Bildschirmarbeitsplätzen sind Beschäftigte, die „gewöhnlich bei einem nicht unwesentlichen Teil ihrer normalen Arbeit“ ein Bildschirmgerät benutzen.

Unterbreitung Impfangebot

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge hat der Arbeitgeber den Beschäftigten ein Impfangebot zu unterbreiten, wenn

- Tätigkeiten ausgeführt werden, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zum Kontakt mit infektiösem oder potenziell infektiösem Material wie Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommt oder kommen kann,
- tätigkeitsspezifisch impfpräventable biologische Arbeitsstoffe auftreten oder fortwährend mit der Möglichkeit des Auftretens gerechnet werden muss und
- das Risiko einer Infektion des Beschäftigten durch diese biologischen Arbeitsstoffe gegenüber der Allgemeinbevölkerung erhöht ist.

Bei regelmäßiger Behandlung und Kontakt von Patienten, welche bestimmte Erkrankungen mit sich bringen, muss in Erwägung gezogen werden, ob den Beschäftigten neben den Standardimpfungen weitere Impfungen angeboten werden. Hierunter können beispielsweise die saisonale Influenza-Impfung oder fachbezogene Impfungen (gegen Kinderkrankheiten) fallen.

Aus Infektionsschutzgründen darf der Arbeitgeber nach § 23a IfSG personenbezogene Daten über den Impf- und Serostatus übertragbarer Krankheiten von Beschäftigten verarbeiten, um über die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden. Dies gilt nicht, wenn im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung die Krankheit nicht mehr übertragen werden kann. Dadurch bestehen für eine Praxisleitung verbesserte Möglichkeiten, sowohl gefährdete Patientengruppen als auch den Mitarbeitenden selbst bei bestimmten Tätigkeiten zu schützen.

Erhebung personenbezogener Daten über Impf- und Serostatus

Impfungen

Unabhängig der Einhaltung von Hygienemaßnahmen spielen Schutzimpfungen eine grundlegende Rolle im Infektionsschutz. Neben den allgemeinen Impfeempfehlungen für die gesamte Bevölkerung zielt die KRINKO-Empfehlung „Impfungen für Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland: Empfehlung zur Umsetzung der gesetzlichen Regelung in § 23a Infektionsschutzgesetz“ speziell auf die dort verstärkt vorherrschenden Infektionsgefahren ab und bieten so den bestmöglichen Schutz vor bestimmten impfpräventablen Erkrankungen.

Impfen als Infektionsschutz

Im März 2020 ist das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention in Kraft getreten. **Das Masernschutzgesetz (§ 20 Abs. 8 – 10 IfSG) verpflichtet Praxispersonal in Gesundheitseinrichtungen wie Arztpraxen oder Krankenhäusern zum Nachweis eines ausreichenden Impfschutzes oder einer Immunität.** Der Nachweis kann beispielsweise durch den Impfausweis oder ein ärztliches Attest erbracht werden. Ohne ausreichenden Masernschutz darf Personal nicht in Gesundheitseinrichtungen arbeiten – auch wenn kein direkter Kontakt zu Patienten besteht. Die Nachweispflicht gilt nur für Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren sind. Von der Impfpflicht befreit ist, wer aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden kann und dies mit einem ärztlichen Attest nachweist. Bei Unklarheiten über den Impfstatus kann eine Titer-Bestimmung Auskunft liefern. Verantwortlich für die Einhaltung ist die Praxisleitung.

Immunitätsnachweis gegen Masern

Weiterhin sieht das Infektionsschutzgesetz für Beschäftigte in Gesundheitseinrichtungen seit dem 16. März 2022 einen Immunitätsnachweis gegen COVID-19 vor. Der Nachweis kann sowohl über eine abgeschlossene Impfung, einen Genesenennachweis als auch über ein ärztliches Attest, dass nicht geimpft werden kann, erfolgen. Soweit ein Nachweis seine Gültigkeit verliert – zum Beispiel Genesenennachweise derzeit nach 90 Tagen – ist der Mitarbeitende verpflichtet, innerhalb eines Monats nach Ablauf der Gültigkeit einen neuen Nachweis vorzulegen. Arbeitgeber sind verpflichtet, das zuständige Gesundheitsamt zu informieren, wenn die Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden oder Zweifel an der Echtheit oder Richtigkeit der Nachweise bestehen.

Immunitätsnachweis gegen COVID-19

Diese Regelung des § 20a IfSG nach dem Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie tritt nach jetzigem Stand am 8. April 2023 außer Kraft (Bundesgesundheitsblatt I S. 5162).

2.5 Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontaminationen

Im Praxisalltag kann es trotz aller Präventivmaßnahmen zu einer potenziell infektiösen Verletzung oder einer Kontamination der Haut bzw. der Schleimhaut kommen. Eine der häufigsten Verletzungen im Gesundheitswesen sind Nadelstichverletzungen. Als Nadelstichverletzung wird jede Stich-, Schnitt- und Kratzverletzung der Haut durch stechende oder schneidende Instrumente bezeichnet, die mit fremdem Blut oder anderer Körperflüssigkeit verunreinigt sind. Dabei besteht die Gefahr, dass im Blut vorhandene Krankheitserreger wie z. B. HBV, HCV oder HIV übertragen werden und ernst zu nehmende Erkrankungen hervorrufen.

Was ist bei Unfällen zu tun?

Auch zu dieser Frage kann die Arztpraxis auf die Informationsplattform der BGW zurückgreifen. In einem Leitfaden zum Vorgehen bei potenziell infektiösen Verletzungen oder Kontaminationen, der auch als Faltblatt bestellt werden kann, wird detailliert beschrieben, wie im konkreten Fall zügig und sachgerecht reagiert werden muss¹⁸.

Sofortmaßnahmen

Als Sofortmaßnahmen werden empfohlen:

- Verletzung mit offener Wunde:
 - Blutfluss fördern, aber nicht drücken
 - intensive Desinfektion
- Kontamination der Haut:
 - intensive Desinfektion
- Kontamination der Schleimhäute oder des Auges:
 - Intensive Spülung mit nächstmöglich Erreichbarem: Wasser oder isotonische Kochsalzlösung. Dabei sollte der Tränen-Nasengang durch Druck auf den inneren Augenwinkel mit dem Finger verschlossen werden.
 - Bei Spritzern in die Mundhöhle: ausspucken, fünfmal mit ca. 20 ml Antiseptikum kurz spülen (15 Sekunden hin- und herbewegen) und ausspucken.

Vorstellung beim Durchgangsarzt

Der Betroffene sollte nach einer Nadelstichverletzung schnellstmöglich einem Durchgangsarzt (D-Arzt) vorgestellt werden. Dieser leitet die notwendigen Untersuchungen ein und berät über die Postexpositionsprophylaxe bzw. leitet diese ggf. ein. Auch das weitere Vorgehen, wie Nachsorgeuntersuchungen, wird hier besprochen. Darüber hinaus erfolgt die Meldung an die Berufsgenossenschaft durch den Durchgangsarzt und den Arbeitgeber mittels einer Unfallanzeige.

¹⁸ www.bgw-online.de (Service > Medien & Arbeitshilfen > Medien-Center > Stich- oder Schnittverletzungen)

Hygienemanagement in der Arztpraxis

3

3 Hygienemanagement in der Arztpraxis

Je nach Fachrichtung, Behandlungsspektrum und Patientenklientel bestehen in einer Arztpraxis unterschiedliche Gefährdungen und damit verbundene hygienische Anforderungen. Ziele des Hygienemanagements in der Arztpraxis sind neben der Verhütung von nosokomialen Infektionen (Patient) und der Vermeidung einer Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen (Patient und Beschäftigte) auch der Arbeitsschutz (Beschäftigte).

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, existieren verschiedene rechtliche Vorgaben:

- die Einhaltung des Infektionsschutzes beim Patienten (z. B. § 23 IfSG)
- die Einhaltung des Arbeits- und Infektionsschutzes der Beschäftigten (z. B. ArbSchG, § 23 IfSG)
- die Einhaltung medizinproduktrechtlicher Vorgaben (z. B. EU-Verordnung 2017/745 MDR)
- die Einhaltung qualitätssichernder Maßnahmen (z. B. Qualitätsmanagement-Richtlinie nach § 135 a SGB V)

Praxisleitung trägt Verantwortung

Für die Einhaltung dieser Vorgaben ist die Praxisleitung verantwortlich. Alle o. g. gesetzlichen Grundlagen fordern, dass diverse Themenfelder schriftlich festgelegt werden – teils mit bestimmten „Dokumentenbezeichnungen“. Der Hygieneplan kann somit Betriebsanweisungen, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Prozess- und Ablaufbeschreibungen, bestimmte Pläne (z. B. Handschuhplan, Hautschutzplan, Händehygieneplan, Reinigungs- und Desinfektionsplan), Checklisten, Schulungs-, Ein- und Unterweisungsprotokolle enthalten. Neben den standardisierten Maßnahmen die „immer“ durchzuführen sind (z. B. die im vorliegenden Kapitel abgebildeten „Basishygienemaßnahmen“) sollten auch Regelungen zum „Worst-Case“ getroffen werden (z. B. Vorgehen bei Stich- oder Schnittverletzungen, Ausfall von Geräten zur Aufbereitung, Temperaturabweichung beim Medikamentenkühlschrank).

Wichtig ist, dass der Hygieneplan (in Papierform oder elektronischer Form) allen Beschäftigten jederzeit zugänglich ist. Durch das Archivieren älterer Versionen wird sichergestellt, dass auch Jahre später die zum jeweiligen Zeitpunkt geltenden Regelungen nachvollzogen werden können. Eine Unterweisung der Beschäftigten in den Hygieneplan ist zu Beginn des Arbeitsverhältnisses, bei relevanten inhaltlichen Änderungen sowie mindestens einmal jährlich dokumentiert durchzuführen.

3.1 Personalhygiene

3.1.1 Händehygiene

Krankheitserreger werden häufig über die Hände übertragen. Händehygiene spielt deshalb die entscheidende Rolle bei der Verhütung von Infektionen.

Die unterschiedlichen Maßnahmen der Händehygiene dienen:

- dem Schutz vor der Verbreitung von pathogenen Erregern durch kontaminierte Haut
- der Inaktivierung und/oder Abtötung transienter (nicht eigener) Hautflora
- der Reduktion der residenten Flora (physiologische Hautflora)
- der Entfernung von Verschmutzungen

Die wichtigsten fachlichen Grundlagen für die Durchführung der Händehygiene sind die KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“¹⁹ und die TRBA 250.

Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Händehygiene sind eine gesunde und gepflegte Haut sowie kurze und rund geschnittene Fingernägel. Das Tragen von Nagellack sowie künstlicher bzw. geogelter Nägel kann den Erfolg der Händedesinfektion beeinträchtigen und ist daher auch aus Gründen des Arbeitsschutzes unzulässig. In allen Bereichen, in denen eine Händedesinfektion durchgeführt werden muss, dürfen an Händen und Unterarmen keine Ringe, Armbänder, Armbanduhr oder Piercings getragen werden. Das Tragen von Schmuck sowie langen bzw. nicht naturbelassenen Fingernägeln erhöht die Gefahr einer Übertragung von Mikroorganismen und die Perforation von Handschuhen und kann die Mitarbeiter somit durch eine nicht ausreichend wirksame Händedesinfektion unmittelbar gefährden.

Zu den Maßnahmen der Händehygiene gehören:

- das Händewaschen (Händereinigung)
- die hygienische Händedesinfektion
- die chirurgische (präoperativ durchgeführte) Händedesinfektion
- Hautschutz und Hautpflege
- das Tragen von Handschuhen

Alle diese Maßnahmen sind – angepasst an die eigenen Gegebenheiten (Leistungsspektrum, Besonderheiten der zu betreuenden Patienten, Rahmenbedingungen) – im praxisinternen Hygieneplan zu beschreiben.

Ausstattung medizinischer Handwaschplätze

Die Arztpraxis muss mit leicht erreichbaren Handwaschplätzen ausgestattet sein.

Zur Ausstattung eines Handwaschplatzes gehören:

- verlängerte Hebelarmatur zur handkontaktlosen Bedienung mit fließend warmem und kaltem Wasser
- Spender mit Handwaschpräparat (idealerweise wandmontiert)
- Spender für Händedesinfektionsmittel (idealerweise wandmontiert)
- Spender für Einmalhandtücher (idealerweise wandmontiert)
- ggf. Spender oder Tube für Hautpflege- und Hautschutzmittel
- Sammelbehälter für gebrauchte Einmalhandtücher



Handwaschplatz

Anforderungen an die Händehygiene

Ausstattung Handwaschplatz

¹⁹ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Basishygiene)

Platzierung Handwaschplätze

Handwaschplätze müssen vorhanden sein:

- in Räumen oder in der Nähe von Räumen, in denen diagnostische oder invasive Maßnahmen durchgeführt werden
- in Räumen, die zur Vorbereitung solcher Maßnahmen dienen
- in unreinen Arbeitsbereichen bzw. in deren Nähe

Um die Entstehung erregerehaltigen Aerosols zu minimieren, soll der Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon bzw. auf den Abfluss gerichtet sein. Siebstrahlregler am Auslauf der Wasserhähne sollen leicht austauschbar sein. Am Waschplatz ist ggf. ein Spritzschutz zur Abgrenzung von sauberen Arbeitsflächen anzubringen. Waschbecken sollten ausreichend groß, tief ausgeformt und ohne Überlauf sein.

An Handwaschplätzen, die von Personen mit direktem Patientenkontakt genutzt werden oder die sich in kritischen Bereichen befinden, müssen die Spender handkontaktlos zu betätigen sein. Sensorarmaturen haben sich laut KRINKO wegen hoher innerer Verkeimungsgefahr nicht bewährt. Die Verwendung von Einmalflaschen mit Handwaschpräparat und Händedesinfektionsmittel wird nachdrücklich empfohlen, da bei Wiederaufbereitung und Nachfüllen des Spenders ein Kontaminationsrisiko insbesondere durch desinfektionsmittelbeständige Sporen besteht. Die Verwendung von Stückseife ist aus hygienischer Sicht nicht zulässig.

Zur Händedesinfektion sollte ein VAH-gelistetes Mittel (↪ Kapitel 3.2.1) auf alkoholischer Basis verwendet werden. Das Anbruch- oder Ablaufdatum ist direkt auf den Flaschen oder separat zu dokumentieren. Entleerte Flaschen von Händedesinfektionsmittel müssen durch Einmalflaschen ersetzt werden. Laut Arzneimittelgesetz ist das Umfüllen von Arzneimitteln aus größeren Gebinden in kleinere Behältnisse nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich – der Umfüllende wird ggf. zum Hersteller.

Zum Trocknen der Hände werden Einmalhandtücher verwendet. Diese werden ebenfalls aus Spendern entnommen. Für den Abwurf sind Sammelbehälter zu verwenden, die regelmäßig geleert werden sollen.

Händewaschen

Indikationen Händewaschen

Häufiges Waschen der Hände lässt die Hornschicht aufquellen; der natürliche Hautfettgehalt wird reduziert. Dadurch trocknet die Haut aus, wird spröde und rissig. Eine geschädigte Hautoberfläche an den Händen verliert die erforderliche Schutzfunktion, was zu akuten oder chronischen Hauterkrankungen (Juckreiz und Abnutzungsektzem) führen kann und so leichter Krankheitserreger eindringen können. Deshalb ist die Händewaschung auf ein notwendiges Maß zu beschränken. Sie ist nur in folgenden Situationen erforderlich:

- vor Arbeitsbeginn
- ggf. nach Arbeitsende
- nach dem Toilettengang
- nach sichtbarer Verschmutzung, von der keine Infektionsgefahr ausgeht
- nach der Händedesinfektion bei möglichem Kontakt mit Bakteriensporen (z. B. *Clostridoides difficile*) oder Parasiten

Zum Händewaschen werden die nassen Hände einschließlich der Fingerkuppen und -zwischenräume mit Handwaschpräparat eingerieben und anschließend unter fließendem Wasser abgewaschen. Danach werden die Hände mit einem Einmalhandtuch sorgfältig abgetrocknet.

Hygienische Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion soll Krankheitserreger auf den Händen so weit reduzieren, dass deren Weiterverbreitung verhindert wird. Eine hygienische Händedesinfektion führt zu einer deutlich höheren Keimzahlverminderung als die Händewaschung (auch wenn diese mit antiseptischem Handwaschpräparat durchgeführt wurde). So bietet die Händedesinfektion für den Patienten und für das Personal größere Sicherheit. Durch die rückfettenden Substanzen im Händedesinfektionsmittel ist die Händedesinfektion zudem hautverträglicher als die Händewaschung.

Das Händedesinfektionsmittel wird über den gesamten trockenen Handbereich gleichmäßig verrieben. Die Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, die Flächen zwischen den Fingern sowie die Fingerkuppen, Nagelfalze und Daumen werden eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit benetzt.

Die Angaben des Herstellers bezüglich Menge und Dauer der Einwirkzeit des verwendeten Händedesinfektionsmittels müssen eingehalten werden. Dabei sind die Hände üblicherweise mit 3 – 5 ml bzw. der Menge, die in eine Hohlhand passt, über einen Zeitraum von 30 Sekunden zu benetzen.

Auch nach Empfehlung der „Aktion Saubere Hände“, einer bundesweiten Kampagne zur Verbesserung der Umsetzung der Händedesinfektion in deutschen Gesundheitseinrichtungen, soll die Einreibemethode unter der besonderen Berücksichtigung von Hauptkontaktstellen und Erregerreservoirien erfolgen. Besondere Aufmerksamkeit gilt dem Einreiben von Fingerkuppen, Nagelfalzen und Daumen.

Durchführung hygienische Händedesinfektion



Einreibemethode für die Händedesinfektion, Aktion Saubere Hände

Indikationen hygienische Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion wird – unabhängig davon, ob Handschuhe getragen werden – in folgenden Situationen durchgeführt:

- unmittelbar **vor** direktem Patientenkontakt, z. B.
 - vor Puls- und Blutdruckmessungen
 - vor der Untersuchung und Behandlung
 - vor intensivem Hautkontakt
- unmittelbar **vor** aseptischen Tätigkeiten, z. B.
 - vor Kontakt mit nicht intakter Haut und Wunden
 - vor Injektionen, Punktionen, Infusionen
 - vor Kontakt mit keimarmen/sterilen Materialien
- unmittelbar **nach** Kontakt mit potenziell infektiösem Material, z. B.
 - nach Kontakt mit Schleimhaut, nicht intakter Haut
 - nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Sekreten, Exkreten
 - nach Entfernung von Verbänden
- **nach** direktem Patientenkontakt, z. B.
 - nach Puls- und Blutdruckmessungen
 - nach der Untersuchung und Behandlung
 - nach intensivem Hautkontakt
- **nach** Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung, z. B.
 - Flächen und Gegenständen, die durch den Patienten kontaminiert sein können

Die 5 Indikationen der Händedesinfektion *Ambulante Medizin – invasiv*

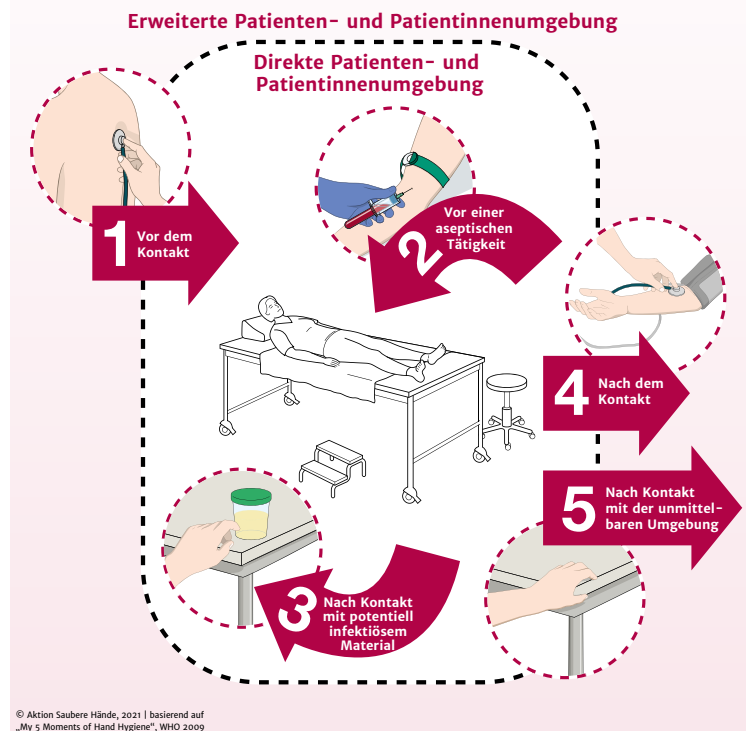


Abbildung 2: Die 5 Indikationen der Händedesinfektion, Aktion Saubere Hände

Desinfektionsmittelspender sind überall dort vorzuhalten, wo eine Händedesinfektion durchzuführen ist, um zusätzliche Wege zu vermeiden. Neben der unmittelbaren Verfügbarkeit direkt am Patienten sind Spender an reinen und unreinen Arbeitsplätzen und ggf. in Schleusen zur Verfügung zu stellen. Die Art der eingesetzten Spender (wandmontiert, mobil, Kittelflasche) richtet sich nach den räumlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen und ggf. den zu versorgenden Patienten (z. B. Geriatrie, Pädiatrie).

Händehygiene bei Kontamination

Bei punktueller Verunreinigung der Hände mit kontaminiertem Material (z. B. Blut) kann die Verschmutzung durch ein mit Händedesinfektionsmittel getränktes Einmalhandtuch entfernt werden. Anschließend ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Bei Bedarf werden die Hände im Anschluss gewaschen.

Stark kontaminierte Hände sollen zunächst vorsichtig abgespült und dann gewaschen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Umgebung und die Kleidung nicht bespritzt werden. Im Anschluss erfolgt eine hygienische Händedesinfektion.

Da Alkohole nicht gegen Bakteriensporen (z. B. *Clostridioides difficile*) oder Parasiten wirken, sind nach einem gegebenen Übertragungsrisiko die Hände nach der Händedesinfektion gründlich mit Wasser und Handwaschpräparat zu waschen, um verbliebene Sporen oder Parasiteneier abzuspielen.

Chirurgische Händedesinfektion

Die chirurgische Händedesinfektion soll – wie die hygienische Händedesinfektion auch – die transiente Hautflora eliminieren und zusätzlich die residente Hautflora in den tiefen Hautschichten soweit wie möglich reduzieren.

Eine chirurgische Händedesinfektion ist von allen Beteiligten, die Kontakt zum OP-Feld und sterilen Materialien haben, durchzuführen. Dabei dürfen keine Nagelbettverletzungen oder entzündliche Prozesse an der Haut vorliegen. Bei nichtentzündlichen Veränderungen bzw. kleinen Verletzungen ist die Durchführung einer Operation beispielsweise dann vertretbar, wenn zwei übereinander gezogene Handschuhe – ggf. nach Auftragen eines remanent (langdauernd) wirkenden Wundantiseptikums – oder antimikrobiell imprägnierte OP-Handschuhe getragen werden. Sofern Ringdosimeter nach entsprechender Risikoabwägung getragen werden, erfolgt deren Aufbereitung nach Herstellerangaben, z. B. durch Einlegen in Händedesinfektionsmittel für 10 Minuten.

Um Bakteriensporen zu reduzieren, sollen vor der erstmalig am Tag durchgeführten chirurgischen Händedesinfektion die Hände und Unterarme bis zum Ellenbogen mit dem Handwaschpräparat 30 – 60 Sekunden lang gewaschen werden. Um das Zurücklaufen von Flüssigkeit zu vermeiden, sind die Fingerkuppen nach oben gerichtet und die Ellenbogen liegen tief. Nach dem Abspülen werden die Hände mit einem Einmalhandtuch abgetrocknet. Bei nachfolgenden chirurgischen Händedesinfektionen ist eine Wiederholung der Händewa-

**Besonderheiten
bei kontaminierten
Händen**

**Durchführung
chirurgische
Händewaschung**

sung nur bei sichtbarer Verschmutzung erforderlich. Zur Schonung der Haut ist eine Nagelbürste nur bei sichtbarer, schwer löslicher Verschmutzung zu benutzen.



Reinigen der Nägel und Nagelfalze mit einer Nagelbürste und Handwaschpräparat.



Waschen der Hände und Unterarme bis zum Ellenbogen unter fließendem Wasser: Die Fingerkuppen sind dabei nach oben gerichtet und die Ellenbogen liegen tief.

Um eine Verdünnung des Desinfektionsmittels durch Restfeuchte auf den Händen auszuschließen, wird von der KRINKO empfohlen, zwischen dem Abtrocknen der Hände und der nachfolgenden chirurgischen Händedesinfektion einen Abstand von 10 Minuten einzuhalten.

Durchführung chirurgische Händedesinfektion

Bei der chirurgischen Händedesinfektion werden zunächst die Hände, dann die Unterarme bis zum Ellenbogen und nachfolgend wieder die Hände benetzt. Während der letzten Händedesinfektionsphase soll das Augenmerk beim Einreiben auf die Fingerkuppen, Nagelfalze und Fingerzwischenräume gelegt werden. Eine lückenlose Benetzung ist zu erreichen.

Nicht nur die Menge des verwendeten Mittels ist relevant, sondern insbesondere die vollständige Benetzung der Hände über die Dauer der Einwirkzeit. Die Einwirkzeit ist abhängig vom eingesetzten Produkt und richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Liegt diese für die chirurgische Händedesinfektion beispielsweise bei 1,5 Minuten, fallen zunächst je 10 Sekunden für die Benetzung der Hände und Unterarme an. Dem schließt sich die Händedesinfektionsphase über weitere 70 Sekunden an. Die Hände bleiben dabei über die gesamte Dauer der Einwirkzeit mit dem Präparat benetzt.

Tragen von OP-Handschuhen

Um die Gefahr von Hautirritationen oder die Perforationsgefahr von Handschuhen zu verringern, sollen die Hände vor dem Anlegen der OP-Handschuhe etwa eine Minute an der Luft trocknen.

Bei Operationen mit erhöhter Perforationsgefahr der Handschuhe bzw. bei erhöhtem Infektionsrisiko (für Patienten oder Personal) können zwei Paar übereinander getragen werden. Ist der innere Handschuh dunkler (Indikatorsystem) werden Risse schneller sichtbar – insbesondere, wenn Flüssigkeit (z. B. Blut) eintritt.

Hautschutz und Hautpflege

Die regelmäßige Anwendung der vom Arbeitgeber bereitgestellten Hautschutz- und Hautpflegemitteln dient vorrangig dem Arbeitsschutz und ist in einem Hautschutzplan festzuhalten. Die Entnahme erfolgt aus Tuben oder Spendern, nicht aus offenen (kontaminationsanfälligen) Cremedosen. Eine gepflegte und intakte Haut ist aber auch Voraussetzung für eine effektive Händedesinfektion. Bereits kleinste Risse bzw. Mikrotraumen stellen Eintrittspforten für Krankheitserreger und Erregerreservoir dar. Um Sensibilisierungen zu vermeiden, sind Produkte mit möglichst wenig Zusätzen (z. B. Duft-, Konservierungs-, Harnstoff) zu bevorzugen, da diese das Eindringen von Substanzen in die Haut begünstigen.

Bei hautbelastenden Tätigkeiten (z. B. Reinigung bzw. Desinfektion von Flächen und Gegenständen) sind neben der Bereitstellung von Handschuhen Schutz- und Verhaltensregeln schriftlich festzulegen und die arbeitsmedizinische Vorsorge zu gewährleisten. Hautschutz umfasst auch ein bedarfsgerechtes Tragen von Handschuhen. Diese sollten nur dann getragen werden, wenn es für die Tätigkeit erforderlich ist und möglichst nicht länger als zwei Stunden. Bei beginnenden Hautschäden ist unverzüglich der betriebsärztliche Dienst oder ein Hautarzt zu konsultieren.

Hautschutzmittel sollen vor Irritationen schützen und werden bedarfsweise vor oder während der Arbeit bzw. vor längerem Tragen von Handschuhen aufgetragen. Hautpflegemittel dienen der Förderung der Regeneration der Haut und werden in der Regel nach Arbeitsende oder bei individuellem Bedürfnis verwendet.

Tragen von Handschuhen

Bei Handschuhen, die in der Arztpraxis zur Anwendung kommen, wird zwischen medizinischen Einmalhandschuhen und chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen unterschieden. Das Tragen unsteriler medizinischer Einmalhandschuhe verhindert bzw. minimiert eine Kontamination der Hände mit Körperflüssigkeiten bzw. Erregern. Bei Operationen sind sterile Handschuhe zu tragen. Steht der Schutz vor hautschädlichen Substanzen im Vordergrund, werden chemikalienbeständige Schutzhandschuhe verwendet. Die Auswahl der jeweils geeigneten Handschuhe leitet sich aus der Gefährdungsbeurteilung (Arbeitsschutz) ab.

**Aufrechterhaltung
der Hautbarriere
durch Hautschutz
und Hautpflege**

Auswahl von Handschuhen

Handschuhe		
Anwendungsbereich	Handschuhart	Anforderungen
Schutz vor Kontamination mit Blut, Sekreten und Exkreten einschließlich Krankheitserregern • z. B. bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt	medizinische Einmalhandschuhe unsteril	• CE-Kennzeichnung • geprüft nach EN 455 • AQL (Acceptable Quality Level) ≤ 1,5 • flüssigkeitsdicht, latexallergen-arm, möglichst ungepudert • z. B. aus Latex • (Naturlatex oder synthetischer Kautschuklatex), Nitrilkautschuk, Vinyl (PVC), Polyethylen (PE)
Schutz vor Übertragung von Erregern auf sterile Bereiche • z. B. bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen	medizinische Einmalhandschuhe steril (z. B. OP-Handschuhe)	
Schutz vor Übertragung von Erregern bei besonderer Patientengefährdung • z. B. bei größeren Wunden, Katheterisierung		
Schutz vor Chemikalien • z. B. Desinfektionstätigkeiten an Flächen, Instrumenten, Geräten	chemikalienbeständige Schutzhandschuhe	• CE-Kennzeichnung • geprüft nach EN 374 • flüssigkeitsdicht, latexallergen-arm, möglichst ungepudert • mechanische Festigkeit • beständig gegenüber den eingesetzten Chemikalien • ggf. verlängerter Schaft zum Umstülpen, um das Zurücklaufen von Flüssigkeit zu verhindern • die vorgegebene maximale Expositionsdauer darf nicht überschritten werden (Angaben der Hersteller von Schutzhandschuhen und Chemikalien beachten)
Schutz vor Kontamination und Chemikalien z. B. • bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt • Desinfektionstätigkeiten an Flächen, Instrumenten, Geräten	Handschuhe mit Schutzfunktion gegen Chemikalien und Mikroorganismen	• Anforderungen an medizinische Einmalhandschuhe und chemikalienbeständige Schutzhandschuhe werden erfüllt
Schutz vor Nässe und Reinigungsmittel • z. B. Reinigungsarbeiten	Haushaltshandschuhe	• Gummi-Haushaltshandschuhe • beständig gegenüber den eingesetzten Mitteln • verlängerter Schaft zum Umstülpen, um das Zurücklaufen von Flüssigkeit zu verhindern
Schutz bei längerem Tragen von flüssigkeitsdichten Handschuhen • z. B. bei ausgedehnten Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten	Baumwoll-Unterziehhandschuhe	• Textile (luftdurchlässige) Handschuhe z. B. aus Baumwolle

Tabelle 3: Auswahl von Handschuhen nach Anwendungsbereich

Im Umgang mit Handschuhen ist Folgendes zu beachten:

- Handschuhe nur so lange wie nötig tragen
- Handschuhe nur auf saubere, trockene Hände anziehen
- Handschuhe wechseln, wenn sie beschädigt oder innen feucht sind
- Einmalhandschuhe nur einmal benutzen und danach entsorgen
- Richtige Handschuhgröße auswählen
- Bei der Auswahl vorhandene Unverträglichkeiten oder Allergien berücksichtigen, ggf. ist ein Betriebsarzt einzubeziehen
- Vor der Entnahme aus Handschuhbox ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen
- Händedesinfektion nach dem Ausziehen von Handschuhen
- Auf Lagerung und Verfall der Handschuhboxen achten

**Einsatz
Handschuhe**

3.1.2 Personalkleidung

In der Praxis ist die Personalkleidung so zu wählen, dass sie den Risiken und Hygieneanforderungen der jeweiligen Arbeitssituation angepasst ist. Personalkleidung muss frei von Krankheitserregern (ordnungsgemäß aufbereitet) und keimarm (ordnungsgemäß gelagert) sein. Bei der Personalkleidung wird unterschieden zwischen:

- Arbeitskleidung
- Bereichskleidung
- Schutzkleidung

Arbeitskleidung kann anstelle oder in Ergänzung zur Privatkleidung getragen werden. Arbeitskleidung hat aber keine spezifische Schutzfunktion gegen schädigende Einflüsse. Arbeitskleidung ist getrennt von der Privatkleidung aufzubewahren. Zur Aufbewahrung werden Spinde mit Trenneinsätzen empfohlen.

**Arten und
Einsatz von
Personalkleidung**

Arbeitskleidung ist gemäß Manteltarifvertrag für Medizinische Fachangestellte von der Praxis unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Vorgesehen sind mindestens zwei neue Berufskittel pro Jahr. Um Kontaminationen und Keimverschleppung zu vermeiden, sind kurze Ärmel und helle Farben bei der Arbeitskleidung zu bevorzugen, um z. B. Verschmutzungen sichtbar zu machen.

Bereichskleidung ist in speziellen und begrenzten Bereichen (z. B. OP oder Endoskopie) zu tragen, um die Keimverschleppung zwischen verschiedenen Bereichen zu vermeiden. Sie soll funktional sein und ausreichende Bewegungsfreiheit bieten. Ein dunkler Farbton der Bekleidung verringert beispielsweise eine Blendung durch helle (OP-)Lampen oder macht durch die optische Unterscheidung die Zugehörigkeit zu bestimmten Bereichen sichtbar. Beim Verlassen des entsprechenden Bereichs muss die Bereichskleidung (einschließlich der Schuhe) abgelegt werden.

Schutzkleidung hat eine besondere Schutzfunktion und ist Teil der persönlichen Schutzausrüstung (→ Kapitel 3.1.3).

**Anforderung
an Schuhe**

Die zu tragenden **Schuhe** sollten eine flüssigkeitsabweisende und wischdesinfizierbare Oberfläche aufweisen und vorne geschlossen sein. Für einen guten Halt sind flache, rutschhemmende Sohlen sowie feste Fersenkappen empfehlenswert. Bei Verunreinigung mit potenziell infektiösem Material (Blut, Ausscheidungen, Sekrete etc.) sind die Schuhe zu desinfizieren.

Wechsel der Personalkleidung

Arbeitskleidung ist mindestens zwei- bis dreimal wöchentlich zu wechseln. Wird Bereichskleidung in hygiesensiblen Bereichen getragen, ist ein täglicher Wechsel erforderlich. Bei sichtbarer Verunreinigung oder (unsichtbarer) Kontamination muss die Kleidung umgehend gewechselt und aufbereitet (↳ Kapitel 3.2.4) werden. Für diesen Fall ist mindestens ein Wechselsatz vorzuhalten. Eine Verunreinigung und Kontamination der Kleidung kann zum Beispiel entstehen bei:

- Untersuchung oder Behandlung von Patienten, z. B. durch Körperflüssigkeiten
- Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten
- unsachgemäßer Aufbewahrung der Kleidung

3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung wird festgelegt, wann persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden muss. Bekleidung, Haut oder Schleimhaut werden durch Verwendung von PSA als mechanische Barriere vor direktem Kontakt mit Chemikalien (↳ Kapitel 3.2.3, 5.4 und 5.5) oder übertragbaren Erregern (↳ Kapitel 3.4) geschützt. Sie ist so bereitzustellen und zu lagern, dass eine Kontamination oder eine Beeinträchtigung der Schutzwirkung vermieden wird. Beim Ablegen der PSA ist darauf zu achten, dass weder der Beschäftigte sich selbst oder die Umgebung kontaminiert und anschließend eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt wird.

**Bereitstellung
persönliche
Schutzausrüstung**

Die Praxisleitung ist verpflichtet, die erforderliche persönliche Schutzausrüstung in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen. Dabei können sowohl Einmalprodukte als auch aufbereitbare Materialien (Herstellerangaben) zum Einsatz kommen. Je nach durchzuführender Tätigkeit gehört Folgendes zur PSA:

- Schutzkleidung
- Handschuhe
- Mund-Nasen-Schutz
- Atemschutz
- Augen-/Gesichtsschutz

Schutzkleidung

Schutzkleidung ist die Kleidung, die dazu bestimmt ist, die Kontamination der Arbeits- oder Privatkleidung durch Krankheitserreger zu vermeiden. Die durchzuführende Tätigkeit bestimmt die Wahl der Schutzkleidung – beispielsweise in Form von langärmeligen Schutzkitteln mit Bündchen oder wasserdichten Schürzen.

Situationen, in denen das Tragen von Schutzkleidung notwendig ist, sind beispielsweise umfangreiche Desinfektionsarbeiten oder die Versorgung von Patienten mit übertragbaren Erregern. Schutzkleidung ist tätigkeits- oder personenbezogen zu verwenden und nach Beendigung abzulegen. Pausenräume dürfen nicht mit Schutzkleidung betreten werden.

Einsatz von Schutzkleidung

Handschuhe

Das Tragen von Handschuhen in medizinischen Einrichtungen dient in erster Linie der Unterbrechung von Übertragungswegen. Je nach Infektionsrisiko soll der Träger, der Patient oder beide gleichermaßen vor einer Erregerübertragung geschützt werden. Jedoch ersetzt das Tragen von Handschuhen nicht die Händedesinfektion. Darüber hinaus leisten Handschuhe einen wichtigen Beitrag, um die Haut vor chemischen Gefahren oder Feuchtigkeit zu schützen (↪ Tabelle 3).

Mund-Nasen-Schutz

Das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes dient einerseits dem Träger als Schutz vor dem Eindringen von Gefahrstoffen und Krankheitserregern in Nasen- und Mundschleimhaut und ist ein wirksamer Schutz vor Berührung von Mund und Nase mit kontaminierten Händen. Andererseits minimiert das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes die Abgabe von Aerosolen und Tröpfchen in das Umfeld. In folgenden Situationen kann das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes notwendig sein:

- Gefahr des Verspritzens von Körperflüssigkeiten und/oder Chemikalien
- Gefahr einer Übertragung durch Patienten und/oder Personal
(z. B. bestimmte luftübertragbare Erkrankungen, multiresistente Erreger)

Atemschutz

Das Tragen einer Atemschutzmaske (FFP: Filtering Face Pieces) hat im Vergleich zum Mund-Nasen-Schutz eine erhöhte Schutzwirkung gegen aerogen übertragbare Erreger. Die Atemluft wird gefiltert, die Maske sollte eng am Gesicht anmodelliert sein und dicht sitzen. Dadurch erhöht sich der Atemwiderstand. Die Filterklassen FFP 1, FFP 2 und FFP 3 bezeichnen die Gesamtleckage bzw. die Anzahl der Partikel, die noch durchgelassen werden. FFP 1-Masken haben die geringste, FFP 3-Masken die höchste Schutzwirkung. In der Schutzwirkung sind Masken mit und ohne Ventil gleich. Bei Masken mit Ventil zur Herabsetzung des Atemwiderstandes ist allerdings der Fremdschutz deutlich geringer. Aus diesem Grund dürfen erkrankte oder krankheitsverdächtige Personen (z. B. mit Tuberkulose, Corona) keine FFP-Maske mit Ausatemventil tragen.

Einsatz von Atemschutzmasken

Situationen, in denen FFP-Masken zum Einsatz kommen:

- FFP 1-Maske:
 - alternativ zum Mund-Nasen-Schutz
- FFP 2-Maske:
 - bei erhöhter Gefahr der Aufnahme von aerogen übertragbaren Erregern (z. B. Eigenschutz bei Patienten mit TBC, Corona-Infektion)
 - bei erhöhter Gefahr der Abgabe von aerogen übertragbaren Erregern (z. B. Fremdschutz bei eigener Corona-Infektion)
 - Tätigkeiten mit erhöhter Aerosolbildung am Patienten (z. B. Bronchoskopie)
- FFP 3-Maske:
 - bei der Versorgung von Patienten mit multiresistenter TBC
 - bei der Versorgung von Patienten mit hochkontagiösen lebensbedrohlichen Krankheitserregern (z. B. Ebola-Virus)
 - Tätigkeiten mit erhöhter Aerosolbildung (z. B. Bronchoskopie) an infektiösen Patienten (z. B. Corona-Infektion, TBC)

Augen-/Gesichtsschutz

Bei allen Tätigkeiten, bei denen mit einem Verspritzen von Körperflüssigkeiten und Chemikalien zu rechnen ist, wird ein Augen-/Gesichtsschutz getragen. Das kann beispielsweise der Fall sein:

- bei Eingriffen und Untersuchungen mit erhöhter Spritzgefahr
- im Umgang mit Chemikalien (z. B. Reiniger oder Desinfektionsmittel)

3.2 Umgebungshygiene

3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel

Allgemein

Arten von Mikroorganismen

Aus der Vielzahl existierender Mikroorganismen sind nur einige humanpathogen und können direkt der Gesundheit des Menschen schaden. Dazu gehören bestimmte Viren, Bakterien, Pilze und Parasiten. Mikroorganismen sind mit dem bloßen Auge nicht erkennbar; dies macht eine Weiterverbreitung nur schwer kontrollierbar.

Vorkommen von Mikroorganismen

Das Vorkommen von Mikroorganismen ist in verschiedenen Varianten möglich:

- Bei der **Kontamination** sind Flächen, Gegenstände oder Hände (sichtbar oder unsichtbar) mit Erregern behaftet.
- Bei der **Kolonisation** sind Haut, Schleimhaut oder Körperhöhlen mit Keimen besiedelt. Diese können Teil der physiologischen Standortflora sein oder aus Erregern bestehen, die eine Infektion verursachen können. Die alleinige Besiedlung mit potenziell pathogenen Erregern hat noch keinen Krankheitswert.
- Bei der **Infektion** sind die Mikroorganismen bereits in den Makroorganismus (z. B. in menschliches Gewebe) eingedrungen und vermehren sich dort mit Hilfe aggressiver Enzyme und zum Teil unter Freisetzung toxischer Stoffwechselprodukte.

Der Mensch besitzt verschiedene Schutzmechanismen, die ihn vor einer Kolonisation und insbesondere einer Infektion bewahren sollen, z. B. ein funktionierendes Immunsystem oder eine intakte Haut und Schleimhaut, die als mechanische Barriere dient.

Eine Infektionsgefahr besteht jedoch dann, wenn

- körpereigene Erreger ihren Standort wechseln (z. B. Darmkeime, die in Harnblase oder Wunde eindringen) oder das physiologische Gleichgewicht zwischen Besiedelung und Immunabwehr gestört ist. Diese **endogenen Infektionen** sind nur eingeschränkt vermeidbar.
- fremde Erreger in den Körper eindringen. Diese **exogenen Infektionen** sind durch Hygienemaßnahmen zum größten Teil vermeidbar.

**Endogene und
exogene
Infektionen**

Die Gefahr einer Infektion und deren Auswirkungen hängen ab von:

- der Empfänglichkeit des Menschen (je nach Immun- und Impfstatus)
- der Pathogenität/Virulenz des Erregers (Fähigkeit, krank zu machen)
- der Infektiosität/Kontagiosität des Erregers (Fähigkeit zur Übertragung und eine Infektion auszulösen)
- der Infektionsdosis (Anzahl der Erreger)

Übertragungswege

Ausgehend von einer Infektionsquelle können Mikroorganismen auf unterschiedlichen Wegen übertragen werden. Bietet der Empfänger eine Eintrittspforte für diese Mikroorganismen, besteht die Gefahr einer Infektion. Dabei muss bedacht werden, dass für die meisten Erreger mehrere Übertragungswege möglich sind:

- Luftübertragung (Tröpfchen, Aerosole)
- parenterale Übertragung (Blut, Körperflüssigkeiten)
- Kontaktübertragung (andere Bezeichnung: „Schmierinfektion“ z. B. „fäkal-oral“)
 - direkte Übertragung über Körperflüssigkeiten, Haut- und Schleimhautkontakt von Mensch zu Mensch
 - indirekte Übertragung über Kontakte mit kontaminierten Flächen, Gegenständen und anderen Materialien (z. B. Wasser und Lebensmitteln)
- vektorassoziierte Übertragung (Zecken, Mücken)

**Eintrittspforte für
Mikroorganismen**

Infektionsprävention

Für eine wirksame Infektionsprävention müssen einerseits die entsprechenden Risiken bekannt sein und andererseits erforderliche Schutzmaßnahmen angewandt werden. Zu den Schutzmaßnahmen zählen:

- Ausschalten der Infektionsquelle z. B. durch Desinfektion von Händen oder Flächen
- Vermeidung der Übertragung z. B. durch das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung
- Verhinderung der Eintrittsgefahr z. B. durch aseptischen Umgang mit Wunden, Gefäß-/Harnwegskathetern, Spritzen, Infusionen, sterilen Medizinprodukten oder durch Verwendung stichsicherer Instrumente
- Schutzimpfung als Präventionsmaßnahme
- ggf. Postexpositionsprophylaxe

Auswahl hygienerelevanter Krankheitserreger

Bakterien bestehen aus einer Zelle mit Zellmembran und Zellwand, besitzen einen eigenen Stoffwechsel und vermehren sich durch Zellteilung. Eine Besiedelung des Menschen ist sowohl physiologisch als auch pathologisch möglich.

Arten und Formen von Bakterien

Bakterien treten in verschiedenen Arten und Formen auf:

- als Kokken (kugelig), Stäbchen (verschiedene längliche Formen) oder Schraubenbakterien (spiralförmig)
- einzeln oder in komplexer Anhäufung (z. B. Haufen-, Ketten-, Diplokokken)
- grampositiv und gramnegativ (Färbeverhalten aufgrund der Wandbeschaffenheit)
- sauerstoffabhängig (aerob) und sauerstoffunabhängig (anaerob)
- beweglich und unbeweglich; mit und ohne Anhangsstrukturen (z. B. Geißeln, Kapseln)
- mit oder ohne Fähigkeit Dauerformen (bakterielle Sporen) zu bilden

Bekannte Bakterien, die in Gesundheitseinrichtungen regelmäßig auftreten sind z. B. Staphylokokken, Streptokokken, Escherichia coli-Bakterien, Pneumokokken, Tuberkulose-Bakterien, Meningokokken, Pseudomonas aeruginosa. Einige infektionsrelevante Bakterien sind nachfolgend näher beschrieben.

Tuberkulose-Erreger

Erreger der **Tuberkulose** gehören zum Mycobacterium tuberculosis-Komplex. Aufgrund ihrer chemisch sehr stabilen Zellwand besitzen Mykobakterien eine hohe Widerstandsfähigkeit gegenüber Desinfektionsmitteln, weshalb teilweise verlängerte Einwirkzeiten und/oder höhere Konzentrationen der Präparate bei der Desinfektion erforderlich sind.

Tuberkulose-Erreger (hier: Erreger der Lungentuberkulose)	Erregerhaltiges Material	Sputum und andere Atemwegssekrete
	Übertragungsweg	Aerosole
	Eintrittspforte	Respirationstrakt (durch Einatmen)
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	Unterscheidung der Erkrankung in „Geschlossene oder Offene Lungen-Tuberkulose“ und „Extrapulmonale Tuberkulose“ z. B. bei Befall von Lymphknoten, Urogenitaltrakt, Knochen usw. ↳ Infektionsrisiko nur, wenn Erregerfreisetzung direkt nach außen besteht (über Anschluss an das Bronchialsystem, Fisteln oder natürliche Körperöffnungen)

Tabelle 4: Infektionsrelevante Merkmale des Tuberkulose-Erregers

Multiresistente Erreger

Zu den **Multiresistenten Erregern** (MRE: Erreger, die gegen mehrere Antibiotika-Gruppen Resistenzen ausgebildet haben) gehören Bakterien wie beispielsweise der Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), 3- oder 4-fach multiresistente-gramnegative Erreger (3MRGN/4MRGN) oder Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE).

Multiresistente Erreger (MRE)	Erregerhaltiges Material	Körpersekrete, -exkrete
	Übertragungsweg	entsprechend kolonisierte/infizierte Bereiche (Kontaktübertragung, Tröpfcheninfektion)
	Eintrittspforte	Wunden, Atemwege, Schleimhaut oder Haut
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	Resistenz besteht gegenüber Antibiotika, aber nicht gegenüber Desinfektionsmitteln

Tabelle 5: Infektionsrelevante Merkmale der Multiresistenten Erreger

Einige Bakterien besitzen die Fähigkeit, **bakterielle Sporen** zu bilden. Diese Dauerformen können bei ungünstigen Umweltbedingungen (z. B. hohe Temperatur, Trockenheit) entstehen und verfügen dann über eine sehr große Stabilität gegenüber Umwelteinflüssen und Desinfektionsverfahren.

Bakterielle Sporenbildner

Bakterielle Sporenbildner der Gattung Bacillus (aerob) sind z. B.:

- Bacillus anthracis: Milzbrand-Erreger
- Bacillus cereus: verursacht Lebensmittelvergiftung (Breachdurchfall)
- Bacillus stearothermophilus: nicht humanpathogen; Bioindikator zur Überprüfung von thermischen Sterilisationsverfahren

Bakterielle Sporenbildner der Gattung Clostridium (anaerob) sind z. B.:

- Clostridium tetani: Wundstarrkrampf (Tetanus)
- Clostridium perfringens: Gasbrand/Gasödem, Lebensmittelvergiftung
- Clostridium botulinum: Lebensmittelvergiftung
- Clostridioides (früher Clostridium) difficile: Erreger von Durchfallerkrankung, bei schwerem Verlauf pseudomembranöse Kolitis

Bacillus, Clostridium bzw. Clostridioides	Erregerhaltiges Material	Erde, Fäkalien, kontaminierte Lebensmittel
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung
	Eintrittspforte	• Blut infizierter Tiere, Staub aus kontaminierten Ställen (B. anthracis) • verschmutzte Wunden (C. tetani, C. perfringens) • fäkal-orale Aufnahme (B. cereus, C. difficile)
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	• C. tetani/C. perfringens: erhöhte Gefahr bei verschmutzten, wieder geschlossenen bzw. versorgten Wunden durch Abwesenheit von Sauerstoff • C. difficile: Auslöser der Erkrankung hauptsächlich durch Antibiotika-Gabe; schwere bis schwerste Durchfälle • C. difficile: nach Kontakt Händedesinfektion und anschließend Händewaschen

Tabelle 6: Infektionsrelevante Merkmale der bakteriellen Sporenbildner

Pilze

Pilze besitzen einen vollständigen Zellkern und eine feste Zellwand. Sie vermehren sich besonders in feuchtwarmer Umgebung. Medizinisch relevant sind insbesondere folgende Arten: Dermatophyten, die Haut, Haare und Nägel, sowie Sprosspilze (z. B. Hefepilze) und Schimmelpilze, die Schleimhäute und innere Organe befallen können.

Dermatophyten	Erregerhaltiges Material	befallene Haut
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung
	Eintrittspforte	Wunden, Haut
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	betroffene Stellen sind meist feucht und warm
Candida albicans (Sprosspilze)	Erregerhaltiges Material	überall vorkommend
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung
	Eintrittspforte	Haut, Schleimhaut
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	• meist endogene Infektion bei geschwächter Immunabwehr nach vorheriger Kolonisation • auch systemischer Befall möglich
Aspergillus species (Schimmelpilze)	Erregerhaltiges Material	überall vorkommend
	Übertragungsweg	Aerosol
	Eintrittspforte	Lunge (Inhalation)
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	meist immunsupprimierte Patienten betroffen

Tabelle 7: Infektionsrelevante Merkmale von Pilzen

Viren

Viren besitzen keinen eigenen Stoffwechsel und brauchen eine Wirtszelle, um sich zu vermehren. Als kleinste Infektionserreger besitzen sie keine Zellstruktur. Viren werden in behüllte und unbehüllte Viren unterteilt:

- **Behüllte Viren:** Sie verfügen über eine empfindliche Lipidmembran („Hülle“), die leicht zerstörbar ist durch Umwelteinflüsse, chemische Desinfektionsmittel, Alkohol etc. Beispiele: Hepatitis-B/C-Virus, HIV, Herpes-simplex-Virus (Lippen-/Genital-Herpes), Varizella-Zoster-Virus (Windpocken, Gürtelrose), Influenza-Virus (Grippe), Corona-Virus.
- **Unbehüllte Viren:** Trotz fehlender Umhüllung sind sie sehr stabil gegenüber Umwelteinflüssen und chemischen Desinfektionsmitteln. Beispiele: Norovirus, Rotavirus, Adenovirus, Hepatitis-A-Virus, Humanes Papillomavirus (HPV).

Hepatitis B/C, HIV	Erregerhaltiges Material	Hepatitis B/C: Blut (sonstige Körperflüssigkeiten geringer) HIV: Blut und sonstige Körperflüssigkeiten
	Übertragungsweg	parenteral, sexuell
	Eintrittspforte	Schleimhaut, Wunden, Stichverletzung
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	• Hepatitis B: aktive und passive Impfung und Postexpositionsprophylaxe (PEP) möglich • Hepatitis C: keine Impfung oder PEP möglich • HIV: PEP möglich
Hepatitis A	Erregerhaltiges Material	Fäkalien
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung
	Eintrittspforte	fäkal-orale Aufnahme
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	aktive Impfung möglich
Norovirus, Rotavirus	Erregerhaltiges Material	Stuhl, Erbrochenes
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung zusätzlich bei Noroviren: Tröpfchen bei Erbrechen; Übertragung bereits bei sehr geringer Anzahl von Erregern möglich
	Eintrittspforte	fäkal-orale Aufnahme
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	hohe Ansteckungsgefahr
Adenovirus	Erregerhaltiges Material	Stuhl, Erbrochenes, Nasen- und Augensekret
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung, Tröpfcheninfektion
	Eintrittspforte	fäkal-orale Aufnahme, Schleimhaut
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	können Infektionen des Magen-Darm-Bereichs, der Lunge oder der Augen auslösen
Humanes Papillomavirus	Erregerhaltiges Material	Schleimhautsekrete
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung (sexuell)
	Eintrittspforte	Schleimhaut
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	• Erreger von Feigwarzen und Karzinomen (z. B. Zervix) • aktive Impfung im Kindes-/Jugendalter möglich

Tabelle 8: Infektionsrelevante Merkmale der behüllten und unbehüllten Viren

Desinfektionsmittel

Hersteller- Informationen zu Desinfektions- mitteln

Zur gezielten Abtötung/Inaktivierung von Krankheitserregern müssen geeignete Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen. Dabei sind folgende Angaben der Hersteller zu beachten:

- Wirksamkeit und Wirkspektrum (in Gutachten nachgewiesen)
- Materialverträglichkeit, Kontraindikationen
- Kompatibilität der einzelnen Mittel untereinander sowie mit den eingesetzten Textilien
- Ansetzen, Konzentration, Einwirkzeit
- Lagerung, Haltbarkeit (geöffnet/ungeöffnet), Standzeit
- Entsorgung (Umweltschutz, Gesundheitsgefahren)
- besondere Schutzmaßnahmen

Korrekte Anwendung von Desinfektions- mitteln

Desinfektionsmittel müssen so angewandt werden, dass eine gesundheitliche Beeinträchtigung so gering wie möglich gehalten wird. Bei Desinfektionsarbeiten ist geeignete Schutzausrüstung zu tragen und für eine ausreichende Raumbelüftung zu sorgen. Beim Ansetzen von Desinfektionsmittellösungen für die Flächen- bzw. Instrumentendesinfektion ist die exakte Dosierung des Desinfektionsmittels zwingende Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion. Unterdosierungen wirken nicht zuverlässig, Überdosierungen bergen die Gefahr von Material- oder Gesundheitsschädigungen. Zum sicheren Ansetzen muss das Konzentrat stets kaltem Wasser beigemischt werden. Angesetzte Desinfektionsmittellösungen sollen nicht offen stehen (Konzentrationsverlust durch Ausgasen) und dürfen in der Regel maximal einen Arbeitstag lang verwendet werden. Bei sichtbarer Verschmutzung muss die Lösung gewechselt werden.

Geprüfte Wirksamkeit von Desinfektions- mitteln

Zur Desinfektion sollen nur Produkte verwendet werden, bei denen mindestens die bakterizide und levurozide Wirksamkeit belegt ist. Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Desinfektionsmittel in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e.V.) geführt werden. Informationen über die VAH-Listung finden sich in der Regel auf dem Produkt selbst bzw. auf der Produktinformation. Alternativ kann auf der Internetseite des VAH²⁰ geprüft werden, ob es sich bei dem in der Praxis verwendeten Desinfektionsmittel um ein gelistetes Produkt handelt. Bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen müssen generell Mittel und Verfahren aus der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren²¹ verwendet werden. Verschiedene KRINKO-Empfehlungen verweisen auf die grundsätzliche Verwendung VAH-gelisteter Desinfektionsmittel und nur in Ausnahmefällen (z. B. Ausbruch) auf die Mittel und Verfahren nach RKI.

Das erforderliche Wirkspektrum des Desinfektionsmittels für Hände, Haut, Flächen, Wäsche und Instrumente orientiert sich an den vorhandenen oder zu erwartenden Erregern und ist entsprechend für die Praxis auszuwählen.

²⁰ www.vah-online.de (VAH-Liste)

²¹ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Desinfektion > Desinfektionsmittelliste)

Erregergruppen	Beispiele	Wirkpektrum	Hinweise
Bakterien	Bakterien inkl. multiresistente (= vielfach antibiotika-resistente) Form	• „bakterizid“ ³	• wirkt nicht gegen Mykobakterien und bakterielle Sporen
Sprosspilze	Candida albicans	• „levurozid“ ³	
Schimmelpilze	Aspergillus spp.	• „fungizid“ ²	• wirkt auch gegen Sprosspilze
Mykobakterien	Tuberkulose-Erreger ¹	• „tuberkulozid“	
	Atypische nicht-tuberkulöse Mykobakterien ¹ (MOTT = mycobacteria other than tuberculosis)	• „mykobakterizid“ ²	• wirkt auch gegen Tuberkulose-Erreger
Viren	behüllte Viren	• HIV • Hepatitis B, C • Corona-Virus	• „begrenzt viruzid“ ⁴
	unbehüllte Viren ¹	Geringe Hydrophilie/ leichter zu inaktivieren: • Adenovirus • Norovirus • Rotavirus	• „begrenzt viruzid PLUS“
	unbehüllte Viren ¹	Höhere Hydrophilie/ schwerer zu inaktivieren: • Humanes Papillomavirus • Enteroviren • Hepatitis A+E-Virus	• „viruzid“ ²
Bakterielle Sporen	Clostridioides difficile ¹	• „sporizid“	• Wirkspektrum schwer zu erreichen • Auslobung nur gegen Clostridioides difficile möglich

Erreger und angepasste Wirkspektren

Tabelle 9: Wirkspektren von Desinfektionsmitteln ausgerichtet an Erregern

¹ Relevanz der Erreger abhängig vom Fachbereich, Patientenkontext und/oder Jahreszeit

² Wirkspektrum auch für semikritische Medizinprodukte, die manuell aufbereitet, aber nicht sterilisiert werden

³ Wirkspektrum „bakterizid“ und „levurozid“ immer abgedeckt bei Veröffentlichung in der VAH-Liste

⁴ Wirkspektrum „begrenzt viruzid“ in der Regel abgedeckt bei Veröffentlichung in der VAH-Liste

3.2.2 Hygienerelevante Praxisausstattung

Allgemein

Bundes- und Landesregelungen zur Praxisausstattung

Bei der Gestaltung einer Arztpraxis sind die aktuellen Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes, der Arbeitsstättenverordnung, der Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften, der TRBA 250, der Biostoffverordnung sowie die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zu beachten. Darüber hinaus gelten die allgemeinen, nicht hygienerelevanten Vorgaben durch Bund und Länder, z. B. zur Barrierefreiheit oder zum Datenschutz.

Einrichtungen für ambulant Operieren und Dialysepraxen müssen bei Bauvorhaben mit infektionshygienischer Relevanz zusätzlich prüfen, inwieweit das zuständige Gesundheitsamt und/oder ein Krankenhaushygieniker einbezogen werden müssen. Die meisten Hygieneverordnungen der Bundesländer sehen dies vor, wobei die Beteiligungsformen zwischen Information und fachlicher Bewertung variieren.

In der Gestaltung und Ausstattung einer Arztpraxis sind neben baulichen und funktionalen Aspekten auch immer Infektionsschutz- und Arbeitsschutz-Belange zu berücksichtigen. Das gilt für die Raumaufteilung, Wegeführung, Einrichtung, Mobiliar, Materialien und die gesamte Medizintechnik. Für alle Geräte und Vorrichtungen, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung und ihrer Anwendung als Medizinprodukte definiert sind (z. B. Untersuchungsliegen, Behandlungseinheiten, diagnostische Apparate und ähnliches), müssen zusätzlich die Vorgaben nach dem Medizinprodukterecht und die jeweiligen Herstellerangaben (→ Kapitel 4) beachtet werden. Der Betreiber von Medizinprodukten muss dafür sorgen, dass diese immer sicher und ordnungsgemäß angewendet werden sowie jederzeit die notwendige Funktionalität aufweisen.

Hygienegerechte Raumaufteilung und Ausstattung

Die einzelnen Räumlichkeiten in der Praxis sollten eindeutig und gut lesbar gekennzeichnet sein. Zum einen finden sich Patienten leichter zurecht und zum anderen wird ein versehentlich unbefugtes Betreten vermieden. Die Aufteilung der Räume sollte bezüglich Größe und Wegeführung bedarfsorientiert erfolgen. Die räumliche Gestaltung und Ausstattung ist an den Abläufen auszurichten, so dass diese reibungslos, praktikabel und wenig fehleranfällig durchgeführt werden können. In vielen Bereichen erfolgen sowohl reine als auch unreine Tätigkeiten bzw. treffen reine und unreine Materialien aufeinander. Dabei ist eine strikte Trennung zwischen rein und unrein zu gewährleisten, z. B. bei der Lagerung von sauberen (aufbereiteten) und gebrauchten (kontaminierten) Textilien bzw. medizinischen Instrumenten oder bei der Entsorgung fester und flüssiger Abfälle. Um in diesen Bereichen eine Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen bauliche und ausstattungs-technische Gegebenheiten mit organisatorischen Maßnahmen aufeinander abgestimmt werden.

Fußböden, Mobiliar, sonstige Ausstattung

Jegliche Einrichtung und Ausstattung sollte eine einfache Reinigung bzw. Desinfektion ermöglichen. Dies lässt sich am besten umsetzen, wenn die Flächen nicht mit Bedarfsmaterial vollgestellt sind. Bei allen Oberflächen, die regelmäßig desinfiziert werden müssen, ist darauf zu achten, dass diese gegen die gebräuchlichen Desinfektionsmittel und -konzentrationen beständig sind und nicht mit Material- oder Farbveränderung reagieren. Hier sind ggf. die Hinweise des Herstellers zu beachten.

Die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ definiert verschiedene Risikobereiche. Für die Ausstattung der einzelnen Praxisräume und die Wahl der jeweiligen Oberflächen für Fußböden, Wände, Mobiliar und Gerätschaften kann aus hygienischen Gesichtspunkten diese Einteilung zugrunde gelegt werden (↳ Tabelle 10):

Einteilung in Risikobereiche

- **Bereiche ohne erhöhtes Infektionsrisiko** sind beispielsweise Treppenhaus, Wartezimmer (keine Patienten mit Infektionsverdacht), Aufenthalts- und Lagerräume sowie Büros.
- **Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko bzw. Bereiche, in denen nur für das Personal ein Infektionsrisiko besteht**, sind die Praxisräume, in denen Patienten untersucht und behandelt werden, Labor-, Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten erfolgen oder Abfälle gelagert werden.
- **Bereiche mit erhöhtem Infektionsrisiko** sind z. B. Räume für Operationen und Eingriffe inkl. deren Nebenräume. An diese – meist von der übrigen Praxis abgetrennten – Räumlichkeiten werden erhöhte Anforderungen an die Hygiene gestellt (↳ Kapitel 3.3.6).

Übergänge zwischen Fußböden, Wänden und Arbeitsflächen müssen – außer in „Bereichen ohne erhöhtes Infektionsrisiko“ – fugendicht verschlossen und alle Oberflächen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Dies gilt auch für Türen, Fenster und Fenstersimse, Heizkörper, Lampen, Schrankoberflächen und Arbeitsflächen. Nicht intakte Oberflächen sind zeitnah fachgerecht zu reparieren oder auszutauschen, so dass eine sichere Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist.

Nicht feucht abwischbare Polstermöbel, Wandoberflächen und textile Fußbodenbeläge sind nur für Bereiche geeignet, in denen aus infektionsprophylaktischen Gründen keine regelmäßige Reinigung und Desinfektion notwendig ist. Sollte es dennoch zu einer Kontamination kommen, ist eine Reinigung und Desinfektion (kombiniert oder getrennt je nach Menge der Verunreinigung ↳ Kapitel 3.2.3) durchzuführen. Das kann z. B. bei Stühlen im Wartebereich mit festen textilen Oberflächen problematisch werden.

Sanitäranlagen und Ausstattung für die Händehygiene

Handwaschplätze

Für Patienten und Personal sind getrennte Toiletten vorzuhalten. Zur Ausstattung der Sanitär-Handwaschplätze gehören je ein Spender für Handwaschpräparat, ggf. für Händedesinfektionsmittel, für Einmalhandtücher sowie ein Abfallbehälter (zur Ausstattung medizinischer Handwaschplätze → Kapitel 3.1.1).

Bei der Auswahl der Spender für Handwaschpräparate und Händedesinfektionsmittel sollte auf eine einfache Aufbereitung bzw. Austausch der Pumpköpfe sowie gut sichtbare Füllstände geachtet werden. Händedesinfektionsmittelspender sind an den Stellen bereitzuhalten, an denen eine Händedesinfektion erforderlich ist. Je nach den räumlichen Gegebenheiten und den zu versorgenden Patienten können wandmontierte oder mobile Spendersysteme bzw. Kittelflaschen verwendet werden.

Außerhalb von Sanitäranlagen müssen Handwaschplätze in Räumen vorhanden oder in der Nähe erreichbar sein, in denen diagnostische oder invasive Maßnahmen stattfinden (inkl. an Laborarbeitsplätzen), in Räumen, die der Vorbereitung solcher Maßnahmen dienen, in unreinen Arbeitsbereichen oder in deren Nähe und im Aufbereitungsraum. Für die Personenumkleide reicht die räumliche Nähe zu einem Handwaschbecken aus. Optimal sind ausreichend groß dimensionierte, tief ausgeformte Handwaschbecken ohne Überlauf. Um die Entstehung von Aerosolen zu minimieren, sollte der Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon bzw. auf den Abfluss gerichtet sein. Falls Arbeitsflächen für aseptische Arbeiten an den Waschplatz angrenzen, sind diese durch einen Spritzschutz abzuschirmen. Siebstrahlregler am Auslauf der Wasserhähne sollten regelmäßig gereinigt bzw. getauscht werden und daher leicht demontierbar sein.

Fenster, Vorhänge, Sicht- und Fliegenschutz

Werden an Praxisfenstern Vorhänge, Lamellen, Rollos o. ä. angebracht, sollten diese glatt und abwischbar bzw. waschbar sein. Ein Sichtschutz sollte vorzugsweise aus sichthemmender Folie oder aus Milchglasscheiben bestehen. In OP- bzw. und Eingriffsräumen müssen Fenster, die geöffnet werden können, mit einem dichten Fliegengitter/-fenster versehen werden. In sonstigen Bereichen sind Fliegengitter/-fenster bei Bedarf zu installieren.

Pflanzen und Dekoration

Auf Topfpflanzen in Erde sollte komplett verzichtet werden, da diese massiv mit Bakterien, Pilzen und bakteriellen Sporen belastet sind. Pflanzen in Hydrokultur und frische Schnittblumen in Bereichen ohne erhöhtes Infektionsrisiko sind bei regelmäßiger Pflege bzw. Wasserwechsel aus hygienischer Sicht unbedenklich.

Bei regelmäßiger Reinigung (z. B. Abstauben) stellen Bilder und sonstige Dekorationsartikel in allen Bereichen kein Infektionsrisiko dar.

3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion

Allgemein

Die Reinigung und Desinfektion von Flächen dienen sowohl der Sauberkeit als auch der Infektionsverhütung und damit dem Patienten- und Personalschutz. Ist für eine Fläche sowohl eine Reinigung als auch eine Desinfektion erforderlich, können diese entweder in einem Arbeitsschritt (einstufiges Verfahren) oder nacheinander (zweistufiges Verfahren) durchgeführt werden:

- Bei der Reinigung werden Verunreinigungen (z. B. Staub oder organische Substanzen wie Blut, Sekrete, Exkrete) unter Verwendung von Wasser mit reinigungsverstärkenden Zusätzen entfernt, zumeist ohne einer Abtötung/Inaktivierung von Mikroorganismen.
- Abhängig vom Grad der Verunreinigung ist eine Reinigung vor der Desinfektion notwendig.
- Bei einer Desinfektion wird die Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen infolge Abtötung/Inaktivierung massiv reduziert, mit dem Ziel einen Gegenstand/Bereich in einen Zustand zu versetzen, so dass von ihm keine Infektionsgefährdung mehr ausgehen kann.

Die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“²² unterscheidet für verschiedene Risikobereiche und Oberflächen die jeweils erforderliche Maßnahme:

Definition Reinigung und Desinfektion

Reinigungs- und Desinfektions- maßnahmen nach Risikobereichen

Risikobereich	Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen		
	Häufig berührte bzw. patienten-nahe Flächen	Fußböden	Selten berührte bzw. patienten-ferne Flächen
Bereiche ohne erhöhtes Infektionsrisiko z. B. Treppenhäuser, Flure, Büros, Wartezimmer (bei Separierung Patienten mit Infektionsverdacht sowie Immunsuppression)	Reinigung	Reinigung	Reinigung
Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko z. B. Ambulanzbereiche, Sanitärbereiche, Dialyse, Funktionsdiagnostik, Eingriffsräume, Wartezimmer	Desinfektion	Reinigung	Reinigung
Bereiche mit erhöhtem Infektionsrisiko z. B. OP-Einheiten	Desinfektion	Desinfektion	Reinigung
Reine Arbeitsbereiche z. B. reine Arbeitsräume/-flächen, reine Bereiche Wäsche-/MP-Aufbereitung	Arbeitsflächen vor aseptischen Tätigkeiten: Desinfektion	–	–
Bereiche, in denen nur für das Personal ein Infektionsrisiko besteht z. B. Labor, Entsorgung, unreine Bereiche Wäsche-/MP-Aufbereitung	Desinfektion	Desinfektion	Desinfektion

Tabelle 10: Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Risikobereich

22 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Basishygiene)

Unterscheidung der Erregerbelastung von Flächen

Erregerbelastung als Grundlage

Die KRINKO unterscheidet weiter die Desinfektion im Rahmen der Basishygiene („routine-mäßige“/„laufende“ Desinfektion) von der gezielten Desinfektion mit spezieller Indikation. Abhängig von der Erregerbelastung der Flächen werden verschiedene Kriterien zur Auswahl des Desinfektionsmittels beschrieben. Hierunter fallen das erforderliche Wirkspektrum, die Einwirkzeit (EWZ), die mögliche zusätzliche Reinigungswirkung sowie der Kontaminationsgrad der Flächen. Beim Kontaminationsgrad wird unterschieden zwischen sauberen, wahrscheinlich kontaminierten sowie gering bzw. stark verunreinigten Flächen.

- **Wirkspektrum:** Neben der Grundanforderung „bakterizid“ und „levurozid“ nach VAH (↳ Kapitel 3.2.1) müssen Flächendesinfektionsmittel abhängig von den zu erwartenden Erregern ggf. weitere Wirkspektren z. B. „tuberkulozid“, „sporizid“, „fungizid“ oder „viruzid“ abdecken.
- **EWZ:** Abhängig vom Infektionsrisiko können Flächen bereits nach Antrocknung oder erst nach Einhaltung der EWZ genutzt werden, da die Abtötung/Inaktivierung nicht linear, sondern logarithmisch verläuft. Flächen können nach Lufttrocknung wieder benutzt bzw. betreten werden, wenn keine oder nur geringe sichtbare Verunreinigungen vorliegen (geringe Erregerlast) und eine ausreichende Menge an Desinfektionsmittel mit Mechanik (Wischen) aufgebracht wird. Dies trifft für die meisten Flächen zu (Ausnahme: Flächen für aseptische Tätigkeiten). Müssen Flächen schnell wieder benutzt werden, ist es sinnvoll, Desinfektionsmittel mit kurzer EWZ einzusetzen. Das aufgetragene Desinfektionsmittel muss antrocknen und darf nicht durch Nachwischen mit Wasser oder Trockenwischen entfernt werden.
- **Zusätzliche Reinigungswirkung des Desinfektionsmittels:** Für saubere Flächen ist keine Reinigungswirkung des Desinfektionsmittels erforderlich. Da nur von einer geringen Eiweißbelastung auszugehen ist, können Produkte mit der Auslobung „clean conditions“ (niedrige Belastung/geringe Verunreinigung) eingesetzt werden. Bei wahrscheinlich bzw. gering sichtbar kontaminierten Flächen ist eine zusätzliche Reinigungswirkung des Desinfektionsmittels erforderlich („desinfizierende Flächenreinigung“). Da von einer hohen Eiweißbelastung auszugehen ist, sind Produkte mit Auslobung „dirty conditions“ (hohe Belastung/hohe Verunreinigung) einzusetzen.
- **Starke sichtbare Verunreinigung mit Blut, Sekreten oder Exkreten:** Die Flächen sind zunächst mechanisch zu reinigen (ohne Desinfektionsmittel, wegen möglicher Eiweißfixierung) und anschließend zu desinfizieren (zweistufiges Verfahren). Da von einer hohen Eiweißbelastung auszugehen ist, sind Produkte mit Auslobung „dirty conditions“ (hohe Belastung/hohe Verunreinigung) einzusetzen.
- **Schlussdesinfektion:** Je nach Risiko einer möglichen Umgebungskontamination bzw. je nach Krankheitserreger (↳ Kapitel 3.4) erstreckt sich die Desinfektion auf alle Oberflächen und Gegenstände, die kontaminiert sein könnten (auch ohne sichtbare Verunreinigung); ggf. sind Desinfektionsmittel mit speziellen Wirkspektrum (s. o.) erforderlich.

Die in o. g. Empfehlung genannten Begriffe „Flächendesinfektion“ (Reinigungswirkung des Desinfektionsmittels unerheblich) und „desinfizierende Flächenreinigung“ (Reinigungswirkung des Desinfektionsmittels erwünscht) finden sich nicht bzw. noch nicht systematisch in den bisherigen KRINKO-Empfehlungen. Daher werden im vorliegenden Leitfaden stattdessen die Begriffe „Wischdesinfektion“ bzw. „Desinfektion“ für Flächen verwendet.

Unterschiedliche Kontamination

Flächen, Ausgangslage	Ziel	Beispiele	Anwendung	Mittel	EWZ
Basishygiene ↳ bei optisch sauberen Flächen	Flächendesinfektion von Flächen vor aseptischen Tätigkeiten	Aufziehen von Spritzen, Ablage von desinfizierten oder sterilen Instrumenten	- Reinigung unerheblich - nur Desinfektion erforderlich - Durchführung in einem Arbeitsgang (einstufiges Verfahren)	- DM ohne Anspruch an Reinigungswirkung - da geringe Eiweißbelastung: Auslobung „clean conditions“ ausreichend	Nutzung nach Einhaltung EWZ
Basishygiene ↳ bei wahrscheinlicher Kontamination	desinfizierende Flächenreinigung	ggf. Fußboden, patientennahe Flächen (Bereiche siehe Tabelle 10)	- Reinigung erwünscht - Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang (einstufiges Verfahren)	- DM mit Reinigungswirkung - da hohe Eiweißbelastung: Auslobung „dirty conditions“	Nutzung nach Antrocknung möglich
Gezielte Desinfektion ↳ bei sichtbarer Kontamination	desinfizierende Flächenreinigung	ggf. Fußboden, alle Flächen	- Reinigung erwünscht - Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang (einstufiges Verfahren)	- DM mit Reinigungswirkung - da hohe Eiweißbelastung: Auslobung „dirty conditions“ - ggf. erweitertes Wirkspektrum	Nutzung nach Einhaltung EWZ
Gezielte Desinfektion ↳ bei starker sichtbarer Verunreinigung mit Blut, Sekreten oder Exkreten	Desinfektion nach Verunreinigung mit potenziell erregerehaltigem Material	Erbrochenes, Stuhl, Urin, Blut	- separate Reinigung erforderlich - anschließend Desinfektion (zweistufiges Verfahren)	- DM mit oder ohne Reinigungswirkung - da hohe Eiweißbelastung: Auslobung „dirty conditions“ - ggf. erweitertes Wirkspektrum	Nutzung nach Einhaltung EWZ
Gezielte Desinfektion ↳ bei wahrscheinlicher Kontamination entsprechend Risikobewertung	Schlussdesinfektion von allen Flächen die kontaminiert sein könnten	alle Flächen	- Reinigung erwünscht - Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang (einstufiges Verfahren)	- DM mit Reinigungswirkung - da hohe Eiweißbelastung möglich: Auslobung „dirty conditions“ - ggf. erweitertes Wirkspektrum	Nutzung nach Einhaltung EWZ

Tabelle 11: Desinfektion im Rahmen der Basishygiene und gezielte Desinfektion

Umfang, Intervall und Zeitpunkt der Desinfektion

Desinfektion Basishygiene

Desinfektion im Rahmen der Basishygiene (↪ Tabelle 10 und 11):

- Arbeitsflächen für aseptische Tätigkeiten (z. B. Aufziehen von Spritzen, Ablage von desinfizierten oder sterilen Instrumenten; inkl. Tablett für Transport): vor jeder Nutzung
- häufig berührte Flächen (z. B. Türgriffe, Lichtschalter, PC-Tastaturen): mindestens täglich
- patientennahe Flächen (z. B. Untersuchungsliege, Hand- und Hautkontaktflächen medizinischer Geräte wie Tastaturen, Bedienelemente bzw. Blutdruckmanschette, EKG-Elektroden): nach jedem Patienten (-wechsel)
- Fußböden: täglich, soweit nach Risikobewertung erforderlich
- Bereiche mit erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. OP): ggf. Anpassung von Umfang, Intervall und Zeitpunkt (↪ KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektion“)
- Bereiche, in denen nur für das Personal ein Infektionsrisiko besteht: abhängig von Nutzung, da erhöhte Kontaminationsgefahr in Labor, Entsorgung, unreine Bereiche der Wäsche-/Medizinprodukte-Aufbereitung

Desinfektion mit spezieller Indikation

Gezielte Desinfektion (↪ Tabelle 11):

- Desinfektion mit speziellem Wirkspektrum: Umfang und Häufigkeit analog der Desinfektion im Rahmen der Basishygiene
- Desinfektion nach Verunreinigung mit potenziell erregerrhaltigem Material: unmittelbar Reinigung und anschließend Desinfektion
- Schlussdesinfektion: alle Flächen, die während der Behandlung des Patienten (nicht sichtbar) mit Erregern kontaminiert sein könnten, z. B. durch aerogene Streuung oder Handkontakte

Je nach Beschaffenheit der Oberfläche und dem Kontaminationsgrad der Flächen sind bei der Auswahl der Flächendesinfektionsmittel Wirkspektrum (s. o.), Materialverträglichkeit, praktikable EWZ sowie Risiken für Mensch und Umwelt abzuwägen. Die jeweils vom Hersteller vorgegebene Konzentration-Zeit-Relation ist einzuhalten. Details zu den Wirkstoffen sind der o. g. KRINKO-Empfehlung zu entnehmen. Alkohol-basierte Flächendesinfektionsmittel sind wegen der raschen Wirkung, gesundheitlichen Unbedenklichkeit und Abbaubarkeit zu bevorzugen. Wegen möglicher Brand- und Explosionsgefahr dürfen diese jedoch nur auf kleinen Flächen eingesetzt werden. Auch zur Flächendesinfektion sollten vorzugsweise Mittel eingesetzt werden, die beim VAH gelistet sind.

Durchführung der Flächendesinfektion

Anwendung Flächendesinfektionsmittel

Zur Wischdesinfektion von Flächen bieten sich verschiedene Methoden an:

- **Eimer-Eintauch-Methode:** Ansetzen der Desinfektionsmittellösung gemäß Herstellerangaben durch Dosierung eines Konzentrats in kaltem Wasser; die Standzeit beträgt in der Regel einen Arbeitstag. Weder Mehrweg- noch Einwegtextilien dürfen erneut in die Lösung eingetaucht werden.
- **Gebrauchsfertige Einwegtücher:** Einwegverpackung zur direkten Tuchentnahme (z. B. Flowpacks) oder zum Nachfüllen für Tuchspendersysteme. Die Standzeit richtet sich nach den Angaben der Hersteller. Konsequentes Verschließen der Verpackung, um das Verdunsten der Gebrauchslösung und ein Eintrag von Mikroorganismen zu vermeiden.

- **Selbstgetränkte Einwegtücher:** Trockene Tuchrollen werden mit Desinfektionsmittellösung (ready to use oder selbst angesetzt) in Tuchspendersystemen getränkt. Die Standzeit beträgt in der Regel 28 Tage (Herstellerangaben beachten). Die Spendersysteme sind vor der Wiederbefüllung nach Herstellerangaben aufzubereiten.

Die Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden sind gegeneinander abzuwägen (z. B. Aufbereitung, Abfallaufkommen, Praktikabilität, Kosten). Eingesetzte Textilien und Desinfektionsmittel müssen miteinander kompatibel sein (siehe Herstellerangaben).

Bei der Desinfektion von Flächen und Geräten ist zu beachten:

- Tragen geeigneter Schutzhandschuhe (ggf. weitere Schutzausrüstung)
- die Fläche mit einer ausreichenden Menge an Desinfektionsmittel vollständig benetzen
- kein Nach- bzw. Trockenwischen
- Sprühdesinfektion wegen inhalativer Gefährdung nur wenn Oberfläche nicht durch Wischdesinfektion erreichbar
- Verteilen von Desinfektionsschaum mit geeigneten trockenen Tüchern (keine inhalative Gefährdung)

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen so angewandt werden, dass eine gesundheitliche Beeinträchtigung so gering wie möglich gehalten wird. Eine Über- oder Unterdosierung ist zu vermeiden. Reste angesetzter Lösungen können über die Kanalisation, Konzentrate, z. B. verfallene Gebinde als gefährlicher Abfall (AS 18 01 06) entsorgt werden. Bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten ist auf den Arbeitsschutz (z. B. Tragen von PSA, ausreichende Belüftung) zu achten, Hinweise geben die Sicherheitsdatenblätter der Desinfektionsmittelhersteller.

Die zur **Flächenreinigung** verwendeten Materialien (z. B. Reinigungswagen, Behälter) sind nach Gebrauch zu reinigen und trocken aufzubewahren. Alle Materialien, die zur **Flächendesinfektion** eingesetzt werden, sind nach Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und trocken zu lagern. Zur Aufbereitung von Mehrwegtextilien wie z. B. Wischbezüge siehe ↪ Kapitel 3.2.4.

**Aufbereitung
verwendeter
Materialien**

Qualifikation und Hygieneplan

Das mit der Reinigung und Desinfektion betraute Personal muss qualifiziert, geschult und eingewiesen sein. Ist ein externer Leistungserbringer beauftragt, trägt dieser die Verantwortung für die qualifizierte Durchführung durch das externe Reinigungspersonal; andernfalls muss der Einrichtungsleiter die Qualifikation des zuständigen Personals sicherstellen. Die Praxisleitung bleibt in jedem Fall vollumfänglich verantwortlich für das gesamte Hygienemanagement der Einrichtung.

Im praxiseigenen Hygieneplan wird der notwendige Umfang und die Frequenz der Reinigung und Desinfektion festgelegt. Der Reinigungs- und Desinfektionsplan als Anlage zum Hygieneplan beschreibt raum- und oberflächenbezogen die jeweiligen Mittel mit Angaben der Konzentration, der Einwirkzeit und der Zuständigkeit.

3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche

Allgemein

Im Alltag haben Praxisleitung und Beschäftigte in Arztpraxen regelmäßig Kontakt mit Patienten und Erregern, welche die Patienten mit einbringen. Dabei kann nicht ausgeschlossen werden, dass – neben harmlosen Mikroorganismen – auch Krankheitserreger auf die Arbeitskleidung der Beschäftigten übertragen werden. Auch von Tüchern und Wischbezügen, die zur Reinigung und Desinfektion von Flächen und Geräten eingesetzt werden, kann ein Kontaminationsrisiko ausgehen, weil bei diesen Tätigkeiten Krankheitserreger verteilt werden können. Übertragbare Erreger stellen somit eine potenzielle Gefährdung sowohl für das Praxisteam als auch für nachfolgende Patienten oder Dritte (z. B. Reinigungskraft) dar. Da diese Gefährdung nicht immer offensichtlich und erkennbar ist, muss eine Weiterverbreitung von möglichen Krankheitserregern durch geeignete Aufbereitungsmaßnahmen verhindert werden.

Desinfektion von Praxiswäsche

Aus Gründen des Infektions- und Arbeitsschutzes muss folgende Praxiswäsche desinfizierend gewaschen werden:

- (potenziell) kontaminierte Arbeitskleidung
- Schutzkleidung (Schutzkittel, Schürze zum Mehrfachgebrauch)
- Tücher und Wischbezüge, die zur Desinfektion genutzt werden
- jegliche Textilien inklusive Wäschesäcke, die kontaminiert sind

Kontaminierte Arbeitskleidung

Aus Arbeitsschutzgründen muss das Einschleppen von Krankheitserregern in den häuslichen Bereich unbedingt vermieden werden. Daher regelt auch die TRBA 250, dass Schutzkleidung oder (potenziell) kontaminierte Arbeitskleidung von den Beschäftigten nicht zur Reinigung nach Hause mitgenommen werden. Die Praxisleitung ist verantwortlich für die fachgerechte Aufbereitung oben genannter Praxiswäsche und muss eine für ihre Praxis praktikable Regelung treffen. Nach Möglichkeit ist diese mit der Aufsichtsbehörde abzustimmen.

Die Frage, wann Arbeitskleidung kontaminiert ist, wird unter Hygiene-Experten sowie von Aufsichtsbehörden kontrovers diskutiert. Während die einen nur dann von einer Kontamination ausgehen, wenn diese sichtbar ist, fassen die anderen auch eine potenzielle, nicht sichtbare Kontamination unter diesen Begriff. An dieser Frage entscheidet sich, wie (desinfizierend oder nicht) und wo (zertifizierte Wäscherei, Praxis, zu Hause) die Kleidung gewaschen werden soll. Auch wenn anhand der Gefährdungsbeurteilung im Alltag nicht von einer Kontamination der Arbeitskleidung auszugehen ist, kann diese – entweder sichtbar oder unsichtbar – jederzeit auftreten. Sinnvoll ist daher, eine grundsätzliche desinfizierende Reinigung der Arbeitskleidung (außerhalb des eigenen Haushalts) anzustreben.

Sammlung und Transport kontaminierter Praxiswäsche

Umgang mit benutzter Wäsche

Die Wäsche muss am Ort des Wäscheanfalls, getrennt nach einzelnen Wasch- und Behandlungsverfahren sortiert werden. Fremdkörper wie z. B. Kugelschreiber in Kitteltaschen sind vorab auszusortieren. Zum Sammeln der Wäsche sind ausreichend widerstandsfähige, reißfeste und keimdichte Behälter oder Säcke zu verwenden. Nasse Wäsche ist in feuchtigkeitsdichten Behältern gesondert zu sammeln. Ein nachträgliches Sortieren der kontaminierten

Praxiswäsche darf nicht erfolgen. Die benötigten Sammelbehälter sind speziell zu kennzeichnen und im unreinen Arbeits- oder Entsorgungsraum zu lagern.

Beim Transportieren muss darauf geachtet werden, dass die gefüllten Wäschesäcke verschlossen sind und nicht geworfen oder gestaucht werden. Sollten für den Transport Wäschetransportwagen genutzt werden, müssen diese nach dem Einsatz gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigung und Desinfektion von Praxiswäsche

Die Aufbereitung von Praxiswäsche kann mit folgenden Geräten erfolgen:

- Haushaltswaschmaschine (nur Reinigung)
- spezielle Waschmaschine mit Desinfektionsprogramm (Reinigung und Desinfektion)
- industrielle Desinfektions-Waschmaschine in der Wäscherei (Reinigung und Desinfektion)

An die Reinigung von nicht kontaminierter Wäsche werden keine besonderen Anforderungen gestellt. Da sich aber jederzeit in Einzelfällen die Notwendigkeit eines desinfizierenden Waschverfahrens ergeben kann (z. B. Verunreinigung mit Körperflüssigkeiten), müssen entsprechende Verfahren festgelegt werden.

Eine sichere Desinfektion von Praxiswäsche kann nur gewährleistet werden, wenn nachgewiesene Desinfektionsverfahren zum Einsatz kommen. Das ist der Fall:

- bei Waschmaschinen mit thermischem oder chemo-thermischem Desinfektionsprogramm:
 - Beim thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion mit heißem Wasser über eine Einwirkzeit von 10 Minuten bei 90°C bzw. 15 Minuten bei 85°C. Ein herkömmliches Waschmittel kann verwendet werden. Dieses Verfahren ist bevorzugt anzuwenden.
 - Beim chemo-thermischen Verfahren kommt ein VAH-gelistetes desinfizierendes Waschmittel (regulär auf Peroxidbasis) in der entsprechenden Konzentration zur Anwendung. Es stehen Verfahren bis 70°C und einer Einwirkzeit von 10 bis 20 Minuten zur Verfügung. Die vom Hersteller des Waschmittels angegebene Temperatur, die Einwirkzeit und das Flottenverhältnis (Wäsche zu Waschwasser) müssen sichergestellt werden.
- in Wäschereien, die nach Gütezeichen RAL-GZ 992/2 für „Krankenhauswäsche“ zertifiziert sind.

Eine desinfizierende Aufbereitung kann mit einfachen Haushaltswaschmaschinen nicht sicher gewährleistet werden, da weder eine definierte Temperaturhaltezeit noch das erforderliche Flottenverhältnis sichergestellt werden kann.

Aufbereitete Praxiswäsche muss bis zu ihrer Wiederverwendung frei von Krankheitserregern und anderen schädlichen Einflüssen bleiben. Deshalb müssen Wäschetransport und Wäschelagerung staub- und kontaminationsgeschützt erfolgen.

Für die Festlegung, wo und wie die Aufbereitung der Praxiswäsche erfolgen soll, muss immer der gesamte Prozess einschließlich (möglichst maschineller) Trocknung, Bügeln, Lagerung, Verantwortlichkeit usw. im Hygieneplan beschrieben werden.

Praxiswäsche und Desinfektionsverfahren

Umgang mit sauberer Wäsche

3.2.5 Umgang mit Abfällen

In der Arztpraxis fallen Abfälle unterschiedlicher Art an, für deren Entsorgung verschiedene rechtliche Grundlagen gelten. Ziel ist es, unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Zumutbarkeit eine sichere und ordnungsgemäße Abfallentsorgung zu gewährleisten, die Krankheitsübertragungen und eine Belastung der Umwelt vermeidet. Konkret heißt das für die Praxisleitung, für den anfallenden Abfall Entsorgungslösungen zu schaffen, die sowohl dem Arbeitsschutz als auch dem Abfallrecht gerecht werden. Oberstes Ziel muss immer die Infektions- und Verletzungsprävention sein.

Informationsquelle Abfall

Praktische Tipps für die Umsetzung in Arztpraxen gibt die Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), die als „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“²³ veröffentlicht wird. Daraus geht hervor, dass die ordnungsgemäße Entsorgung des Abfalls Folgendes umfasst: Erfassung, Sammlung, Lagerung, Transport, Verwertung (Recycling) oder Beseitigung innerhalb und außerhalb der Einrichtung.

Abfall- bestimmungen von Kommune zu Kommune unterschiedlich

Von Kommune zu Kommune können sich die Bestimmungen zur Abfallentsorgung unterscheiden. Vor allem für die Entsorgung spezieller Abfälle aus der Arztpraxis, wie z. B. Organe oder spitze und scharfe Gegenstände, gelten häufig regional unterschiedliche Regelungen. Daher sind unbedingt die jeweils geltenden örtlichen Abfallsatzungen zu beachten. Hierzu kann die Gewerbeabfallberatung der örtlichen Gemeinde nähere Auskunft geben.

Im praxiseigenen Hygieneplan müssen die Maßnahmen der Abfallentsorgung festgelegt werden. Neben den örtlichen Abfallsatzungen sind dabei die nachfolgend tabellarisch aufgeführten Regelungen der LAGA-Mitteilung zu beachten. In dieser Übersicht sind Abfälle bestimmten Abfallschlüsseln (AS) nach der Abfallverzeichnis-Verordnung zugeordnet und jeder Abfallschlüssel erfordert eine bestimmte Art der Sammlung/Lagerung und Entsorgung.

23 www.laga-online.de (Publikationen > Mitteilungen)

AS 18 01 01 ← Abfalleinstufung: **nicht** gefährlich
Spitze und scharfe Gegenstände, auch als „sharps“ bezeichnet

**Spitze und scharfe
Gegenstände**

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
• Skalpelle • Kanülen von Spritzen und Infusionssystemen • Gegenstände mit ähnlichem Risiko für Schnitt- und Stichverletzungen	• Erfassung am Anfallort in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen • kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln	• keine Sortierung • ggf. Entsorgung gemeinsam mit Abfällen des AS 18 01 04

AS 18 01 02 ← Abfalleinstufung: **nicht** gefährlich
Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten
 (Ausnahme: Abfälle nach dieser Definition, die unter AS 18 01 03 fallen)

**Blutkonserven
und Ähnliches**

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
• Körperteile, Organabfälle • Blutbeutel • mit Blut oder Blutprodukten gefüllte Behältnisse	• gesonderte Erfassung am Anfallort • keine Vermischung mit Siedlungsabfällen • kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln • Sammlung in sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen (zur Verbrennung geeignet) • zur Vermeidung von Gasbildung begrenzte Lagerung	• gesonderte Beseitigung in zugelassener Verbrennungsanlage, z. B. Sonderabfallverbrennung • Einzelne Blutbeutel: Entleerung in die Kanalisation möglich (unter Beachtung hygienischer und infektionspräventiver Gesichtspunkte), kommunale Abwasser-satzung beachten

AS 18 01 03 ← Abfalleinstufung: **gefährlich**
Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet und als infektiös einzustufen sind
 (Ausnahme: kein relevantes Infektionsrisiko, z. B. nicht tropfende Abfälle)

Infektiöse Abfälle

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
• Abfälle, die mit erregershaltigem Blut, Sekret oder Exkret behaftet sind oder Blut in flüssiger Form enthalten z. B. mit Blut oder Sekret gefüllte Gefäße, blut- oder sekretgetränkter Abfall aus Operationen, gebrauchte Dialysesysteme aus Behandlung bekannter Virusträger • Mikrobiologische Kulturen	• Verpackung am Anfallort in reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behältnisse • Sammlung in sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen (zur Verbrennung geeignet, Bauartzulassung) • kein Umfüllen oder Sortieren • zur Vermeidung von Gasbildung begrenzte Lagerung	• keine Verwertung • keine Verdichtung oder Zerkleinerung • Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis: Beseitigung in zugelassener Abfallverbrennungsanlage, z. B. Sonderabfallverbrennung oder • Desinfektion mit vom RKI zugelassenen Verfahren, dann Entsorgung wie AS 18 01 04. Achtung: Einschränkung bei bestimmten Erregern (CJK, TSE)

„Restmüll“

AS 18 01 04

← Abfalleinstufung: **nicht** gefährlich

Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden – mit Blut, Sekreten bzw. Exkreten behaftete Abfälle, wie Wundverbände, Gipsverbände, Einwegwäsche, Stuhlwindeln, Einwegartikel, Atemschutzmasken etc. (Ausnahme: Abfälle nach dieser Definition, die unter AS 18 01 03 fallen)

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
- Wund- und Gipsverbände, Stuhlwindeln, Einwegwäsche, Einwegkleidung etc. - gering mit Zytostatika kontaminierte Abfälle, wie Tupfer, Handschuhe, Atemschutzmasken, Einmalkittel, Plastik-/Papiermaterial, Aufwischtücher, leere Zytostatikabehälter nach bestimmungsgemäßer Anwendung (Ampullen, Spritzenkörper ohne Kanülen etc.), Luftfilter und sonstiges gering kontaminiertes Material von Sicherheitswerkbänken - nicht dazu zählen nicht kontaminierte Fraktionen von Papier, Glas, Kunststoffen	- Sammlung in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen - Transport nur in sorgfältig verschlossenen Behältnissen (ggf. in Kombination mit Rücklaufbehältern) - kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln (ausgenommen Presscontainer)	- Entsorgung über „Hausmüll“ - Verbrennung in zugelassener Abfallverbrennungsanlage oder eine andere zugelassene thermische Behandlung - Behältnisse mit größeren Mengen Körperflüssigkeiten können unter Beachtung von hygienischen und infektionspräventiven Gesichtspunkten in die Kanalisation entleert werden (kommunale Entwässerungs-/Abwassersatzung beachten). Alternativ ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass keine flüssigen Inhaltsstoffe austreten.

Chemikalienabfälle

AS 18 01 06

← Abfalleinstufung: **gefährlich**

Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
Labor- und Chemikalienabfälle mit gefährlichen Eigenschaften, wie z. B. Säuren, Laugen, halogenierte Lösemittel, sonstige Lösemittel, (an)organische Laborchemikalien einschließlich Diagnostikarestmengen, Spül- und Waschwässer, die gefährliche Stoffe enthalten, Fixierbäder, Entwicklerbäder, Desinfektions- und Reinigungsmittelkonzentrate, Atemkalk	- vorzugsweise getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS - bei größeren Anfallmengen, Entsorgung unter speziellem AS	Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis (Sonderabfallverbrennung in chemisch-physikalischen Behandlungsanlagen)

AS 18 01 07

← Abfalleinstufung: **nicht** gefährlich

Chemikalien, mit Ausnahme derjenigen, die unter AS 18 01 06 fallen

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
- Reinigungsmittel - chemische Abfälle aus diagnostischen Apparaten, die aufgrund der geringen Chemikalienkonzentration nicht unter AS 18 01 06 fallen	- ggf. getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS - Sammlung und Lagerung in für den Transport zugelassenen verschlossenen Behältnissen - Lagerräume mit ausreichender Belüftung	entsprechend der Abfallzusammensetzung

AS 18 01 08 ← Abfalleinstufung: gefährlich Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel – CMR (kanzerogene/mutagene/reprotoxische) Arzneimittel nach TRGS 525 ; Abfälle, die aus Resten oder Fehlchargen dieser Arzneimittel bestehen oder deutlich erkennbar mit CMR-Arzneimitteln verunreinigt sind (stark verunreinigt)		
Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
- nicht vollständig entleerte Originalbehälter - verfallene CMR-Arzneimittel in Originalpackungen - Reste an Trockensubstanzen und zerbrochene Tabletten - Spritzenkörper und Infusionsflaschen/-beutel mit deutlich erkennbaren Flüssigkeitsspiegeln/Restinhalten (> 20 ml) - Infusionssysteme und sonstiges mit Zytostatika kontaminiertes Material (> 20 ml), z. B. Druckentlastungssysteme und Überleitungssysteme - durch Freisetzung großer Flüssigkeitsmengen oder Feststoffe bei der Zubereitung oder Anwendung von mit Zytostatika kontaminiertem Material (z. B. Unterlagen, persönliche Schutzausrüstung) - nicht dazu zählen: gering kontaminierte Abfälle wie Tupfer, Handschuhe, Einmalkittel, leere Zytostatikabehälter etc. diese fallen unter AS 18 01 04	- in bauartgeprüften, stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen - kein Umfüllen und Sortieren - kein Vorbehandeln - Transport und Lagerung in fest verschlossenem Behälter	Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen, z. B. Sonderabfallverbrennung

AS 18 01 09 ← Abfalleinstufung: nicht gefährlich Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter AS 18 01 08 fallen		
Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
- Alt-Arzneimittel - unverbrauchte Röntgenkontrastmittel - Infusionslösungen	- getrennte Erfassung - zugriffssichere Sammlung, um missbräuchliche Verwendung auszuschließen	- vorzugweise Verbrennung in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen (Hausmüllverbrennung, Sonderabfallverbrennung) - bei kleineren Mengen ist eine Entsorgung mit AS 18 01 04 möglich - ausreichend saugfähiges Material; Flüssigkeiten nicht in die Kanalisation

**Größere Mengen
Arzneimittel/
Röntgenkontrast-
mittel**

Tabelle 12: Abfälle und Einstufung nach ihrer Gefährlichkeit einschließlich Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

Weitere in der Arztpraxis anfallende Abfälle, die nicht mit Körperflüssigkeiten oder Gefahrstoffen verunreinigt sind und nicht den oben genannten Abfallschlüsseln zugeordnet werden müssen, können analog der haushaltsüblichen Entsorgung getrennt erfasst werden. Darunter fallen unter anderem Verpackungen, Glas, Papier, Metall, Batterien oder Kunststoff.

3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten

3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen

Das Tragen von Schutzausrüstung ist in bestimmten Situationen nicht nur für den Eigenschutz des Personals (↳ Kapitel 3.1.3), sondern auch für den Schutz des Patienten von Bedeutung.

Schutzausrüstung als Barriere

Mikroorganismen, die im Regelfall keine Infektionsgefährdung für immunkompetente Personen darstellen, können hingegen bei Patienten mit herabgesetzter Immunabwehr zu einer Gesundheitsgefährdung führen. Deshalb kann bei der Versorgung dieser Patienten das Tragen von Schutzausrüstung eine wirkungsvolle Barriere darstellen. Auch in den Situationen, in denen eine Verletzung bzw. Durchdringung der natürlichen Schutzbarriere des Menschen stattfindet, z. B. bei invasiven Eingriffen, bei der Versorgung ausgedehnter Wunden oder bei Tätigkeiten in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen (z. B. Harnblase), besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko durch Eindringen von Mikroorganismen. Das Tragen entsprechender Schutzausrüstung kann das Infektionsrisiko wirksam verringern.

Nachfolgend genannte Barrieremaßnahmen kommen zum Schutz des Patienten in Betracht:

- Von der Personalkleidung darf keine Kontaminationsgefahr ausgehen. Das Tragen keim- armer **Schutzkittel** kann daher als wirkungsvolle Barriere gegenüber anhaftenden – auch „harmlosen“ – Erregern zum Schutz für den Patienten dienen. Zur Wahrung eines sterilen Arbeitsumfeldes oder bei Operationen/Eingriffen mit erhöhter Infektionsgefahr für den Patienten muss ggf. ein steriler Schutzkittel angelegt werden.
- Bei Wahrscheinlichkeit des Kontaktes mit Blut, Sekreten, Exkreten oder potenziell kontaminierten Flächen, sind unsterile **medizinische Einmalhandschuhe** zu tragen. Sind in bestimmten Situationen eine hygienische Händedesinfektion oder unsterile Einmalhandschuhe zur Verhinderung eines Eintrags von Mikroorganismen nicht ausreichend, müssen sterile Handschuhe getragen werden. Bei Operationen sind ebenfalls sterile Handschuhe – nach einer chirurgischen Händedesinfektion – anzulegen.
- Zur Vermeidung einer versehentlichen Abgabe von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum ist bei erhöhter Infektionsgefährdung durch den Behandelnden ein **Mund-Nasen-Schutz** anzulegen.
- Bei erhöhter Gefahr der Abgabe von aerogen übertragbaren Erregern kann eine Ansteckung durch das Tragen einer **Atemschutzmaske** verhindert werden.
- Durch das Tragen einer **Haube** bei Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefahr wird verhindert, dass einzelne Haare oder Hautschuppen in Wunden gelangen. Bei Bedarf ist eine Haube zu verwenden, die neben dem Haupthaar auch das Barthaar umschließt.

3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik

Invasive Eingriffe, wie z. B. Injektionen und Punktionen, sind immer mit einem Infektionsrisiko verbunden. Um Infektionen zu vermeiden, sind bestimmte Hygieneanforderungen zu beachten. In erster Linie ist eine korrekte Haut- bzw. Schleimhautantiseptik durchzuführen. Damit sollen pathogene Erreger abgetötet und die Standortflora reduziert werden.

Haut- und Schleimhautantiseptika sind Präparate, die nach dem Arzneimittelgesetz für die jeweiligen Zwecke (z. B. am Auge) zugelassen sind. Genauso wie Händedesinfektionsmittel dürfen auch diese nur unter aseptischen Bedingungen in einer Apotheke umgefüllt werden. In Bezug auf Anwendung und Einwirkzeiten der Präparate gelten immer die Herstellerangaben. Hautantiseptika müssen eine geprüfte Wirksamkeit (z. B. VAH-Listung) haben.

Abhängig von der Dauer des Eingriffs kann ein remanent (langdauernd) wirkendes Hautantiseptikum verwendet werden. Bei kurzzeitiger Durchbrechung der Hautbarriere, z. B. bei Injektionen und Punktionen, kann auf die remanente Wirksamkeit des Hautantiseptikums verzichtet werden. Hingegen ist bei Anlage und Pflege von Gefäßkathetern bzw. bei präoperativer Antiseptik eine remanente Wirkung für die Dauer der OP-Feld-Abdeckung bis zum Wundverschluss sinnvoll.

Bei den Patienten erfolgt eine Haarentfernung nur, wenn diese notwendig ist. Da eine Rasur zu Verletzungen und Infektionen führen kann, wird das Kürzen der Haare mit einer elektrischen Haarschneidemaschine (Clippen) oder eine chemische Enthaarung empfohlen. Die Stelle des Eingriffs muss sorgfältig ausgewählt werden. Sie soll, möglichst, frei von entzündlichen Veränderungen sein. Eine Ausnahme sind Punktionen bei vorliegenden Infektionen (z. B. Entleeren eines eitrigen Ergusses, Abszesspunktion). Das Areal ist so weit freizulegen, dass keine Kontamination durch die Kleidung des Patienten möglich ist.

Haarentfernung

Die Antiseptik muss unmittelbar vor dem Eingriff durchgeführt werden. Das zu desinfizierende Areal muss während der gesamten Einwirkzeit satt benetzt sein und feucht gehalten werden. Die Art der verwendeten Tupfer richtet sich nach dem Infektionsrisiko. Das Hautantiseptikum kann dabei aufgesprüht oder mit einem Tupfer wischend aufgebracht werden. Die Desinfektion talgdrüsenreicher Hautregionen benötigt zur ausreichenden Reduktion der residenten Flora längere Einwirkzeiten als die Desinfektion talgdrüsenarmer Hautregionen. Vor dem Eingriff muss das Hautantiseptikum abgetrocknet sein. Das Aufbringen von Schleimhautantiseptikum richtet sich nach der Eingriffsregion (z. B. Tropfen am Auge, Spülen der Mundhöhle, Benetzen mit Tupfer).

Durchführung Haut- und Schleim- hautantiseptik

3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen

Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen gehören zu den häufigsten invasiven Eingriffen an Patienten in der Arztpraxis. Die Einhaltung von Hygienestandards ist bei diesen Maßnahmen besonders wichtig, um Infektionen zu vermeiden. Eine aseptische und fachgerechte Durchführung ist Grundvoraussetzung für diese Eingriffe.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

- Vor dem Eingriff ist mindestens eine hygienische, bei erhöhten Risiken eine chirurgische Händedesinfektion durchzuführen. Sollten während des Eingriffs Zwischenschritte (z. B. Dokumentation) erforderlich sein, ist die Händedesinfektion zu wiederholen.
- Erfolgen Vorbereitungsmaßnahmen auf einer Arbeitsfläche, muss diese vorher wischdesinfiziert werden.
- Ist ein zwischenzeitliches Ablegen steriler Instrumente notwendig, müssen die Arbeitsflächen nach der Wischdesinfektion steril abgedeckt werden.
- Die Hautdesinfektion kann durch Aufsprühen oder mit einem geeigneten Tupfer erfolgen. Dabei sind die Einwirkzeiten nach Angaben des Herstellers zu beachten. Das Hautantiseptikum muss vor dem Eingriff abgetrocknet sein.

Risikospezifische Maßnahmen bei Punktionen

Infektionsrisiko nach Art und Ort der Punktion

Bei Punktionen ist das Infektionsrisiko abhängig von der Art und dem Ort des Eingriffs. Ein höheres Risiko besteht zum Beispiel bei Punktionen von Körperhöhlen und Organen. Hier können infolge des größeren Kanülendurchmessers besonders leicht Hautstanzzyllinder in den Stichkanal verschleppt werden. Auch bei Punktionen von sterilen Körperhöhlen (z. B. Liquorraum, Gelenkhöhlen) ist das Infektionsrisiko erhöht, da die natürlichen Infektabwehrmechanismen unzureichend angelegt sind. Im Einzelfall ist zu berücksichtigen, dass bestimmte Medikamente, wie etwa Corticosteroide, die Infektabwehr unterdrücken können. Darüber hinaus beeinflusst die Abwehrlage des Patienten das Infektionsrisiko. Bestimmte Grunderkrankungen (z. B. Diabetes mellitus) gehen mit herabgesetzter Immunabwehr einher. Diesen Risiken müssen die Hygienemaßnahmen angepasst werden.

Die Desinfektion der Punktionsstelle und die Barrieremaßnahmen der Durchführenden unterscheiden sich laut KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“²⁴ zwischen folgenden Risikogruppen:

- Risikogruppe 1:
 - Einfacher Punktionsverlauf und
 - geringes Risiko einer punktionsassoziierten Infektion
- Risikogruppe 2:
 - Einfacher Punktionsverlauf und
 - geringe Infektionsgefahr, aber in der Literatur dokumentierte schwerwiegende Infektionsfolgen beim (seltenen) Eintritt einer Infektion und
 - keine Notwendigkeit der zwischenzeitlichen Ablage von sterilem Punktionszubehör

²⁴ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)

- Risikogruppe 3:
 - Punktion von Organen und Hohlräumen oder
 - komplexer Punktionsablauf mit Notwendigkeit der zwischenzeitlichen Ablage von sterilem Punktionszubehör, mit oder ohne Assistenzpersonal
- Risikogruppe 4:
 - Komplexe Punktion mit Notwendigkeit der zwischenzeitlichen Ablage von sterilem Punktionszubehör und steriler Anreicherungen durch eine Assistenzperson und/oder
 - Einbringung von Kathetern bzw. Fremdmaterial in Körperhöhlen oder tiefe Gewebsräume (z. B. Ventrikelkatheter, Periduralkatheter)

Die Zuordnung von Punktionsarten zu den Risikogruppen kann nicht immer von vornherein eindeutig festgelegt werden. Jede Praxis muss nach ihren Gegebenheiten eine Zuordnung vornehmen und diese im Hygieneplan mit den jeweils erforderlichen Hygienemaßnahmen dokumentieren. Zur Orientierung hilft beispielhaft nachfolgende Tabelle aus der KRINKO-Empfehlung und dem Epidemiologischen Bulletin 26/2021:

Risiko- gruppe (RG)	Punktionsart	Tupfer- art	Abdek- kung	Zusätzliche Schutzbekleidung der durch- führenden Person	Zusätzliche Schutzbekleidung der assistieren- den Person
RG 1	i.c.-Injektion	keimarme	keine	nein	keine Assistenz erforderlich
	i.m.-Injektion (z. B. Schutzimpfung)				
	s.c.-Injektion durch medizinisches Personal				
	Lanzettenblutent- nahme			medizinische Einmalhandschuhe	
	i.v.-Injektion (peripher)				
	Blutabnahme				
RG 2	s.c.-Punktion mit nachfolgender Dauer- applikation	sterile	keine	ggf. medizinische Einmalhandschuhe	keine Assistenz erforderlich
	i.m.-Injektion (Risiko- klient, Injektion von Corticoiden oder ge- webstoxischen Substanzen)				
	Shunt-Punktion zur Dialyse (autologer Shunt)			medizinische Einmalhandschuhe	
	Punktion einer Portkammer			sterile Handschuhe	

**Risikogruppen
und entsprechende
Maßnahmen bei
Punktionen**

RG 2	Punktion eines Ommaya- oder Rickham-Reservoirs	sterile	keine	sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel	keine besonderen Anforderungen an Assistenz
	Blasenpunktion (diagnostisch)			sterile Handschuhe	
	Pleurapunktion, Ascitespunktion (diagnostisch)			sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz	
	Lumbalpunktion (diagnostisch)		steriles Abdeck-/Lochtuch	sterile Handschuhe	
RG 3	Beckenkammpunktion	sterile	steriles Abdeck-/Lochtuch	sterile Handschuhe	keine besonderen Anforderungen an Assistenz
	Amniozentese				
	Chorionzottenbiopsie				
	Transvaginale (schallkopfgesteuerte) Zysten- oder Gewebepunktion				
	Organpunktion (z. B. Niere, Leber, Lymphknoten, Milz, Schilddrüse)				Mund-Nasen-Schutz
	Anlage einer suprapubischen Ableitung			sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz	
	Spinalanästhesie (Single shot), intrathekale Medikamentenapplikation				
	Gelenkpunktion (diagnostisch bzw. mit Einzelinjektion)			sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel	
RG 4	Vorderkammerpunktion des Auges mit intravitrealer Medikamentengabe	sterile	steriles Abdeck-/Lochtuch		
	Anlegen von Bülau-Drainage, Pleuracath, Monaldi-Drainage			Mund-Nasen-Schutz, OP-Haube, steriler langärmeliger Kittel, sterile Handschuhe	Mund-Nasen-Schutz
	Periduralanästhesie/ Spinalanästhesie mit Katheteranlage, Anlage eines Periduralkatheters zur Schmerztherapie				Mund-Nasen-Schutz
	Perkutane endoskopische Gastrotomie-Anlage (PEG-Anlage)				Mund-Nasen-Schutz, ggf. Einwegschrürze

Tabelle 13: Beispiele aus der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ zur Berücksichtigung in einem Hygieneplan

Nach Punktionen der Risikogruppen 1 und 2 kann die Punktionsstelle mit einem keimarmen Wundschnellverband (Pflaster) versorgt werden. Bei Punktionen der Risikogruppen 3 und 4 ist ein steriles Pflaster einzusetzen.

Punktionen unter Ultraschallkontrolle

- Bei ultraschallgeführten Punktionen, bei denen der Schallkopf die Punktionsstelle berührt oder mit der Punktionsnadel in Kontakt kommen kann, muss der Schallkopf mit einem sterilen Überzug versehen werden.
- Bei ultraschallgeführten Punktionen, die der Insertion eines Katheters dienen, muss die sterile Ummantelung auch das Zuleitungskabel umfassen.
- Wird unsteriles Schallleitungsmedium verwendet, darf es hierdurch nicht zur Kontamination der Nadel oder des Punktionsgebietes kommen.
- Wird Schallleitungsmedium direkt an der Punktionsstelle benötigt, sollte alkoholisches Hautdesinfektionsmittel oder steriles Ultraschallgel verwendet werden.

Punktionen und Injektionen bei Diabetes mellitus

- Die Pen-Geräte sind stets patientenbezogen zu verwenden. Bei jeder Insulininjektion durch medizinisches Personal muss eine frische Nadel verwendet werden.
- Vor jeder Punktion und Injektion, die durch medizinisches Personal durchgeführt wird, muss eine Hautdesinfektion durchgeführt werden.

3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen

Bereits bei der Vorbereitung von Arzneimitteln zur intravenösen Verabreichung und von Lösungen zur Injektion oder Infusion besteht das Risiko eines Eintrags von Mikroorganismen. Zur Vermeidung von Infektionen und sonstigen Nebenwirkungen sind neben der Einhaltung einer strikten Asepsis auch Kenntnisse der pharmakologischen Wirkung erforderlich. Folgende Hygienemaßnahmen sind bei der Vorbereitung und der Verabreichung von Injektions- und Infusionslösungen zu beachten:

- Die Maßnahmen müssen durch Personal erfolgen, welches regelmäßig in hygienischen Arbeitstechniken geschult wird. Es empfiehlt sich die Beobachtung und Bewertung der Arbeitsabläufe vor Ort.
- Die Angaben des Arzneimittelherstellers sind zu beachten (Packungsbeilage). Das gilt für Art und Dauer der Anwendung, Lagerung, chemisch-physikalische Haltbarkeit nach Auflösung sowie Mischbarkeit mit anderen Substanzen. Angemischte Lösungen sollten identifizierbar sein.
- Alle Materialien, Injektions- bzw. Infusionsflaschen und Ampullen werden auf Haltbarkeit und Auffälligkeiten überprüft; ggf. sind diese zu verwerfen.
- Vor dem Herrichten von Materialien, Medikamenten und dem Verabreichen von Lösungen und applikationsfertigen Injektionen ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Vorbereitung und Verabreichung von Injektions- und Infusionslösungen

- Bei Vorbereitung des Zubehörs auf einer Arbeitsfläche muss diese vorher wischdesinfiziert bzw. bei zwischenzeitlichem Ablegen steriler Instrumente steril abgedeckt werden. Arbeitsflächen sind vor Umgebungskontamination z. B. durch Spritzwasser zu schützen.
- Bevor die Kanüle in die Injektions- bzw. Infusionsflaschen eingeführt wird, ist das Gummiseptum der Flaschen mit einem alkoholischen Hautdesinfektionsmittel zu desinfizieren (Abwischen mit getränktem Tupfer oder Aufsprühen). Ausnahme: Der Hersteller garantiert die Sterilität des Gummiseptums unter der Abdeckung. Die Einwirkzeit muss beachtet werden; das Desinfektionsmittel muss vor dem nächsten Schritt abgetrocknet sein.
- Spritzen und Kanülen sind mit der Peel-off-Technik aus den Sterilverpackungen zu entnehmen. Beim Füllen der Spritze darf der Spritzenkolben bei mehrmaligen Vor- und Zurückbewegungen nur an der Stempelplattform angefasst werden, da sonst die Innenseite des Spritzenzylinders kontaminiert wird. Zur einfacheren Entnahme kann Raumluft in kleine Injektionsflaschen vorgespritzt werden.
- Für größere Ampullen (≥ 50 ml) eignet sich die Verwendung eines Spikes (Mehrfachentnahmekanüle mit Luftfilter) oder einer Überleitkanüle. Bei Entnahme von Teilmengen aus einem Mehrdosenbehältnis mit Spike wird für jede Entnahme eine neue sterile Spritze eingesetzt.
- Falls Teilmengen aus einem Mehrdosenbehältnis mit einer Einmalkanüle entnommen werden, ist für jede Entnahme eine neue sterile Spritze und Kanüle zu verwenden. Der Kanülendurchmesser wird so gewählt, dass keine Stanzöffnung zurückbleibt. Kanülen dürfen nicht im Mehrdosenbehältnis verbleiben.
- Auf angebrochenen Mehrdosenbehältnissen sind das Anbruchdatum, die Verwendungsdauer und ggf. die Uhrzeit zu notieren.
- Eine mehrfache Entnahme aus einem Einzeldosisbehältnis für unterschiedliche Patienten ist nicht zulässig. Mehrere Entnahmen für den gleichen Patienten können in einem aseptischen Arbeitsgang erfolgen, wenn dieser nicht durch andere Tätigkeiten unterbrochen wird. Reste von Einzeldosisbehältnissen sind in jedem Fall zu verwerfen.
- Kollabierende Plastikbehältnisse oder Beutel zur Infusion sind gegenüber Glasflaschen zu bevorzugen, da der Luftfilter am Infusionssystem geschlossen bleiben kann.
- Medikamente zur Injektion sind unmittelbar nach dem Herrichten zu verabreichen. Der Zeitrahmen zwischen dem Richten von Infusionen und dem Beginn der i.v.-Verabreichung darf eine Stunde nicht überschreiten.

3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel

Infektionsgefahr Wunde

Postoperative Wundinfektionen gehören zu der Gruppe der häufigsten nosokomialen Infektionsarten in Deutschland. In den meisten Fällen werden Wundinfektionen von bakteriellen Erregern verursacht (vor allem Staphylokokken, aber auch Enterokokken), teils aber auch von Pilzen (verschiedene Candida-Arten). Wundinfektionserreger können von außen (exogen) oder von der Haut- bzw. Schleimhautflora (endogen) in das Wundgebiet gelangen.

Das Haupterregerreservoir für endogene Wundinfektionen ist die körpereigene Flora des Patienten. So kann zum Beispiel eine Besiedelung des Nasen-Rachen-Raumes mit *Staphylococcus aureus* das Risiko für postoperative Wundinfektionen mit *Staphylococcus aureus*

erhöhen. Eine mögliche exogene Quelle für Wundinfektionen ist die Körperflora des Operationspersonals. Die Abgabe von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum wird durch Verwendung eines Mund-Nasen-Schutzes reduziert, aber nicht vollständig vermieden. Ein erhöhtes Risiko besteht bei häufigem Sprechen, Niesen, Husten und Atemwegsinfektionen des Personals.

Sammlungen bzw. Stauungen von Transsudat, Exsudat oder Gewebsflüssigkeit erhöhen ebenfalls das Infektionsrisiko. Auch Fremdkörper oder die Minderung der Durchblutung wirken sich dahingehend problematisch aus. Fremdkörper wie Implantate und Nahtmaterial, Ischämie und Gewebnekrosen begünstigen Wundinfektionen erheblich. Dadurch besteht eine Infektionsgefahr bereits bei einer relativ geringen Infektionsdosis.

Versorgung von OP-Wunden

Die Rate der zu erwartenden Wundinfektionen variiert nach Art der Operation, nach der Kontaminationsklasse, nach patientenindividuellen und operationsspezifischen Risiken sowie nach weiteren Einflussfaktoren.

Die KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ beschreibt Folgendes:

- Abdeckung der OP-Wunde am Ende der Operation mit einer sterilen Wundauflage. Durchführung des ersten Verbandwechsels nach etwa 48 Stunden, sofern nicht Hinweise oder Risiken (z. B. durchfeuchtete Verbände, Druckschädigung durch verrutschte Verbände, Komplikationsverdacht) zu einem früheren Verbandwechsel Anlass geben. Ist danach die Wunde trocken und verschlossen, kann unter hygienischen Aspekten auf eine erneute sterile Wundabdeckung verzichtet werden. Drainagen sind (unter hygienischem Aspekt) möglichst frühzeitig zu entfernen; der Zeitpunkt der Entfernung wird vom Chirurgen je nach Füllmenge des Drainagegefäßes bestimmt.
- Bei klinischen Verdachtsmomenten einer postoperativen Wundinfektion sind diese zeitnah und mit Dringlichkeit auszuräumen bzw. zu verifizieren.
- Eine sekundäre Besiedlung noch offener (Operations-)Wunden und/oder einer einliegenden Drainage sowie eine Kontamination anderer Patienten ist zu vermeiden. Sobald die Operationswunde trocken und geschlossen ist und etwaige Drainagen entfernt sind, ergeben sich in der Regel keine über die Basishygiene hinausgehenden hygienischen Anforderungen.
- Der Verbandwechsel oder die Entfernung von Nahtmaterial bzw. von Drainagen ist mit Verbandwagen oder mit Tablettssystem durchzuführen. Die Benutzung unterschiedlicher Verbandwagen für aseptische und infizierte Wunden ist nicht erforderlich. Entscheidend ist, den Wagen grundsätzlich vor Kontamination zu schützen. Im Übrigen sind bei diesen Arbeiten die Regeln der Basishygiene einzuhalten.
- Drainagen leiten Sekret ab und sollen damit zur Wundheilung und Infektionsprophylaxe beitragen. Wunddrainagen sollen nicht routinemäßig, sondern nur bei gezielter Indikation und so kurzzeitig wie möglich eingesetzt werden. Sofern Drainagen indiziert sind, sollen sie über eine separate Inzision ausgeleitet werden.

Hygiene bei postoperativer Wundversorgung

Versorgung von chronischen bzw. sekundär heilenden kontaminierten Wunden

Hygiene bei Versorgung chronischer bzw. sekundär heilender Wunden

Bei der Versorgung chronischer bzw. sekundär heilender kontaminierter Wunden sind folgende Hygienemaßnahmen zu beachten:

- Chronische bzw. sekundär heilende Wunden können ein Erregerreservoir sein. Sie sezernieren zum Teil infektiöses Sekret. In diesem Fall sind saugfähige Wundauflagen zum Auffangen von Wundsekret einzusetzen.
- Bei sezernierenden Wunden ist der Verbandwechsel ggf. häufiger erforderlich (z. T. mehrmals täglich); bei Durchnässung, Verschmutzung bzw. losem Verband immer sofort.
- Besteht das Risiko der Kontamination, ist bei großen Wundflächen eine Einmalschürze bzw. ein Kittel zu tragen.
- Vor dem Verbandwechsel ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen und keimarme medizinische Einmalhandschuhe sind anzuziehen.
- Locker aufliegende wundabdeckende Kompressen können mit den behandschuhten Händen entfernt werden. Wenn diese festkleben, werden sie ggf. nach Befeuchtung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gelöst und bei Bedarf mit steriler Pinzette entfernt.
- Nach Abnehmen des Wundverbandes werden die Einmalhandschuhe entsorgt.
- Bevor die weitere Wundversorgung – in No-touch-Technik – mit sterilen Instrumenten und/oder sterilen Handschuhen stattfindet, ist eine erneute Händedesinfektion erforderlich.
- Antiseptika dürfen zur Wundversorgung nur gemäß ärztlicher Anordnung eingesetzt werden.
- Die Verhinderung der Umgebungskontamination ist besonders wichtig, insbesondere bei der Entsorgung von eingesetzten Instrumenten.

3.3.6 Durchführung von Operationen

Allgemein

Definition Operation nach KRINKO

Die im Jahr 2018 veröffentlichte KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“²⁵ befasst sich mit der Prävention und Kontrolle von nosokomialen Infektionen im Operationsgebiet und sich davon ausbreitenden Infektionen (SSI = Surgical Site Infections). Dabei wird nicht mehr zwischen „Operation“ und „Eingriff“ unterschieden. Unabhängig von ihrem Ausmaß und ihrem Infektionsrisiko werden alle „schneidenden Maßnahmen“ als Operation bezeichnet, wobei der Begriff offene, minimal-invasive und interventionelle Operationen umfasst.

An die meisten Operationen im Sinne der neuen Definition werden die höchsten Hygieneanforderungen gestellt. Davon können Operationen abgegrenzt werden, die lediglich mit einem geringen Infektionsrisiko einhergehen, wie z. B. die Entfernung von im Hautniveau liegenden Tumoren oder Fremdkörpern sowie die Versorgung von Verletzungen der Haut oder der Subkutis, sofern diese Maßnahmen nicht sehr ausgedehnt sind. Bei diesen „kleinen Eingriffen“ und „invasiven Maßnahmen“ mit einem geringen Infektionsrisiko kann insbesondere von den Vorgaben zur räumlichen Gestaltung abgewichen werden. Da eine Zuordnung der in der Praxis durchgeführten Operationen nicht einfach und von mehreren Faktoren abhängig ist, sollte die Risikoanalyse gemeinsam mit dem beratenden Krankenhaushygieniker durchgeführt werden.

²⁵ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)

Im vorliegenden Leitfaden wird der Begriff „Eingriff“ bzw. „invasiver Eingriff“ weiterhin verwendet und zwar für Punktionen und Injektionen, für die Wundversorgung, die Katheterisierung von Gefäßen und Harnwegen sowie für Endoskopien.

Räumliche Gestaltung eines OP-Bereichs

Die Durchführung der Operationen muss in einem OP-Raum erfolgen, welcher alle OP-spezifischen baulichen Anforderungen erfüllt und Teil des funktionell abgetrennten OP-Bereichs ist. Eine adäquate Raumplanung erleichtert eine sinnvolle Ablauforganisation und damit ein hygienisch einwandfreies Arbeiten. Die räumliche Gestaltung richtet sich nach der jeweiligen Aufgabenstellung und kann folgende Räume oder Flächen umfassen:

- einen oder mehrere Operationsräume mit je einem Operationstisch
- Flächen oder Räume für
 - Narkoseeinleitung und Patientenvorbereitung
 - Narkoseausleitung und unmittelbare Patientennachsorge
 - Händedesinfektion und Händewaschung (angemessene, bedarfsgerechte Anzahl Spender für Händedesinfektion und Handschuhe)
 - Abstellplatz für OP-Tische
 - Materialversorgung/-entsorgung
- Räume für
 - Lagerung von sauberen Geräten, Sterilgut und anderen Vorräten
 - Lagerung von Reinigungsutensilien
 - Aufenthalt der Mitarbeiter
 - Aufbereitung unreiner/benutzter Geräte (unreiner Arbeitsraum)
 - Dokumentations- und Verwaltungsaufgaben
- Aufwachbereich (Aufwachraum bevorzugt am Übergang zum OP-Bereich)
- ggf. Raum zur Vorbereitung der Instrumentiertische
- Patientenumkleide
- Schleusensysteme:
 - Personalschleuse, Personalumkleide (reine und unreine Seite getrennt)
 - Patientenübergaberaum bzw. -übergabefläche mit Bettenabstellplatz
 - Übergaberaum für reine Güter (z. B. Sterilgüter, Medikamente, aufbereitete Geräte)
 - Übergaberaum für unreine Güter (z. B. Schmutzwäsche, Abfälle)

Folgende Räume und Flächen können – insbesondere bei Operationen mit geringem Infektionsrisiko – jeweils für mehrere OP-Räume zusammengefasst werden: Narkoseeinleitung, Patientenvorbereitung, Narkoseausleitung, Patientennachbetreuung, Händewaschung, Händedesinfektion. Auch andere Räume können zusammengefasst werden, soweit dies unter dem Aspekt der Infektionsprävention und der Funktion möglich ist.

Operationsräume müssen in sich abgeschlossen sein und möglichst wenige, aber ausreichend dimensionierte Türen haben. Sofern Bodenabläufe innerhalb eines Operationsraumes vorhanden sein müssen, sind Techniken zu wählen, die eine Kontamination der Umgebung verhindern.

Bauliche Anforderungen

Zusammenfassung OP-Räume

**Oberflächen in
OP-Räumen**

Die Oberflächen der Räume und betrieblichen Einbauten (z. B. Türen, Regalsysteme, Lampen) sowie der Geräte sind so zu beschaffen bzw. so zu positionieren, dass es zu möglichst wenigen Beschmutzungen kommt und sie problemlos gereinigt und desinfiziert werden können. Oberflächen müssen intakt sein, ohne dass es z. B. zum Abblättern (zum Beispiel von Farbbeschichtungen) kommt, d. h. sie müssen chemisch stabil und leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Raumluft

Sofern der OP-Bereich mit einer raumluftechnischen Anlage ausgestattet ist, ist diese unter Beachtung der DIN 1946-4 auszuführen und regelmäßig zu warten. Durch diese Geräte (deckenmontiert oder mobil) darf die hygienische Qualität der Raumluft nicht verschlechtert werden. Für Operationen mit geringerem Infektionsrisiko besteht die Alternative einer ausreichenden Fensterlüftung zwischen den Operationen, sofern der Eintrag von Verunreinigungen von außen verhindert wird (geeignete Umgebung vor dem Fenster und Fliegengitter/-fenster). Bei Eintrag von Staub müssen ggf. arbeitsrelevante und patientennahe Flächen gereinigt und desinfiziert werden.

Spezielle Maßnahmen im Zusammenhang mit Operationen**Prä-, intra- und
postoperative
Hygiene**

Bei allen Operationen stehen sowohl der Schutz der Patienten als auch der Schutz der Beschäftigten vor nosokomialen bzw. berufsbedingten Infektionen im Fokus. Aus diesem Grund sind die folgenden Maßnahmen sowohl in der prä-, intra- als auch postoperativen Phase besonders zu beachten.

Patientenbezogen:

- Infektionen: Soweit möglich, präoperativ bestehende Kolonisation (z. B. MRSA) und Infektionen außerhalb des OP-Gebietes zu erkennen und zu behandeln.
- Haarentfernung: Haare im Operationsgebiet werden mittels Kürzen der Haare und nicht durch Rasur entfernt. Für das Kürzen mittels Clipping kann ein arbeitsorganisatorisch geeigneter Zeitpunkt gewählt werden.
- Körperreinigung: Die Haut des Operationsgebietes ist außerhalb des OP-Bereichs gründlich zu reinigen. Hier wird wahlweise am Tag der OP oder am Abend vorher eine Ganzkörperwäsche oder Duschen empfohlen.
- Haut-/Schleimhautantiseptik: Eine gründliche Antiseptik wird unter Beachtung der Einwirkzeit im OP-Raum durchgeführt. Das Antiseptikum muss für das jeweilige OP-Feld geeignet sein und über eine remanente Wirkung verfügen.
- Wundversorgung: Nach der OP wird die Wunde steril abgedeckt; der erste Verbandwechsel sollte, wenn keine Komplikationen auftreten, nach etwa 48 Stunden erfolgen.

Personalbezogen:

- Bereichskleidung: In der Personalschleuse/-umkleide werden vor Betreten des OP-Bereichs Bereichskleidung einschließlich Schuhe angelegt.
- Persönliche Schutzausrüstung: Vor dem Betreten des OP-Raums werden ein Mund-Nasen-Schutz und ein Haarschutz (Haube) angelegt; Kopf- und Barthaare müssen damit vollständig bedeckt sein. Eine Schutzbrille ist bei Bedarf anzulegen.
- Steriles Ankleiden: Das OP-Team einschließlich der instrumentierenden Mitarbeiter legt nach der chirurgischen Händedesinfektion im OP-Raum einen OP-Kittel sowie sterile Handschuhe an.

- Händehygiene: Die Basishygienemaßnahmen bezüglich des Tragens von Schmuck etc., der hygienischen Händedesinfektion und des Tragens von medizinischen Einmalhandschuhen gelten uneingeschränkt.

Organisatorische Maßnahmen:

- Instrumentarium, Medizinprodukte: Das benötigte, sachgerecht aufbereitete Instrumentarium wird unter sterilen Voraussetzungen gerichtet, ggf. steril abgedeckt und erst unmittelbar vor OP-Beginn aufgedeckt. Nach der Benutzung werden die Materialien in geeigneten geschlossenen Behältnissen der Aufbereitung zugeführt.
- Flächendesinfektion: Nach jeder OP erfolgt eine desinfizierende Reinigung der patienten-nahen und der sichtbar kontaminierten Flächen sowie des gesamten begangenen Fußbodens. Am Ende des OP-Programms werden alle Fußbodenflächen und alle potenziell kontaminierten Flächen in allen Räumen desinfizierend gereinigt. Regelmäßig erfolgt eine desinfizierende (Zwischen-)Reinigung benutzter Armaturen und Waschbecken bzw. der übrigen Nebenräume bei sichtbarer Verschmutzung.
- Einwirkzeit der Desinfektionsmittel: siehe ↪ Kapitel 3.2.3
- Arbeitsorganisation: Die Arbeitsabläufe und die Raumplanung sollten so durchdacht sein, dass ein hygienisch einwandfreies Arbeiten möglich ist. Auf die Einhaltung der festgelegten Maßnahmen ist konsequent größter Wert zu legen.

3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern

Gefäßkatheter sind ein häufiger Bestandteil medizinischer Behandlungen. Ihre Anwendung ist jedoch mit Risiken für die Patienten verbunden. Hierzu gehören vor allem lokale und systemische Infektionen. Als transkutan in den Blutkreislauf eingebrachte medizinische Hilfsmittel sind Gefäßkatheter kritische Medizinprodukte, die vor Gebrauch steril verpackt und so gelagert sein müssen, dass es nicht zu einer Kontamination kommen kann.

**Infektionsgefahr
Gefäßkatheter**

Um zu vermeiden, dass Gefäßkatheter im Laufe ihres Gebrauchs mit Krankheitserregern besiedelt werden, schreibt die KRINKO-Empfehlung „Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen“²⁶ sowohl für Zentrale Venenkatheter (ZVK) als auch für Periphervenöse Verweilkanülen (PVK) folgende Hygienemaßnahmen vor:

**Hygiene beim
Umgang mit
Gefäßkathetern**

- Zur Anlage, Erhaltungspflege und zum Umgang mit Gefäßkathetern sollten schriftliche Standards vorhanden sein und regelmäßige Schulungen durchgeführt werden.
- Bei der Anlage eines ZVK sollten zusätzlich zur Händedesinfektion und Hautantiseptik maximale Barrieremaßnahmen (Haube, Mund-Nasen-Schutz, langärmeliger steriler Kittel mit Bündchen, sterile Handschuhe, großzügig dimensioniertes steriles Lochtuch im gesamten Aktionsradius des Führungsdrahtes) eingesetzt werden.
- Für die Anlage eines PVK sind eine Händedesinfektion und das Tragen unsteriler Handschuhe ausreichend; die Hautdesinfektion erfolgt durch direktes Aufsprühen oder durch Aufbringen mit einem sterilen Tupfer. Ist nach der Desinfektion eine erneute Palpation der Haut im Bereich der Punktionsstelle erforderlich, sind hierfür sterile Handschuhe zu verwenden.

²⁶ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)

- Verbände von ZVK sind täglich zu inspizieren (Foliverband) bzw. durch den Verband zu palpieren; ein Wechsel nichttransparenter Verbände erfolgt mindestens alle 72 Stunden bzw. bei eingeschränkter Kooperation des Patienten täglich sowie bei Bedarf.
- Verbände von PVK sind täglich zu inspizieren (Foliverband) bzw. durch den Verband zu palpieren; ein Wechsel nichttransparenter Verbände erfolgt nicht häufiger als alle 72 Stunden bzw. bei eingeschränkter Kooperation des Patienten täglich sowie bei Bedarf.
- Bei Anlage und Pflege des ZVK bzw. des PVK sollte zur Hautantiseptik ein Antiseptikum verwendet werden, das ein schnell wirkendes alkoholisches und ein remanent wirksames Mittel kombiniert (z. B. mit Chlorhexidin, Octenidin). Dieses Hautantiseptikum kann vom standardmäßig eingesetzten Produkt abweichen.
- Bei jedem Verbandwechsel erfolgt eine Hautdesinfektion und ggf. eine Reinigung mit steriler Kochsalzlösung.
- Auf den Einsatz von Mandrins zum „Abstöpseln“ ruhender PVK sollte verzichtet werden. Kurzzeitig ruhende PVK können mit einem sterilen Luer-Lock-Verschlussstopfen verschlossen werden.

Hygiene beim Umgang mit Infusionslösungen

Neben der Anlage und Pflege von Gefäßkathetern sind auch beim **Umgang mit Infusionslösungen und deren Systemen** Maßnahmen zur Infektionsprävention zu beachten:

- Die Laufzeit von Infusionslösungen sind den Herstellerangaben zu entnehmen. Nur der Hersteller kann aus hygienischen und/oder pharmakologischen Gründen insbesondere bei Mischinfusionen die jeweiligen Laufzeiten angeben.
- Die maximale Standzeit von Infusionssystemen beträgt bei Blutprodukten sechs Stunden und bei Systemen für Lipidlösungen 24 Stunden. Alle anderen Infusionssysteme sollen nicht häufiger als alle 96 Stunden gewechselt werden. Bei Verdacht auf eine Blutstrominfektion sollte das gesamte System gewechselt werden.
- Zum Infusionssystem zählen alle Komponenten, die zwischen Infusionsflasche bzw. -beutel und dem Katheterhub (patientenfernes Luer-Lock-Gewinde) liegen. Dreiwegehähne und nadelfreie Konnektoren sind Bestandteile des Systems und sollten im Regelfall gemeinsam gewechselt werden.
- Vor allen Manipulationen an Katheterhubs, Dreiwegehähnen und nadelfreien Konnektionsventilen ist eine hygienische Händedesinfektion sowie eine Sprühdesinfektion am Konus mit Hautantiseptikum durchzuführen.
- An Gefäßkatheter können kurze flexible Verbindungsstücke angeschlossen, mit steriler Kochsalzlösung ohne Heparinzusatz gespült und geblockt sowie mit einem Luer-Lock-Verschlussstopfen verschlossen werden.
- Verschlussstopfen sind steril und dürfen nur einmal verwendet werden.

3.3.8 Umgang mit Blasenkathetern

Infektionsgefahr Blasenkatheter

Sowohl die Anlage als auch die Dauer der Katheterisierung sind mit dem Risiko lokaler oder aufsteigender Harnwegsinfektionen (z. B. Zystitis, Pyelonephritis, Urosepsis) verbunden. Häufig dringen die Erreger bei unsachgemäßer Diskonnektion des geschlossenen Harndrainagesystems über die Innenseite des Katheters ein. Auch durch direktes Einbringen mit dem Katheter oder durch zunehmende Besiedlung entlang der Außenseite zwischen Katheter und Harnröhrenwand können Erreger in die Harnblase gelangen. Oftmals handelt es sich um Mikroorganismen der endogenen Flora aus dem Gastrointestinal- bzw. Urogenitaltrakt oder der Perianalregion des Patienten.

Katheter-assoziierte Infektionen können gemäß KRINKO-Empfehlung „Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen“²⁷ durch Verwendung steriler und geschlossener Harnableitungssysteme sowie unter Beachtung aseptischer Arbeitsweise reduziert werden. Außerdem kann die Gefahr einer Infektion verringert werden durch:

- strenge medizinisch begründete Indikationsstellung, die regelmäßig überprüft wird
- Beschränkung der Liegedauer auf ein notwendiges Minimum
- Einhaltung der Maßnahmen der Standardhygiene z. B. zur Händehygiene
- Verzicht auf routinemäßigen Wechsel des Blasenverweilkatheters
- Verzicht auf Blasenspülung und Blasentraining

Katheterisierung und der Umgang mit Blasenkathetern sind nur durch Personen durchzuführen, die zum aseptischen Vorgehen sowie in der Erkennung katheter-assoziiierter Komplikationen geschult sind.

Harndrainageform und angepasste Hygienemaßnahmen

Bei der Harnableitung wird unterschieden zwischen

- suprapubischem Blasenverweilkatheter
- transurethralem Blasenverweilkatheter bzw. intermittierendem transurethralem Einmal-(Selbst-)Katheter

Eine **suprapubische Harnableitung direkt durch die Bauchdecke** kann zur Umgehung und Schonung der Harnröhre bei längerer Katheterisierung in Betracht kommen. Nach größeren operativen Eingriffen, insbesondere im kleinen Becken oder am Genitale bietet sich diese Drainageform ebenfalls an. Die Vermeidung von Harnröhrenstrikturen und Infektionen durch transurethrale Katheter sowie die problemlose Kontrolle von Spontanmiktion und Restharn sind entscheidende Vorteile.

**Vorteile der
suprapubischen
Harnableitung**

Die Anlage einer suprapubischen Ableitung ist eine Punktion der Risikogruppe 3 und erfordert die entsprechenden Hygienemaßnahmen (→ Kapitel 3.3.3).

Eine **transurethrale Katheterisierung** der Harnblase kann als Daueranlage oder zur einmaligen Entleerung über die Harnwege erfolgen. Die erforderlichen Hygienemaßnahmen sind bei beiden Drainageformen gleichermaßen einzuhalten:

- Vor und nach der Katheterisierung sowie jeder Manipulation am Katheter oder Harnableitungssystem (Katheter, Drainageschlauch und Auffangbeutel) muss eine hygienische Händedesinfektion erfolgen.
- Die Katheterisierung ist unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Materialien (sterile Handschuhe, sterile Abdeckmaterialien, sterile Tupfer und ggf. sterile Pinzette) durchzuführen. Ein steriles Gleitmittel ist zu verwenden.
- Für die Desinfektion der Harnröhrenöffnung und ihrer Umgebung ist ein Schleimhautantiseptikum zu verwenden.
- Um Verletzungen zu vermeiden, ist die Katheterstärke an die Harnröhre anzupassen.

**Hygiene bei
transurethraler
Katheterisierung**

27 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)

- Beim transurethralen Blasenverweilkatheter ist der Katheter-Ballon mit sterilem Aqua dest. oder vorzugsweise mit einer sterilen 8 – 10%igen Glycerin-Wasserlösung zu blocken. Das Harnableitungssystem sollte kontinuierlich geschlossen bleiben.

Hygienemaßnahmen beim Umgang mit liegenden Harnableitungssystemen

Zur Abführung des Harns (suprapubisch oder transurethral) sind geschlossene Ableitungssysteme einzusetzen, die die hygienischen Anforderungen an die Probenahmestelle, die Rückflusssperre, das Luftausgleichsventil, den Ablassstutzen sowie das Ablassventil erfüllen. Das Harnableitungssystem ist vor Knicken oder Durchhängen der Schläuche, in denen Harn länger verweilen kann, zu schützen. Auch ein Abklemmen des Katheters zum sogenannten Blasentraining sollte unterbleiben. Der Auffangbeutel sollte geleert werden, bevor dieser über das Blasenniveau angehoben wird oder es aufgrund des Füllstands zu einem Kontakt des Harns mit der Rückflusssperre kommt. Ein Bodenkontakt der Auffangbeutel sollte vermieden werden.

Der Katheter und das Ableitungssystem sind nur in Ausnahmefällen zu diskonnektieren. Bei erforderlicher oder versehentlicher Diskonnektion ist eine Wisch- oder Sprühdesinfektion mit einem Hautdesinfektionsmittel durchzuführen.

Die Pflege des Blasenverweilkatheters sollte im Rahmen der normalen täglichen Körperpflege vorgenommen werden. Diese beinhaltet die schonende Reinigung der Urethraöffnung bzw. die Versorgung der Austrittsstelle an der Bauchdecke.

Eine antibiotische Prophylaxe, die Verwendung von antiseptischen Substanzen im Harnableitungssystem und die regelmäßige Spülung der Harnblase haben bezüglich der Prävention von Harnwegsinfektionen nach dem Legen eines Katheters keine Vorteile gezeigt und sollten daher laut KRINKO unterbleiben.

Aus Gründen der Infektionsprävention muss der Blasenverweilkatheter nicht routinemäßig in festen Intervallen gewechselt werden. Bei Auffälligkeiten des Harnableitungssystems kann ein Wechsel in Erwägung gezogen werden. Im Falle einer katheter-assoziierten Harnwegsinfektion ist der Katheter wenn möglich zu Beginn (bzw. im Verlauf) der antibiotischen Therapie ganz zu entfernen oder zu wechseln. Beim Wechseln eines Blasenverweilkatheters muss immer das gesamte Harnableitungssystem ausgetauscht werden.

3.3.9 Durchführung von Inhalationen

Infektionsgefahr Inhalation

Bei der Inhalation von vernebelten Medikamenten gelangen Aerosole bis in die tiefen Atemwege. Hierbei sowie bei Sauerstoffgabe besteht das Risiko, dass auch Erreger in die tiefen Atemwege transportiert werden und zum Beispiel eine Lungenentzündung auslösen. Um die Kontamination der Systeme und dadurch ein erhöhtes Erkrankungsrisiko zu vermeiden, ist eine konsequente aseptische Arbeitsweise erforderlich.

Hygiene bei Durchführung von Inhalationen

Folgende Hygienemaßnahmen sind bei Inhalationen zu beachten:

- Vor der Durchführung ist eine hygienische Händedesinfektion vorzunehmen und ggf. sind Einmalhandschuhe anzulegen.
- Die Herstellerinformationen zum Einsatz und zur Aufbereitung von Medikamentenverneblern und Sauerstoffbefeuchtern sind zu beachten.
- Die Arzneimittelinformationen zu eingesetzten Medikamenten sind im Zusammenhang mit der Verneblung zu beachten.
- Medikamente, die zur Inhalation verwendet werden, sind aus sterilen Einmalgebinden zu entnehmen und ausschließlich an einem Patienten zu verwenden.
- Bei mehrfacher oder längerer Verwendung an einem Patienten müssen alle Bestandteile regelmäßig ausgetauscht bzw. desinfiziert werden. Bei wechselnden Patienten sind diese nach jedem Einsatz nach Herstellerangaben aufzubereiten. Falls möglich, sollten Einmalprodukte eingesetzt werden.
- Geräteteile müssen nach der Aufbereitung trocken und staubgeschützt gelagert werden.

3.3.10 Haus- und Heimbefuche

Hygiene außerhalb der Praxis

Ärzte, die Patienten in Heimen oder in ihrem häuslichen Umfeld behandeln, können nur zum Teil auf die in der eigenen Praxis etablierten Hygienestandards zurückgreifen. Dabei treffen sie gerade in diesen Fällen häufig auf Situationen, die ein hohes Maß an Hygiene erfordern. Die KRINKO hat in diesem Zusammenhang festgestellt, dass mit der zunehmenden Verlagerung der medizinischen Versorgung aus Krankenhäusern in den ambulanten Bereich oder in die stationäre Pflege sich auch dort Risiken für behandlungsassoziierte Infektionen ergeben. Aus diesem Grund hat sie eine Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen“²⁸ erstellt. Diese Empfehlung gilt primär für Einrichtungen, in denen medizinische und pflegerische Maßnahmen außerhalb von Krankenhäusern durchgeführt werden, sie kann aber auch auf andere Betreuungsformen (z. B. Hauskrankenpflege) übertragen werden.

Unabhängig davon, wo der Patient behandelt wird, sind die grundsätzlichen Anforderungen an die Basishygiene einzuhalten (↳ Kapitel 3 zu Händehygiene, Flächenreinigung und -desinfektion, Umgang mit Abfällen, Aufbereitung von Praxiswäsche, Einsatz von Barrieremaßnahmen und ↳ Kapitel 5 zur Aufbereitung von Medizinprodukten). Diese Maßnahmen sind dem einrichtungsindividuellen Hygieneplan zu entnehmen. Der Hygieneplan eines Pflegeheims kann zusätzliche Inhalte enthalten, z. B. Umgang mit Ernährungs- sonde, Tracheostoma, Urostoma oder Enterostoma, die gegebenenfalls zu berücksichtigen sind.

Hygieneutensilien bei Hausbesuchen

Um die Hygieneanforderungen auch bei Hausbesuchen erfüllen zu können, sollten folgende Utensilien mitgeführt werden:

- Händedesinfektionsmittel
- Flächendesinfektionsmittel (gebrauchsfertig)
- Haut- und Schleimhautantiseptika
- Persönliche Schutzausrüstung (möglichst Einmalprodukte)
- durchstichsicherer Kanülenabwurfbehälter

28 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Infektionsprävention bei speziellen Patienten- bzw. Personengruppen)

Informationsaus- tausch zwischen allen Beteiligten

In der Kommunikation mit Patienten, (versorgenden) Angehörigen oder Pflegenden sind notwendige Hygienemaßnahmen anzusprechen. Hygienebezogene Informationen sollten wechselseitig ausgetauscht werden. Beispielsweise sind über den Nachweis einer MRE-Be-siedelung oder Erkrankung durch Noroviren und die dabei erforderlichen Maßnahmen alle Beteiligten zu informieren. Es sollten gemeinsame Hygienevereinbarungen getroffen wer-den. Bei Bedarf kann auch Informationsmaterial übermittelt werden.

Auch außerhalb der eigenen Praxis ist laut Infektionsschutzgesetz die feststellende Person verpflichtet, das Auftreten bzw. den Verdacht auf eine meldepflichtige Erkrankung unverzüg-lich, d. h. spätestens nach 24 Stunden, dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden.

3.3.11 Hygiene bei immunsupprimierten Patienten

Hygiene bei Patienten mit Immunschwäche

Nicht selten haben Patienten eine schwerwiegende körperliche Erkrankung, die mit einer Immunschwäche einhergeht. Das kann eine Immundefizienz (eine angeborene oder erworbene Störung des körpereigenen Immunsystems), aber auch eine Immunsup-pression (durch eine medizinische Behandlung bedingte Unterdrückung des Immunsystems) sein. Diese Patienten sind zum einen empfänglicher für Infektionen, da bereits kleine Erre-germengen für eine Übertragung ausreichen und zum anderen kann eine Infektion ihr Leben akut gefährden. Deshalb muss in der Behandlung dieser Patienten ganz besonders auf den Infektionsschutz geachtet werden.

Von einer Immundefizienz oder -suppression können vor allem betroffen sein:

- Patienten mit bestimmter Autoimmunerkrankung
- Patienten mit einer Krebserkrankung
- Patienten nach Organ- oder Stammzelltransplantation

Da kontaminierte Hände eine der häufigsten Ursachen für die Übertragung von Krank-heitserregern sind, muss vor jedem Kontakt mit immunsupprimierten Patienten eine hygi-enische Händedesinfektion erfolgen. Das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes bzw. einer Atemschutzmaske kann präventiv bei saisonal bedingter erhöhter Inzidenz von Atemwegs-in-fektionen in der Bevölkerung sowie bei der Behandlung eines Patienten in der akuten Phase nach einer Stammzelltransplantation von Nutzen sein.

Behandelnde mit Symptomen einer möglicherweise ansteckenden Erkrankung (z. B. Atem-wegsinfektion, Magen-Darm-Infektion), sollen nicht im engen Kontakt zu immunsupprimierten Patienten eingesetzt werden. Je nach Schwere der Immunsuppression bzw. der Immundefi-zienz können weitere Hygienemaßnahmen erforderlich sein. Hierzu wird auf die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“²⁹ hingewiesen.

²⁹ www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Kran-kenhaushygiene und Infektionsprävention > Infektionsprävention bei speziellen Patienten- bzw. Personengruppen)

3.4 Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten

Um eine Übertragung bzw. Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu verhindern, sind beim Auftreten bestimmter Erreger oder Infektionen die Maßnahmen der Basishygiene durch geeignete Regelungen zu ergänzen. Je nach Übertragungsweg sind die Maßnahmen anzupassen, z. B. durch Einsatz persönlicher Schutzausrüstung (↳ Kapitel 3.1.3), die Auswahl der Desinfektionsmittel (↳ Kapitel 3.2.1) sowie den Umfang der Desinfektion (↳ Kapitel 3.2.3).

Ergänzung der Basishygiene durch infektionsspezifische Hygienemaßnahmen

Unabhängig davon, wo der Patient behandelt wird, sind die erforderlichen Maßnahmen der Hygiene einzuhalten. Daher gelten entsprechende Vorgaben auch bei Heim- und Hausbesuchen. Vor einem Patiententransport ist der Transport- oder Rettungsdienst über eine mögliche Infektiosität des Patienten zu informieren. Für Tätigkeiten außerhalb der Praxis kann der Einsatz von Einmalmaterial sinnvoll sein, das vor Ort entsorgt wird.

Auch sollten gemäß den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut (STIKO am RKI) Arzt und Praxismitarbeiter gegen alle impfpräventablen Infektionskrankheiten vollständig geimpft sein (↳ Kapitel 2.4). Ob und wie weit bei gesicherter Immunität gegenüber bestimmten Erkrankungen auf Teile der persönlichen Schutzausrüstung verzichtet werden kann, ist im Einzelfall zu entscheiden. Je nach Erkrankung und Impfstatus ist bei ungeschützten Kontakten bei Bedarf eine Postexpositionsprophylaxe in Erwägung zu ziehen.

Die Gefahr einer Erregerübertragung ist nicht in jeder Situation und zu jedem Zeitpunkt gleich hoch. Das Übertragungsrisiko kann unter anderem davon abhängig sein, in welchem Stadium sich die Erkrankung befindet, ob eine wirksame Therapie begonnen wurde oder welchen Immunstatus der mögliche Empfänger hat. Daher sind für den Infektionsschutz die konkreten Empfehlungen der KRINKO „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten (insbesondere Tabelle I „Übersicht der Infektionserkrankungen und erforderliche Maßnahmen als Grundlage für Festlegungen im Hygieneplan“); Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen; Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen (MRGN); Hygienemaßnahmen bei *Clostridioides difficile*-Infektion (CDI)³⁰ zu beachten. Sehr hilfreich sind auch weitere detaillierte Informationen zu verschiedenen Infektionskrankheiten und -erregern des Robert Koch-Instituts³¹ oder des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

In der Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten ist die Meldepflicht nach IfSG zu beachten. Meldepflichtige Krankheiten bzw. Nachweise von Krankheitserregern müssen von der feststellenden Person an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden (↳ Kapitel 1.1.1).

Abhängig vom Erreger, dessen Übertragungsweg und der durchgeführten Behandlung am Patienten können nachfolgende – über die Basishygiene hinausgehenden – Maßnahmen erforderlich sein.

30 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

31 www.rki.de (Infektionskrankheiten A-Z)

3.4.1 Luftübertragbare Infektionen durch Tröpfchen und Aerosole

Schutz vor luftübertragbaren Infektionen

Es gibt (zumeist virusbedingte) Erkrankungen, die im akuten Stadium durch Tröpfchen oder Aerosole übertragen werden können. Bei (leichten) Erkältungssymptomen sollte die betroffene Person zum Schutz des jeweils anderen einen Mund-Nasen-Schutz anlegen und eine sorgsame Händehygiene durchführen. Benutzte Taschentücher etc. sollten direkt im Hausmüll entsorgt und der Raum nach dem Patienten ausgiebig gelüftet werden. Bei stärkeren Krankheitssymptomen der Atemwege sollten sowohl Patienten als auch Behandelnde einen Mund-Nasen-Schutz bzw. einen geeigneten Atemschutz tragen.

Luftübertragbare Erreger können Folgendes auslösen:

- Infektionen der Atemwege (z. B. Influenza, Diphtherie, Pertussis, Tuberkulose, Corona)
- virale Infektionen mit Haut- und Schleimhautmanifestation (z. B. Masern, Mumps, Röteln, Ringelröteln, Windpocken)
- Meningitis (z. B. durch Meningokokken, Pneumokokken)
- Infektion/Kolonisation mit multiresistenten Erregern (z. B. mit MRSA)

Bei Verdacht auf eine luftübertragbare Infektion trägt der Patient einen Mund-Nasen-Schutz, sofern dessen Verwendung toleriert wird. Der Patient wird direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt möglichst nicht im Wartezimmer Platz.

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt als PSA einen Mund-Nasen-Schutz bzw. geeigneten Atemschutz, Handschuhe und langärmeligen Schutzkittel an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Neben der Desinfektion im Rahmen der Basishygiene wie Händedesinfektion und Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktflächen, ist ggf. eine gezielte Desinfektion (Schlussdesinfektion) erforderlich. Der Umfang der einzubeziehenden Flächen und das Wirkspektrum der Desinfektionsmittel muss an den jeweiligen Erreger angepasst sein.

3.4.2 Parenterale/blutübertragbare Virusinfektionen (z. B. Hepatitis B/C, HIV)

Schutz vor blutübertragbaren Infektionen

Eine Übertragung lässt sich vermeiden, indem keine ungeschützten Kontakte zu Blut und anderen Körperflüssigkeiten entstehen. Daher ist insbesondere bei medizinisch-invasiven Maßnahmen (z. B. Endoskopie, Verbandwechsel, Wundspülung) ein risikoadaptierter Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, langärmeliger Schutzkittel, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz) erforderlich.

Je nach Kontaminationsrisiko ist eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktflächen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten Materialien erforderlich. Dies entspricht den Maßnahmen der Basishygiene. Die genannten Erreger fallen unter die „behüllten Viren“ und werden durch die standardmäßig eingesetzten Desinfektionsmittel (Wirkspektrum: „begrenzt viruzid“) sicher inaktiviert.

3.4.3 Kontaktübertragbare Infektionen

Zur Vermeidung einer Kontaktübertragung stehen das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Schutzkittel) sowie die Unterbrechung der Übertragungswege (z. B. gründliches Händewaschen nach dem Toilettengang, bzw. Hände- und Flächendesinfektion) im Vordergrund. Grundsätzlich kann durch alle Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete, Exkrete) eine direkte oder indirekte Kontaktübertragung erfolgen (z. B. Adenoviren im Augensekret, Noroviren im Stuhl oder Erbrochenem).

Unter die direkte (von Mensch zu Mensch) bzw. indirekte (z. B. über kontaminierte Oberflächen und Gegenstände) Kontaktübertragung fallen beispielsweise folgende Erkrankungen bzw. Erreger:

- Ektoparasiten (z. B. Kopfläuse, Krätzmilben)
- Enteritis infectiosa (z. B. Noro- oder Rotaviren)
- Multiresistente Erreger (MRE) – je nach Lokalisation
- Clostridioides-difficile-Infektion

Ektoparasiten (z. B. Skabies, Floh- oder Läusebefall)

Bei Verdacht auf eine Erkrankung mit Ektoparasiten wird der Patient direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt möglichst nicht im Wartezimmer Platz.

**Schutz vor
Parasitenbefall**

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor Patientenkontakt als PSA einen langärmeligen Schutzkittel und Handschuhe an. Das Bündchen wird über den Rand der Handschuhe gezogen, um Hautkontakt und Ektoparasiten-Übertragung zu vermeiden.

Da Desinfektionsmittel gegen Ektoparasiten nicht wirksam sind, müssen diese mechanisch entfernt werden. Nach der Untersuchung und Behandlung sowie dem Ablegen der PSA erfolgt zusätzlich zur Händedesinfektion eine gründliche Waschung der Hände, eine mechanische Reinigung und Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktflächen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie der verwendeten Materialien.

Enteritis infectiosa (z. B. Noro- oder Rotaviren)

Der Patient wird bei gegebenem Verdacht direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt möglichst nicht im Wartezimmer Platz.

**Schutz vor viralen
Durchfallerregern**

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt als PSA Handschuhe und langärmeligen Schutzkittel an. Sofern die Gefahr des Erbrechens beim Patienten besteht, wird zusätzlich ein Mund-Nasen-Schutz angelegt.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter und eine Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktflächen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie der verwendeten Materialien. Das Wirkspektrum der Desinfektionsmittel muss an den jeweiligen Erreger angepasst sein.

Eine Erregerübertragung kann auch beim Toilettengang erfolgen. Daher sollte nach der Benutzung eine Desinfektion von WC-Brille, Spültaste, Waschbeckenarmatur, Türriegel und Türklinken mit Flächendesinfektionsmittel durchgeführt werden. Ggf. kann das Desinfektionsmittel inkl. einer Anleitung den Patienten im Sanitärbereich direkt zur Verfügung gestellt werden.

Multiresistente Erreger (MRE) (z. B. MRSA – Methicillin-resistente Staphylococcus aureus, MRGN – Multiresistente gramnegative Stäbchen)

Schutz vor MRE

Je nach Übertragungsgefahr (z. B. Husten und Niesen bei MRSA-Besiedlung im Nasen-Rachen-Raum) wird der Patient direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt möglichst nicht im Wartezimmer Platz. Der MRE-Träger sollte zur Durchführung einer Händedesinfektion angeleitet werden. Bei zu erwartenden Hustenstößen sollte er selbst Mund-Nasen-Schutz anlegen.

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt einen Schutzkittel und einen Mund-Nasen-Schutz an. Bei Kontakt zu Wunden, Schleimhaut oder nachweislich MRE-betroffenen Körperstellen des Patienten trägt der Behandelnde Einmalhandschuhe. Bei rein sozialem Kontakt (z. B. Händeschütteln) sind Einmalhandschuhe nicht erforderlich. Nach dem Patientenkontakt erfolgt eine Händedesinfektion.

Das Anlegen eines Mund-Nasen-Schutzes ist insbesondere bei Maßnahmen, bei denen infektiöse Tröpfchen (z. B. Absaugen, Wundspülungen) entstehen oder bei Besiedelung des Nasen-Rachen-Raums und zu erwartenden Hustenstößen des Patienten erforderlich.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter und eine Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktflächen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie der verwendeten Materialien. Multiresistente Erreger werden in der Regel durch die standardmäßig eingesetzten Desinfektionsmittel (Wirkpektrum: „bakterizid“) sicher inaktiviert.

Eine Erregerübertragung (MRE-Nachweis im Urin oder Stuhl) kann auch beim Toilettengang erfolgen. Daher sollte nach der Benutzung eine Desinfektion von WC-Brille, Spültaste, Waschbeckenarmatur, Türriegel und Türklinken mit Flächendesinfektionsmittel durchgeführt werden. Ggf. kann das Desinfektionsmittel inkl. einer Anleitung den Patienten im Sanitärbereich direkt zur Verfügung gestellt werden.

Clostridioides-difficile-Infektion

Schutz vor CDI

Bei Verdacht auf oder bestätigter Clostridioides (früher Clostridium)-difficile-Infektion (CDI) mit akutem Durchfall wird der Patient direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt möglichst nicht im Wartezimmer Platz.

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor Patientenkontakt als PSA einen langärmeligen Schutzkittel und Handschuhe an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Da Alkohole nicht sporenwirksam sind, müssen die vorhandenen bakteriellen Sporen mechanisch entfernt werden. Aus diesem Grund erfolgt nach der Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter eine gründliche Waschung der Hände. Die Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktflächen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungs- und Türklinke) sowie der verwendeten Materialien erfolgt mit einem sporicid bzw. gegen *C. difficile* wirksamen Flächendesinfektionsmittel.

Eine Erregerübertragung kann auch beim Toilettengang erfolgen. Daher sollte nach der Benutzung eine Desinfektion von WC-Brille, Spültaste, Waschbeckenarmatur, Türriegel und Türklinken mit Flächendesinfektionsmittel durchgeführt werden. Ggf. kann das Desinfektionsmittel inkl. einer Anleitung den Patienten im Sanitärbereich direkt zur Verfügung gestellt werden.

3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten

3.5.1 Allgemeine Lagerbedingungen

Der Umgang mit Medikamenten muss so erfolgen, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung des Medikaments nicht beeinträchtigt wird. Hierzu sind die Herstellerangaben zu beachten. Die Arztpraxis muss sicherstellen, dass die zur Medikamentenlagerung notwendigen Anforderungen konstant aufrechterhalten werden.

**Medikamenten-
sicherheit**

Die folgenden Lagerbedingungen sind einzuhalten und regelmäßig zu überprüfen:

- Medikamente müssen trocken, staub- und lichtgeschützt gelagert werden.
- Medikamente sind in der Originalverpackung mit der Packungsbeilage aufzubewahren.
- Die vorgegebenen Temperaturen müssen eingehalten werden.
- Medikamente sind unzugänglich für nicht befugte Personen aufzubewahren.
- Die Verfallsdaten (geöffnet/ungeöffnet) dürfen nicht überschritten werden.
- Lebensmittel und Arzneimittel dürfen nicht zusammen gelagert werden; auch nicht im Kühlschrank.
- Lösungen ohne Konservierungsstoffe wie 0,9% NaCl, 10% Glucose sind nach Anbruch nicht lagerfähig.

3.5.2 Kühlpflichtige Medikamente

Für die Lagerung von Medikamenten ist die Nutzung von Geräten nach der DIN 13277 Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen empfehlenswert. Grundsätzlich – jedoch mit Einschränkungen – kann ein haushaltsüblicher Kühlschrank verwendet werden, wenn dieser die folgenden Anforderungen erfüllt:

**Anforderungen
an den
Medikamenten-
Kühlschrank**

- Betriebstemperatur zwischen +2°C bis +8°C
- ggf. akustische und/oder optische Warnung bei Temperaturabweichung
- Sicherheitsmechanismus gegen Abkühlen unter 2°C
- in Umgebungstemperaturen von 10°C bis 35°C einsetzbar

Hierzu eignen sich haushaltsübliche Kühlschränke (ohne innenliegendes Gefrierfach) oder Kühl-Gefrierkombinationen (mit separater Außentüre). Minikühlschränke oder Kühlschränke mit innenliegendem Gefrierfach sind nicht für Medikamente geeignet.

Ein direkter Kontakt der Medikamentenverpackung mit der Rückwand und den Seitenwänden ist zu vermeiden (Gefahr von Frost und Feuchtigkeit), wozu sich kleine gekennzeichnete Körbe eignen. Im Haushaltskühlschrank sollte die Lagerung im untersten Fach, ganz oben sowie in der Kühlschranktür vermieden werden. Die optimale Lagerung im Kühlschrank ist im mittleren Bereich, dort hält sich die Temperatur am stabilsten. Für die Temperaturkontrolle sind elektronische Minimum-Maximum-Thermometer besonders gut geeignet. Dabei zeigen diese neben dem aktuellen Wert auch den niedrigsten und höchsten Wert seit dem letzten „Reset“ an, welches nach jedem Ablesen zurückgesetzt wird. Das Thermometer ist in der Mitte des Kühlschranks anzubringen und wird – soweit nicht automatisch erfasst – in regelmäßigen Kontrollrhythmen (z. B. täglich morgens) überprüft und das Ergebnis protokolliert.

Die Einhaltung der vorgegebenen Temperatur ist auch beim Transport der Medikamente sicherzustellen. Kontrollthermometer sind insbesondere bei Kühlschrankhavarien (z. B. bei Stromausfall am Wochenende) oder bei Transportpannen für die Entscheidung über die Weiterverwendbarkeit wichtig. Die zu ergreifenden Maßnahmen bei Unter- oder Überschreitung der Temperatur sollten in Übereinstimmung mit den Herstellervorgaben festgelegt sein (z. B. Verwerfen von Medikamenten).

Umgang mit Lebendimpfstoffen

Besonders bei Lebendimpfstoffen ist es wichtig, eine lückenlose Kühlkette bei +2°C bis +8°C von der Produktion, über Transport und Lagerung in der Praxis bis zur Impfung einzuhalten. Lebendimpfstoffe dürfen nicht eingefroren werden. Gefrorene Kühlakkus dürfen weder die Impfstoffe selbst (Gefahr des Einfrierens) noch die Verpackung (Gefahr des Durchfeuchtens) berühren. Bereits kurzzeitige Unter- oder Überschreitungen der vorgegebenen Temperaturen können die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen. Die Bestellung von zu großen Impfstoffmengen soll vermieden werden.

3.5.3 Medikamente zur Mehrfachentnahme

Verwendung von Mehrdosen- behältnissen

Bei Verwendung von Tropfenflaschen, Tuben und ähnlichem für mehrere Patienten muss neben den allgemeinen hygienischen Anforderungen Folgendes beachtet werden:

- Ein direkter Kontakt mit dem Patienten ist zu vermeiden.
- Bei Bedarf sind Salben mit Hilfe eines Einmalspatels zu entnehmen.
- Das Anbruchdatum, die Verwendungsdauer und ggf. die Uhrzeit (sofern das Arzneimittel nur wenige Stunden haltbar ist) müssen auf der Verpackung vermerkt werden.
- Nur aus vom Hersteller ausgewiesenen Mehrdosenbehältnissen (mit konservierenden Substanzen) darf eine Mehrfachentnahme erfolgen.
- Mehrdosenbehältnisse für Spritzen und Infusionen dürfen nicht mit offenen Entnahmekanülen stehen gelassen werden. Bei Entnahme von Teilmengen ist für jede Entnahme eine neue sterile Spritze zu verwenden. Kanülen mit Bakterienfiltern (Spikes) müssen verschlossen sein.

Medizinprodukte

4

4 Medizinprodukte

4.1 Begriffsbestimmung

Definition

Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Produkte, die laut Hersteller für Menschen bestimmt sind. Sie sollen allein oder in Kombination spezifische medizinische Zwecke erfüllen, wobei deren Hauptwirkung weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch erreicht wird. Hierunter fallen:

- Instrumente (z. B. Schere, Pinzette u.Ä.)
- Apparate und Geräte, einschließlich Software (z. B. Defibrillator, Geräte zur Diagnostik bzw. für Therapien)
- Implantate (z. B. Herzschrittmacher, künstliche Hüft-, Knie- oder Schultergelenke u.Ä.)
- ein Reagenz, ein Material oder anderer Gegenstand (z. B. zur In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper u.Ä.)
- Zubehör eines Medizinprodukts
- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung
- Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten

„Spezifische medizinische Zwecke“ im Sinne der Begriffsbestimmung sind:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

Aktive

Medizinprodukte

„Aktive Medizinprodukte“ sind Medizinprodukte, die mit Strom oder einer anderen Energiequelle betrieben werden. An sie werden erhöhte Anforderungen an den sicheren Betrieb gestellt.

4.2 Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten

Die Praxisleitung trägt die Gesamtverantwortung für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und muss Vorkehrungen treffen, damit ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden aller Medizinprodukte in der Praxis gewährleistet ist. Die konkreten Anforderungen ergeben sich zum einen aus der MPBetreibV (i.V.m. MPDG) und zum anderen aus den Angaben der Medizinprodukte-Hersteller zur Anwendung und Aufbereitung der Produkte. Grundvoraussetzungen für jegliche Anwendung von Medizinprodukten sind:

- Medizinprodukte dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden.
- Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisungen sowie sonstige Herstellerinformationen sind so aufzubewahren, dass sie für Anwender jederzeit zugänglich sind.

Zum Schutz vor Risiken beim Betreiben, Anwenden und Aufbereiten von Medizinprodukten hat der Betreiber die Überwachung durch die zuständige Behörde zu dulden und zu unterstützen. Angeordnete Maßnahmen sind entsprechend umzusetzen (§§ 77 – 79 MPDG).

4.3 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

4.3.1 Einweisung

Für alle Anwender besteht für die eingesetzten Medizinprodukte grundsätzlich eine Einweisungspflicht in die ordnungsgemäße Handhabung. Davon darf nur abgewichen werden, wenn das Produkt selbsterklärend ist oder bereits eine Einweisung in baugleiche Produkte stattgefunden hat. Als selbsterklärend gelten Medizinprodukte, die nicht komplex sind und bei denen ohne Gebrauchsanweisung eine sichere Anwendung des Produkts gewährleistet ist. Die Einweisung in aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte muss in einem Einweisungsprotokoll dokumentiert werden (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV). Für Medizinprodukte, die nicht unter die aktiven Medizinprodukte fallen, ist ein schriftlicher Nachweis einer eventuell notwendigen Einweisung an dieser Stelle nicht vorgeschrieben, sie kann aber trotzdem sinnvoll sein. Ein Einweisungsprotokoll sollte Angaben enthalten über: Medizinprodukt(e), Unternehmen/Name des Einweisenden, Namen der Eingewiesenen, Datum der Einweisung.

Für aktive Medizinprodukte der Anlage I der MPBetreibV gelten gesonderte Regelungen zur Einweisung (→ Kapitel 4.4.1).

4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung

Der Anwender muss sich vor jeder Nutzung eines Medizinproduktes von seiner Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand (z. B. durch eine Sichtprüfung) überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise beachten. Das gilt auch für zur Anwendung miteinander verbundener Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und andere Gegenstände (§ 4 Abs. 6 MPBetreibV).

4.3.3 Instandhaltung

Die Praxisleitung trägt als Betreiber von Medizinprodukten die Verantwortung dafür, dass diese jederzeit einwandfrei funktionieren und sicher sind in ihrer Anwendung. Deshalb sind an Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller Instandhaltungsmaßnahmen durchzuführen, wie z. B. Wartungen und Inspektionen/Prüfungen. Der Hersteller ist verpflichtet, diese Informationen seinem Medizinprodukt beizufügen. Sie sind in der Regel in den Gebrauchsanweisungen zu finden. Ist ein Medizinprodukt nicht mehr funktionsfähig, darf es erst wieder nach einer Instandsetzung in Form einer Reparatur (einschließlich kompletter Aufbereitung in der Praxis) eingesetzt werden.

Zur Instandhaltung ist der Betreiber auf die entsprechenden Herstellerinformationen angewiesen. Der Hersteller kennt sein Produkt und kann am besten einschätzen, welche Prüfungen oder Wartungen in welchem Umfang und in welcher Regelmäßigkeit notwendig sind. Jeder Betreiber sollte sich an diese Vorgaben halten. Werden vom Hersteller vorgesehene Instandhaltungsmaßnahmen nicht oder in einem größeren als dem vom Hersteller empfohlenen Intervall durchgeführt, muss der Betreiber das nachvollziehbar begründen.

**Instandhaltungs-
maßnahmen und
Instandsetzung**

**Durchführung
nach Hersteller-
angaben**

Mit der Instandhaltung dürfen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, die selbst oder deren Beschäftigte, welche die Instandhaltung durchführen, besondere Anforderungen erfüllen (§ 7 Abs. 2 MPBetreibV). Näheres hierzu kann der nachfolgenden Darstellung entnommen werden. Da die Arztpraxis die Erfüllung dieser Anforderungen nicht ohne Weiteres überprüfen kann, empfiehlt sich bei der Auswahl der Beauftragten eine Kontaktaufnahme mit dem Hersteller. Der Hersteller kann in der Regel sachkundige Personen oder Firmen benennen, die mit der Instandhaltung beauftragt werden können.

Besondere Anforderungen nach § 5 MPBetreibV

Besondere Anforderungen für die Durchführung von Instandhaltung, Aufbereitung, Validierung, sicherheitstechnische und messtechnische Kontrolle an Medizinprodukten, § 5 MPBetreibV

Diese Tätigkeiten darf nur durchführen, wer

- hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse auf Grund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
- hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
- über die erforderlichen Mittel (Räume, Geräte) und sonstige Arbeitsmittel (geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen) verfügt, die für eine ordnungsgemäße und nachvollziehbare Durchführung erforderlich sind.

4.3.4 Aufbereitung

Anforderungen an die Aufbereitung

Die Praxisleitung hat bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis eine besondere Verantwortung. 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.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung (↪ Kapitel 5) wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“³² beachtet wird (§ 8 Abs. 1 und 2 MPBetreibV, § 23 Abs. 3 IfSG).

Neben der notwendigen räumlichen und technischen Ausstattung muss die Praxisleitung auch das hierfür fachlich qualifizierte Personal vorhalten. Die MPBetreibV verweist auch in diesem Kontext auf die besonderen Anforderungen, die erfüllt sein müssen.

Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizin- produkten

Die für die Aufbereitung notwendigen Kenntnisse sind in der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten näher bestimmt. Die Empfehlung spricht von der „Sachkenntnis“ des mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals und formuliert in Anlage 6 die konkreten Inhalte. Sofern diese Inhalte nicht im Rahmen der Ausbildung in einem Medizinalfachberuf vermittelt wurden, wird nicht von einer „geeigneten Ausbildung“ im Sinne der Vorgabe ausgegangen. Für diesen Fall sieht die MPBetreibV eine

³² www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Basishygiene)

Alternative vor: Die fachliche Qualifikation für die Aufbereitung kann auch über eine fachspezifische Fortbildung erworben werden (§ 8 Abs. 7 i.V.m. § 5 MPBetreibV).

Nach Auffassung staatlicher Aufsichtsbehörden, welche die Arztpraxen in der Erfüllung ihrer Betreiberpflichten überwachen, ist die Vermittlung dieses Sachkenntnis in den bisherigen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung medizinischer Fachangestellten nicht ausreichend verankert. Die Aufsichtsbehörden fordern deshalb in der Regel eine ergänzende Qualifikation durch den Besuch einer fachspezifischen Fortbildung. Entsprechende Fortbildungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis werden von Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen Organisationen angeboten. Sie finden auf Grundlage eines Curriculums der Bundesärztekammer (24-Stunden-Kurs) oder eines Curriculums der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (40-Stunden-Kurs) statt. Nähere Auskünfte zu den Fortbildungen können die Hygieneberater der Kassenärztlichen Vereinigungen erteilen. Ohne vorherige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV)³³ erforderlich.

Die Forderung der KRINKO/BfArM-Empfehlung und der MPBetreibV nach einer Aufbereitung mit validierten Verfahren löst eine weitere Betreiberpflicht aus: die Validierung und Leistungsbeurteilung der Aufbereitungsprozesse (→ Kapitel 5.8). Auch mit dieser Aufgabe dürfen nur qualifizierte Fachkräfte beauftragt werden, welche die besonderen Anforderungen nach § 5 der MPBetreibV erfüllen. Die zuständige Behörde ist befugt dies zu kontrollieren.

4.3.5 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen (§ 6 Abs. 1 MPBetreibV). Bei der Anzahl von Beschäftigten ist jede in der Praxis beschäftigte Person zu berücksichtigen, der Beschäftigungsumfang spielt keine Rolle. Auch werden alle Mitarbeiter mitgezählt, die regelmäßig in der Einrichtung tätig sind und damit auch die, die selbst keine Medizinprodukte anwenden.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit muss wahlweise eine medizinische, naturwissenschaftliche, pflegerische, pharmazeutische oder technische Ausbildung haben. Grundsätzlich ist als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit eine Person aus der eigenen Einrichtung zu benennen, da sie die interne Struktur kennt und z. B. bei Meldung von Produktschäden oder Rückrufaktionen sofort vor Ort tätig werden kann.

Die Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nehmen bestimmte Aufgaben für den Betreiber wahr. Sie sind insbesondere Kontaktperson und Koordinator für alle mit Medizinprodukten in Zusammenhang stehenden Prozessen in der Einrichtung.

Nach Vorgabe der MPBetreibV muss auf der Internetseite der Einrichtung eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit veröffentlicht werden (§ 6 Abs. 4 MPBetreibV). Damit soll ein direkter Zugang zu Betreibern z. B. bei Rückrufaktionen von Medizinprodukten ermöglicht werden. Bei Einrichtungen ohne eine eigene Internetseite besteht keine Verpflichtung, zu diesem Zweck eine solche zu erstellen.

**Qualifikation des
Medizinprodukte-
sicherheitsbeauf-
tragten**

**Aufgaben des
Medizinprodukte-
sicherheitsbeauf-
tragten**

³³ www.dgs-ev.de (Qualifizierung)

4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten

Auf Grund ihrer Komplexität müssen bei bestimmten Medizinprodukten besondere Betreiberpflichten beachtet werden. Diese Medizinprodukte werden in den Anlagen I und 2 der MPBetreibV genannt.

Anlage I MPBetreibV

Aktive Medizinprodukte mit besonderen Betreiberpflichten, Anlage I der MPBetreibV

- I. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - I.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
 - I.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
 - I.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
 - I.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potenziellem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
 - I.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - I.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinnresonanz,
 - I.7 Therapie mit Druckkammern,
 - I.8 Therapie mittels Hypothermie.
2. Säuglingsinkubatoren
3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate

Spezifikation Anlage I MPBetreibV

Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat eine Spezifikation der Medizinprodukte, die unter die Anlage I fallen, veröffentlicht³⁴. Die nicht abschließende Liste dient der Orientierung der Zuordnung.

4.4.1 Einweisung

Einweisung in Medizinprodukte Anlage I MPBetreibV

Für aktive Medizinprodukte der Anlage I zur MPBetreibV sind die Modalitäten der Einweisung näher geregelt: Sie dürfen nur betrieben werden, wenn der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung eingewiesen hat. Die Einweisung ist zu protokollieren (§ 10 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 MPBetreibV). Die vom Betreiber für die Ersteinweisung beauftragte Person kann neben dem Hersteller die Einweisung weiterer Anwender aus der Einrichtung selbst übernehmen (§ 10 Abs. 2 MPBetreibV). Es empfiehlt sich deshalb, mehrere Personen in die Ersteinweisung durch den Hersteller oder eine von diesem befugte Person einzubeziehen, damit die Einweisung späterer Anwender

34 www.zlg.de (Medizinprodukte > Dokumente > AGMP Verfahrensanweisung)

durch Mitarbeiter aus der Praxis erfolgen kann. Die auf diese Weise „nachträglich“ Eingewiesenen können ihrerseits nicht weitere Mitarbeiter einweisen. Auch über diese Einweisungen ist ein Nachweis zu führen. Von der Einweisungspflicht darf nur abgewichen werden, wenn bereits eine Einweisung in baugleiche Produkte stattgefunden hat.

4.4.2 Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme

Ein aktives Medizinprodukt der Anlage I zur MPBetreibV darf erstmalig nur dann am Patienten angewendet werden, wenn vorher der Hersteller oder eine von diesem befugte Person eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt hat. Wie die Einweisung ist auch die Funktionsprüfung zu belegen (§ 10 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 3 MPBetreibV). Im entsprechenden Protokoll sind Name und Unterschrift der beteiligten Personen festzuhalten. Für Medizinprodukte, die nicht unter Anlage I der MPBetreibV fallen, ist eine entsprechende Funktionsprüfung nicht vorgeschrieben.

Protokoll

4.4.3 Sicherheitstechnische Kontrolle

An Medizinprodukten der Anlage I ist zudem eine regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach den allgemeinen Regeln der Technik durchzuführen (§ 11 MPBetreibV). Ziel einer STK ist das rechtzeitige Erkennen von Mängeln und Risiken an einem aktiven Medizinprodukt, so dass keine Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte von diesem Medizinprodukt ausgehen kann.

Der Betreiber hat für die STK solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Eine STK an Medizinprodukten der Anlage I zur MPBetreibV ist jeweils nach spätestens zwei Jahren seit der Inbetriebnahme bzw. der letzten sicherheitstechnischen Kontrolle durchzuführen. Es ist Aufgabe des Herstellers, Angaben zu erforderlichen Kontrollen/Inspektionsmaßnahmen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen. Das betrifft sowohl Prüfintervalle als auch den Prüfumfang. Gibt ein Hersteller einen kürzeren Zeittakt als die zweijährige Frist für eine STK vor, so sollte der Betreiber die vom Hersteller vorgegebene Frist einhalten. Selbst wenn der Betreiber für die Festlegung der Fristen verantwortlich ist, muss eine Verlängerung des Prüfintervalls gegenüber einer Herstellerangabe nachvollziehbar begründet werden können. In Situationen, in denen ein Medizinprodukt der Anlage I zur MPBetreibV überdurchschnittlich in Anspruch genommen wird, kann eine STK ebenfalls in kürzeren Abständen als alle zwei Jahre erforderlich sein. Da nur der Betreiber weiß, wie sein Produkt betriebsspezifisch angewendet wird, muss er solche Fristen vorsehen, die es erlauben, Mängel mit denen erfahrungsgemäß zu rechnen ist, rechtzeitig festzustellen.

Prüffristen

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Hersteller eine STK an Medizinprodukten vorsehen, die nicht unter Anlage I fallen. In diesen Fällen ist die vorgeschriebene Kontrolle als eine Inspektion/Prüfung gemäß § 7 MPBetreibV zu werten und nach Vorgabe des Herstellers durchzuführen.

**Durchführung
durch qualifizierte
Person**

Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von dafür qualifizierten Personen (z. B. Medizintechnikern) mit entsprechender Ausrüstung vorgenommen werden. Diese müssen die besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV erfüllen.

Protokoll

Über die STK ist ein Protokoll anzufertigen, in dem das Datum der Durchführung und die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse festgehalten werden. Das Protokoll muss mindestens bis zur nächsten Prüfung aufbewahrt werden. Es empfiehlt sich, alle Protokolle in chronologischer Reihenfolge im Medizinproduktebuch (↳ Kapitel 4.5.2) abzuheften. Alternativ kann eine Übersichtstabelle mit allen zurückliegenden Kontrollen im Medizinproduktebuch geführt und nur das aktuelle Protokoll aufbewahrt werden.

4.4.4 Messtechnische Kontrolle

Eine messtechnische Kontrolle (MTK) ist gemäß § 14 MPBetreibV nach den allgemeinen Regeln der Technik an Medizinprodukten der Anlage 2 zur MPBetreibV durchzuführen.

**Anlage 2
MPBetreibV**

Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, Anlage 2 der MPBetreibV	Nachprüffrist in Jahren
Ton- und Sprachaudiometer	1
Medizinische Elektrothermometer	2
Thermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
Infrarot-Strahlungsthermometer	1
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2
Augentonometer	2
Therapiedosimeter bis 1,33 MeV – allgemein	2
Therapiedosimeter bis 1,33 MeV mit geeigneter Kontrollvorrichtung	6
Therapiedosimeter ab 1,33 MeV und weiteren Eigenschaften	2
Therapiedosimeter – Co-60-Bestrahlungsanlagen	je nach Gerät 2 oder 6
Diagnostikdosimeter	5
Tretkurbelergometer	2

Mit einer MTK wird die Messgenauigkeit überprüft und festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) – wie im Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt³⁵ angegeben – einhält.

35 www.ptb.de (Presse & Aktuelles > Wissenschaftlich-technische Publikationen)

Die messtechnischen Kontrollen sind sowohl erstmalig als auch wiederholend nach den in Anlage 2 festgelegten Fristen fällig. Diese Prüffristen sind – unabhängig von Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung – einzuhalten. Die in Anlage 2 festgelegten Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte MTK durchgeführt wurde. Unabhängig von vorgegebenen Fristen sind messtechnische Kontrollen unverzüglich durchzuführen, wenn

- Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nicht einhält oder
- die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff (z. B. Reparatur) oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

Messtechnische Kontrollen dürfen durchführen:

- die für das Messwesen zuständige Behörde (Eichamt) oder
- Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die die besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV erfüllen.

Kommen in der Praxis Medizinprodukte mit einer Messfunktion zur Anwendung, die nicht in Anlage 2 genannt werden, muss die Notwendigkeit einer MTK in der Gebrauchsanweisung des Herstellers geprüft werden. Schreibt der Hersteller eine MTK vor, ist diese nach seinen Angaben durchzuführen. Es handelt sich in dem Fall um eine Inspektion/Prüfung gemäß § 7 MPBetreibV und nicht um eine messtechnische Kontrolle nach § 14 MPBetreibV.

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der MTK liegt beim Betreiber. Auch hier gilt: Im Zweifel über den Hersteller autorisierte/zertifizierte Personen bzw. Firmen erfragen oder sich beim Eichamt informieren.

Über die MTK ist ein Protokoll anzufertigen, in dem das Datum der Durchführung und die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse festgehalten werden. Das Protokoll muss mindestens bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle im Medizinproduktebuch (↳ Kapitel 4.5.2) aufbewahrt werden. Nach erfolgreicher MTK wird das Medizinprodukt mit einem Prüfaufkleber gekennzeichnet. Darauf müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, hervorgehen.

Für Waagen, die in der Patientenversorgung eingesetzt werden, gelten neben dem Medizinprodukterecht auch die Vorschriften des Eichrechts (↳ Kapitel 1.2.3).

Prüffristen

Durchführung durch Eichamt oder qualifizierte Person

4.5 Dokumentationspflichten

Das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten löst eine Reihe von Dokumentationspflichten aus. Neben den oben aufgeführten Pflichten zum Führen von Protokollen über Einweisungen und über technische Prüfungen und Kontrollen muss jede Arztpraxis – entsprechend der jeweils vorhandenen Medizinprodukte – zudem ein Bestandsverzeichnis und/oder Medizinproduktebücher (→ Muster des CoC „Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV“) führen.

4.5.1 Bestandsverzeichnis

Alle aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte sind in einem Bestandsverzeichnis zu führen (§ 13 MPBetreibV). Bei mehreren Betriebsstätten ist ein standortbezogenes Verzeichnis anzulegen.

Zweck des Bestandsverzeichnisses ist ein detaillierter Überblick über alle aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte an einem Standort und die jeweils erforderlichen Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen. Im Bestandsverzeichnis (Papierform oder elektronisch) sind zu jedem Medizinprodukt bestimmte, konkret festgelegte Kenndaten zu dokumentieren.

Inhalte Bestandsverzeichnis

Angaben im Bestandsverzeichnis
1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes
2. Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder Bevollmächtigten, ggf. Importeur
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer, soweit angegeben
4. betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden
5. Standort und betriebliche Zuordnung
6. festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle

4.5.2 Medizinproduktebuch

Für alle Medizinprodukte der Anlage 1 und Anlage 2 zur MPBetreibV ist ein Medizinproduktebuch anzulegen (§ 12 MPBetreibV).

Mit einem Medizinproduktebuch wird der gesamte „Gerätelebenslauf“ dokumentiert. Darin enthalten sind alle Dokumentationen rund um das Medizinprodukt: vom Nachweis der Funktionsprüfung über Einweisungsprotokolle, Protokolle über durchgeführte Kontrollen und Instandhaltung bis hin zu Meldungen von Vorkommnissen.

Angaben im Medizinproduktebuch

1. Daten zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes (Bezeichnung, Seriennummer etc.)
2. Beleg über Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme und über Ersteinweisung
3. Name der beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen
4. Fristen, Datum und Ergebnisse von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahmen durchgeführt hat
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
6. Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller

Das Medizinproduktebuch ist die wichtigste Informationsquelle zum Lebenslauf eines Medizinprodukts. Es ist so aufzubewahren, dass sich jeder Anwender während der Arbeitszeit möglichst schnell und unkompliziert informieren kann. Für die Dokumentationspflege und Aufbewahrung eignet sich jede Art von Datenträger (Papierform oder elektronisch).

Viele Hersteller stellen heute beim Kauf eines solchen Medizinproduktes vorgefertigte Medizinproduktebücher zur Verfügung, die im späteren Nutzungsverlauf lediglich ergänzt werden müssen.

Ein Medizinproduktebuch ist nach Außerbetriebnahme des entsprechenden Medizinprodukts noch fünf Jahre aufzubewahren (§ 12 Abs. 3 MPBetreibV).

4.6 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

Rund um die Implantation von Medizinprodukten bestehen besondere Informations-, Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten für die verantwortliche Gesundheitseinrichtung (§ 15 MPBetreibV).

Nach der Implantation sind die vom Hersteller bereitgestellten Dokumente zu vervollständigen und dem Patienten auszuhändigen:

- Informationen zur Identifikation des Implantats, zu ergreifende Vorkehrungen und Vorichtsmaßnahmen, voraussichtliche Lebensdauer und sonstige Angaben für den sicheren Gebrauch
- Ergänzung Implantationsausweis um Vor- und Zunamen des Patienten, Name und Adresse der implantierenden Einrichtung und das Datum der Implantation

Neben den allgemeinen Anforderungen zu Implantaten gelten für die in Anlage 3 zur MPBetreibV genannten Medizinprodukte weitere Pflichten: Der Betreiber einer Einrichtung, in der diese Medizinprodukte implantiert werden, muss die übersichtliche Dokumentation so aufbewahren, dass der betroffene Patientenkreis im Falle von notwendigen Korrekturmaßnahmen innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Herstellers identifiziert und erreicht werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren, danach sind diese unverzüglich zu vernichten (§ 15 Abs. 2 MPBetreibV).

Anlage 3 MPBetreibV

Implantierbare Medizinprodukte mit besonderen Pflichten, Anlage 3 zur MPBetreibV

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
 - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - 2.5 Brustimplantate

4.7 Qualitätssicherung in medizinischen Laboren

Praxen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, müssen dies von Beginn an qualitätsgesichert tun (§ 9 MPBetreibV). Die konkreten Vorgaben zur Qualitätssicherung bei Laboruntersuchungen sind in der Richtlinie der Bundesärztekammer „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK) festgelegt.

Betroffen sind alle Praxen, die selbst Analyte z. B. in Blut-, Urin- oder Liquorproben von Patienten quantitativ bestimmen. Dabei ist es unerheblich, ob die Analysen im Praxislabor oder im Rahmen von patientennaher Sofortdiagnostik durchgeführt werden. Für beide Fallkonstellationen schreibt der spezielle Teil B der RiliBÄK qualitätssichernde Maßnahmen vor: die Durchführung von Kontrollprobeneinzelmessungen mit speziell hierfür konzipierten Kontrolllösungen (interne Qualitätssicherung) und die Teilnahme an Ringversuchen (externe Qualitätssicherung). Darüber hinaus müssen diese Praxen ein QM-System nach Vorgabe von Teil A der RiliBÄK eingeführt haben.

4.8 Meldung von Vorkommnissen

Betreiber oder Anwender müssen mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde melden. Diese Pflicht ergibt sich aus § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) und dient der Gefahrenabwehr; Sicherheitsaspekte sollen nicht nur überwacht, sondern auch kontinuierlich verbessert werden. Neben der Pflicht zur Meldung von Betreibern und Anwendern haben auch Patienten oder deren Angehörige die Möglichkeit, Vorkommnisse zu melden (§ 4 MPAMIV).

Meldepflicht

Ein solches „mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis“ ist ein Ereignis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Meldepflichtige Vorkommnisse sind beispielsweise:

- unzureichende Herstellerinformationen (fehlende Angaben zur Aufbereitung des Medizinprodukts)
- mechanische Probleme (Brüche von Elektroden, Kathetern etc.)
- potenzielle Unsterilität, wenn die Verpackung des sterilen Produkts nicht intakt ist
- elektrische Fehler (Kurzschluss, Stromschlag etc.)
- Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Gemeldete Vorkommnisse bei Medizinprodukten der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV sind im Medizinproduktebuch zu dokumentieren (↪ Kapitel 4.5.2).

Die zentrale Erfassung der Meldung erfolgt über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem (DMIDS). Dieses wird durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte betreut. Hinweise zur Übermittlung der elektronischen Meldungen sind auf der Internetseite des BfArM³⁶ zu finden.

4.9 Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften

Neben den Prüfpflichten für elektrische (aktive) Medizinprodukte nach der MPBetreibV (Instandhaltung nach § 7 MPBetreibV → Kapitel 4.3.3 und sicherheitstechnische Kontrolle nach § 11 MPBetreibV → Kapitel 4.4.3), ergeben sich auch aus dem Arbeitsschutzrecht Prüfanforderungen für elektrische Medizinprodukte.

Durchführung von Prüfungen an elektrischen Anlagen und Betriebsmittel

Die MPBetreibV verweist hierzu ausdrücklich auf sämtliche Vorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütungsvorschriften erlassen wurden (§ 1 Abs. 3 MPBetreibV). Die hierfür einschlägige Unfallverhütungsvorschrift ist die DGUV-Vorschrift 3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung³⁷. Diese Vorschrift sieht vor, dass der Unternehmer für die Sicherheit der elektrischen Anlagen und Betriebsmittel sorgen muss, worunter auch Prüfungen auf ordnungsgemäßen Zustand fallen. Die in der DGUV-Vorschrift 3 geforderten Prüfungen (nach VDE-Bestimmungen) umfassen eine Sichtprüfung, spezielle elektrotechnische Messungen, eine Funktionsprüfung und die Dokumentation der durchgeführten Prüfung. Sie muss von einer dafür qualifizierten Elektrofachkraft durchgeführt werden.

VDE-Prüfung

VDE-Prüfungen sind an elektrischen Medizinprodukten vor Wiederinbetriebnahme (z. B. nach einer Reparatur) sowie in regelmäßigen Zeitabständen vorgeschrieben – für fest installierte Medizinprodukte zusätzlich vor der ersten Inbetriebnahme. Es gelten die vom Hersteller vorgegebenen Fristen. Macht der Hersteller dazu keine Vorgaben, ist die Praxisleitung verpflichtet, Prüffristen für die regelmäßigen Wiederholungsprüfungen festzulegen. Die Prüffristen sind in der DGUV-Vorschrift 3 festgelegt und unterscheiden sich je nachdem, ob es sich um ortsfeste oder ortsveränderliche elektrische Anlagen und Betriebsmittel handelt.

Hinweis:

Unter die Prüfung nach DGUV-Vorschrift 3 fallen auch alle elektrischen Betriebsmittel in der Arztpraxis, die keine Medizinprodukte sind (z. B. Kaffeemaschine, Staubsauger, Waschmaschine). Auch für diese Elektrogeräte ist eine VDE-Prüfung durch eine entsprechend qualifizierte Elektrofachkraft vorgesehen. Die Prüffristen für diese Elektrogeräte sind ebenfalls in der DGUV-Vorschrift 3 festgelegt.

³⁷ www.bgw-online.de (Service > Medien & Arbeitshilfen > Medien-Center > Elektrische Anlagen und Betriebsmittel)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein bedeutender Prozess für die Arztpraxis. Medizinprodukte, die mit Krankheitserregern kontaminiert sind, können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Daher ist eine ordnungsgemäße Aufbereitung dieser Medizinprodukte ein unverzichtbares Muss in der täglichen Praxis. Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt keine Gesundheitsgefahren ausgehen.

Rechtsgrundlagen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Zu diesem Zweck wurden an die Aufbereitung zahlreiche gesetzliche Anforderungen formuliert. Sowohl das IfSG als auch das MPDG räumen den zuständigen Behörden das Recht zur Überwachung der Aufbereitung ein. Von zentraler Bedeutung für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Danach ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten 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. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“³⁸ beachtet wird. Mit der Aufbereitung darf nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden (→ Kapitel 5.2).

Dieses Kapitel beschreibt die Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis. Nicht berücksichtigt werden die speziellen Anforderungen, die bei der Aufbereitung von (thermolabilen) flexiblen Endoskopen sowie der Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten gelten.

Grundsätzlich ist die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten durch Gesundheitseinrichtungen in Deutschland unter Einhaltung bestimmter Vorgaben zulässig – die aufbereitende Einrichtung wird „quasi zum Hersteller“. Da die gestellten Anforderungen in Arztpraxen aber in der Regel nicht umsetzbar sind, wird auf die Aufbereitung von Einmalprodukten hier nicht näher eingegangen.

Die einzelnen Aufbereitungsschritte lassen sich graphisch in einem Aufbereitungskreislauf darstellen.

38 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Basishygiene)

Abhängig vom Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie der Einstufung der jeweiligen Medizinprodukte (→ Kapitel 5.1) kommen alle oder nur einige Einzelschritte in vorgegebener Reihenfolge zur Anwendung.



Abbildung 3: Aufbereitungskreislauf manuelles Verfahren



Abbildung 4: Aufbereitungskreislauf maschinelles Verfahren

Arbeitsanweisungen zu den Einzel- schritten der Aufbereitung

Um die Qualität der Prozesse und ein gleichbleibendes Verfahren sicherzustellen, müssen alle Einzelschritte mit detaillierten Beschreibungen (z. B. zu Spüldauer, Trocknungsmethode, Verpackungsart) in Arbeitsanweisungen hinterlegt sein. Diese Arbeitsanweisungen sind nicht nur Arbeitsgrundlage für die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter, sondern auch Voraussetzung für die geforderten validierten Verfahren.

Muster-Arbeitsanweisungen können der „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“ des CoC entnommen werden³⁹.

5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Bevor ein wiederverwendbares Medizinprodukt im Praxisalltag eingesetzt werden kann, muss es bezüglich von ihm ausgehender möglicher Risiken bewertet und in eine Risikogruppe eingestuft werden. Das bedeutet, dass bereits vor dem ersten Einsatz generelle Anforderungen an die Aufbereitung jedes einzelnen Medizinprodukts festgelegt werden. Die korrekte Einstufung sowie die Festlegung von Art und Durchführung der Aufbereitung unterliegen der Verantwortung der Praxisleitung als Betreiber der Medizinprodukte. Mitarbeitende, die für den Aufbereitungsprozess zuständig sind, sollten einbezogen werden. Grundlage für die Bewertung und Einstufung sind die Angaben des Medizinprodukte-Herstellers.

Für jedes Medizinprodukt ist schriftlich festzulegen:

- ob eine Aufbereitung erfolgt,
- ggf. wie oft die Aufbereitung erfolgt,
- mit welchen Verfahren die Aufbereitung erfolgt,
- welche einzelnen kritischen Verfahrensschritte und Besonderheiten zu beachten sind.

Einstufung der Medizinprodukte

Bei der Bewertung und Einstufung jedes Medizinprodukts sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- konstruktionsbedingte (z. B. Hohlräume, Gelenke), materialtechnische (z. B. Metall, Kunststoffe) und funktionelle Eigenschaften (z. B. schneidend, haltend) des Medizinproduktes,
- Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes,
- Aufbereitungsinformationen des Medizinprodukte-Herstellers.

Im Zweifelsfall ist jeweils die nächsthöhere Risikostufe zu wählen. Hilfreich für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte ist das Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV. e.V.⁴⁰ (↪ Anhang 4 „Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten“). Für die Einstufung der Medizinprodukte sind drei Kategorien vorgesehen: unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte. Bei den semikritischen und kritischen Medizinprodukten ist eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinprodukts vorzunehmen: Semikritisch und kritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung sowie semikritisch und kritisch B mit erhöhten Anforderungen, z. B. durch Gelenke oder Hohlräume.

³⁹ www.hygiene-medizinprodukte.de (Download > Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis)

⁴⁰ www.dgsv-ev.de (Fachinformationen > Sonstige)

Einstufungs-kriterium	Definition	Gruppe	Aufbereitung	Art und Durch-führung der Aufbereitung entsprechend der Einstufung der Medizinprodukte
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen	keine	Reinigung und Desinfektion	
Semikritische Medizinprodukte (A oder B)	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	Semikritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	bevorzugt maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch) und thermische Desinfektion ggf. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)	
		Semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. Medizinprodukte mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung bevorzugt maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch) und thermische Desinfektion ggf. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)	
Kritische Medizinprodukte (A, B oder C)	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten	Kritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	bevorzugt maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch) und thermische Desinfektion Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)	
		Kritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. Medizinprodukte mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung grundsätzlich maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch), thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Sterilisation mit feuchter Hitze	
		Kritisch C mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= kritisch B Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können)	nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO/BfArM-Empfehlung	

Tabelle 14: Aufbereitung von Medizinprodukten in Abhängigkeit von der Einstufung

5.2 Qualifikationen

Aufbereitung nur durch qualifiziertes Personal

Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten darf nur qualifiziertes Personal, das heißt Personal mit aktuellen Kenntnissen in der Aufbereitung, betraut werden (§ 8 Abs. 7 i.V.m. § 5 MPBetreibV). Die Kenntnisse können entweder durch eine den Vorgaben entsprechende Ausbildung oder durch eine fachspezifische Fortbildung erworben werden. Konkret muss die Sachkenntnis für die Aufbereitung gemäß Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung vorhanden sein. Entsprechende Fortbildungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen Organisationen angeboten (↳ Kapitel 4.3.4). Notwendigkeit und Umfang der Fortbildung sollten nach Möglichkeit mit der Aufsichtsbehörde abgestimmt werden.

Validierung nur durch qualifizierte Personen

Auch mit der Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses dürfen nur Personen beauftragt werden, welche aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit mitbringen.

Sowohl das aufbereitende Personal als auch die mit einer Validierung beauftragten Dienstleister müssen in der Ausübung ihrer Tätigkeit weisungsfrei sein.

5.3 Anforderungen an die Aufbereitung

Abhängig von der Risikobewertung und Einstufung (↳ Kapitel 5.1) sind für die Aufbereitung der jeweiligen Medizinprodukte die entsprechenden räumlichen Bedingungen zu schaffen.

Für unkritische Medizinprodukte, die ausschließlich mit intakter Haut in Berührung kommen, gelten hinsichtlich der räumlich-funktionellen Gestaltung keine besonderen Anforderungen. Diese können am Ort der Anwendung mittels Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmittel, welches laut Hersteller für Medizinprodukte freigegeben und materialverträglich ist, aufbereitet werden.

Aufteilung in „rein“ und „unrein“

Die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten erfolgt in der Aufbereitungseinheit, die in einen „unreinen“ und einen „reinen“ Bereich unterteilt ist. Die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) der Gruppe semikritisch A bzw. kritisch A kann beispielsweise in einem Untersuchungsraum integriert sein. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe semikritisch B bzw. kritisch B ist ein separater Raum erforderlich. Während der Aufbereitung sollten in dem jeweiligen Raum zeitgleich keine anderen Tätigkeiten durchgeführt werden. Auch für die Aufbereitungseinheit gelten die allgemeinen Anforderungen an die hygienerelevante Praxisausstattung (↳ Kapitel 3.2.2); die Aufbereitungseinheit sollte auf kurzem Weg erreichbar sein.

Aufbereitungseinheit und Arbeitsabläufe sind eindeutig in „unrein“ und „rein“ zu trennen. Zu den unreinen Arbeitsabläufen gehören die Schritte vor der Desinfektion. Alle Schritte nach der Desinfektion fallen unter die reinen Abläufe.

Bei der Planung der AEMP ist auf ausreichend Platz für alle durchzuführenden Tätigkeiten zu achten. Arbeitsabläufe sind so zu gestalten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden.

Für Arbeitsflächen und Materialien, die sowohl für unreine als auch für reine Tätigkeiten benutzt werden, muss eine zeitlich-organisatorische Trennung erfolgen. In diesem Fall ist nach Kontakt mit kontaminierten Medizinprodukten eine Reinigung und Desinfektion der betroffenen Flächen und Materialien durchzuführen, bevor diese wieder für bereits aufbereitete Produkte verwendet werden. Partikel und anhaftende Mikroorganismen dürfen nicht von unreinen in reine Bereiche übertragen werden.

Größe und Ausstattung der Aufbereitungseinheit bzw. des jeweiligen Bereichs sollten an Umfang und Aufbereitungsverfahren der aufzubereitenden Medizinprodukte angepasst sein. Alle Vorgaben der jeweiligen Hersteller zu Geräte-Wartungen, Wechselintervallen und Ähnlichem sind zu beachten. Je nach aufzubereitenden Medizinprodukten umfasst die Ausstattung Folgendes:

- ausreichende Arbeitsflächen für alle Einzelschritte,
- verschiedene Schränke zur Lagerung,
- einen hygienischen Handwaschplatz,
- Platz zum An- und Ablegen der Schutzausrüstung,
- Abwurfmöglichkeiten für Schutzausrüstung und Abfälle,
- Ausgussbecken für flüssige Materialien (z. B. Körperflüssigkeiten, Reinigungslösung),
- für die manuelle Aufbereitung: geeignete Becken zum Einlegen benutzter Medizinprodukte (jeweils eigenes Becken für einzelne Aufbereitungsschritte, alternativ vor jeder Änderung der Nutzung eine Reinigung und Desinfektion durchführen),
- für die maschinelle Aufbereitung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät,
- Ultraschallgerät,
- Reinigungspistole (mit geeignetem Wasser),
- Druckluftpistole mit medizinischer Druckluft,
- Lupenlampe,
- Siegelgerät für Verpackungsmaterial,
- Dampfsterilisator,
- Bereich für die Dokumentation.

Ausstattung für die Aufbereitung

5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung

Aus der Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte lassen sich die Anforderungen an die Aufbereitung ableiten. Die Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte unterscheidet sich wesentlich von der Aufbereitung semikritischer und kritischer Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die als unkritisch eingestuft werden, sind vergleichsweise einfach aufzubereiten. Ihre Aufbereitung kann am Ort der Anwendung durch Wischdesinfektion mit einem Flächendesinfektionsmittel erfolgen. Zu beachten ist, dass das Mittel laut Hersteller für die Desinfektion von (unkritischen) Medizinprodukten freigegeben und materialverträglich ist. Da diese Medizinprodukte ausschließlich mit intakter Haut in Berührung kommen, muss das Desinfektionsmittel nach Ablauf der Einwirkzeit nur bei Bedarf abgespült werden. Ob nach der Reinigung und Desinfektion weitere Schritte wie z. B. Sichtkontrolle, Pflege oder Funktionsprüfungen notwendig sind, ist vom jeweiligen Medizinprodukt abhängig.

Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte

**Aufbereitung
semikritischer
und kritischer
Medizinprodukte**

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die als semikritisch und kritisch eingestuft werden, sind aufgrund der vorgesehenen Anwendung (Schleimhaut, nicht intakte Haut, Hautdurchdringung etc.) eine ganze Reihe von Arbeitsschritten erforderlich. Diese werden nachfolgend beschrieben.

Während der Aufbereitung von Medizinprodukten müssen die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Durchführenden konsequent eingehalten werden. Besonders zu beachten sind:

- die Einhaltung der Maßnahmen zur Händehygiene (↪ Kapitel 3.1.1)
- das Tragen geeigneter Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz oder Augen-/Gesichtsschutz), die Kontakte von Haut und Schleimhäuten mit Infektionserregern und Chemikalien vermeiden soll (↪ Kapitel 3.1.3)
- die Einhaltung von Flächenreinigung und Flächendesinfektion (↪ Kapitel 3.2.3)

5.4.1 Vorbereitung

Die sachgerechte Vorbereitung von Medizinprodukten zur Aufbereitung umfasst das Vorbehandeln, Sammeln, ggf. Zerlegen, Vorreinigen und den Transport zum Ort der Aufbereitung.

**Sachgerechtes
„Abwerfen“**

Unmittelbar nach der Anwendung des Medizinproduktes am Patienten (z. B. am OP-Tisch) beginnen die ersten Arbeitsschritte der Aufbereitung. Nach Gebrauch müssen Medizinprodukte sachgerecht abgelegt (entsorgt) werden, da diese durch unsachgemäßes „Abwerfen“ beschädigt werden können. Spitze und scharfe Medizinprodukte müssen so abgelegt werden, dass sowohl Verletzungen beim Personal als auch Beschädigungen an anderen Medizinprodukten vermieden werden. Komplexe Medizinprodukte müssen für die weitere Aufbereitung zerlegt werden, um alle Oberflächen der Reinigung und Desinfektion zugänglich zu machen.

Durch die Vorreinigung wird das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen bzw. der Eintrag von Verunreinigungen in die Reinigungslösung vermieden. Medizinprodukte der Gruppe B müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden. Die Vorreinigung kann sowohl die inneren als auch die äußeren Oberflächen des Medizinproduktes umfassen. Hohlräume werden durchgespült und die Außenflächen mit einem trockenen bzw. getränkten Tuch abgewischt. Zur Vorreinigung werden Wasser, Reinigungslösung oder Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung verwendet. Die Mittel der Vorreinigung sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, um nachteilige Effekte auszuschließen.

„Entsorgung“

Die „Entsorgung“ von angewendeten Medizinprodukten beschreibt den Zeitraum zwischen der Anwendung und der Reinigung. Dieser sollte sechs Stunden nicht überschreiten.

5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung

Unabhängig von einer möglichen Vorreinigung wird bei der Entsorgung zwischen Trocken-, Feucht- und Nassentsorgung unterschieden.

- Bei der Trockenentsorgung werden die Medizinprodukte trocken in Entsorgungsbehälter abgelegt und direkt der Aufbereitung zugeführt.
- Eine Feucht- bzw. Nassentsorgung erfolgt, indem die Medizinprodukte mit Wasser, einer Reinigungslösung oder einer Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung angefeuchtet bzw. in diese abgelegt werden.

Eine Trockenentsorgung ist stets zu bevorzugen. Eine Feucht- und Nassentsorgung hat mehrere Nachteile: Die Entsorgungsbehälter sind schwer, die Lösung kann verschüttet werden, es besteht erhöhte Infektionsgefahr durch die verunreinigten Lösungen, es entstehen höhere Kosten, der Zeitaufwand ist höher und vor allem kann das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z. B. Korrosion) führen.

In besonderen Einzelfällen kann bei hoher Infektionsgefahr durch das benutzte Instrumentarium aus Arbeitsschutzgründen eine Vorabdesinfektion durch unmittelbares Einlegen in eine Desinfektionsmittellösung (Nassentsorgung) erfolgen. Nach Einwirkzeit wird diese abgespült und das Material im Folgenden dem regulären Aufbereitungskreislauf unterzogen (Reinigung, erneute Desinfektion, ggf. Sterilisation).

Um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden, sind die Entsorgungsbehälter geschlossen zu halten und zu transportieren. Bei Transport kontaminierter Medizinprodukte zu einer Aufbereitungseinheit, die außerhalb der Praxisräumlichkeiten liegt, sind die Entsorgungsbehälter entsprechend zu kennzeichnen.

Transport



Sachgerechter Abwurf der Medizinprodukte nach Gebrauch

5.4.2 Reinigung

Ziel der Reinigung

Ziel der Reinigung von Medizinprodukten ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und chemischer Rückstände. Die Entfernung von Verunreinigungen erfolgt unter Verwendung von Wasser mit reinigungsverstärkenden Zusätzen, ohne dass bereits bestimmungsgemäß eine Abtötung oder Inaktivierung von Mikroorganismen stattfindet.

Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion und Sterilisation nicht gewährleistet. Eine gründliche Reinigung ist somit Grundvoraussetzung für eine korrekte weitere Aufbereitung.

Bei der Reinigung ist sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen kommt. Insbesondere muss das Antrocknen von Gewebe- oder Blutresten auf den inneren und äußeren Oberflächen von Medizinprodukten vermieden werden. Ein Antrocknen wird meistens durch eine zeitlich verzögerte Reinigung verursacht.

Je nachdem ob die Reinigung manuell (ggf. in Kombination mit der Desinfektion) oder maschinell erfolgt, sind bestimmte Arbeitsschritte durchzuführen (→ Kapitel 5.5).

Ultraschallreinigung (Ultraschallbad)

Situationen für eine Ultraschallreinigung

Zur Unterstützung der Reinigung kann z. B. ein Ultraschallbad eingesetzt werden. Insbesondere bei erfahrungsgemäß schwer zu entfernenden Verschmutzungen hat sich diese Reinigungsmethode bewährt. Eine Ultraschallreinigung kann in folgenden Situationen erfolgen:

- vor der Bestückung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG)
- vor oder nach der manuellen Reinigung
- zur Nachreinigung von Restverschmutzung nach Anwendung im RDG

Die Ultraschallwellen lösen den Schmutz von der Oberfläche, spülen ihn aber nicht ab. Der Ultraschallreinigung müssen weitere Reinigungs- und/oder Desinfektionsmaßnahmen folgen.

Die in der Medizintechnik verwendeten Ultraschallbäder arbeiten üblicherweise im Frequenzbereich von 32 – 50 kHz mit einer Beschallungszeit von 3 – 5 Minuten. Durch die Ultraschallenergie kann sich die Lösung des Ultraschallbades erwärmen. Da bei höheren Temperaturen Proteine denaturieren, darf die Temperatur nicht über 45°C steigen und muss ggf. überwacht werden. Nicht alle Medizinprodukte sind für die Ultraschallbehandlung zugelassen. Deshalb sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Bei der Ultraschallreinigung ist Folgendes zu beachten:

- Es ist folgende Schutzausrüstung zu tragen: geeignete Handschuhe, flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz, Augen-/Gesichtsschutz.
- Die Lösung für das Ultraschallbad ist nach Herstellerangaben anzusetzen. Auf Konzentration, Einwirkzeit und Nutzungsdauer ist zu achten. Ein Wechsel hat täglich sowie bei sichtbarer Verschmutzung zu erfolgen. Bei jedem Wechsel der Lösung ist eine desinfizierende Reinigung des Beckens vorzunehmen.
- Die Verwendung des Ultraschallbads hat nach den Herstellerangaben zu erfolgen. Insbesondere ist zu achten auf: Füllhöhe, Entgasung nach Ansetzen der Lösung, Verwendung von Siebschalen, Beschallungszeit, Temperaturkontrolle während Benutzung.
- Die Medizinprodukte müssen – je nach Konstruktion in geöffnetem Zustand (ggf. Fixierung durch Clips) – vollständig in die Lösung eingelegt werden.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen müssen im schrägen Winkel in die Lösung eingetaucht und ggf. mit einer Einmalspritze luftblasenfrei gefüllt werden.
- „Ultraschall-Schatten/Toträume“ sind durch eine korrekte Beladung zu vermeiden.
- Während der Beschallungszeit ist das Ultraschallbad mit einem Deckel zu verschließen. Keinesfalls darf während der Beschallungszeit in das Bad hineingefasst werden.
- Medizinprodukte sind aus der Lösung zu entnehmen und gründlich mit Wasser abzuspülen.
- Zur Spülung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Reinigungspistole zu verwenden.
- Die Außenflächen sind mit einem flusenfreien Einmaltuch zu trocknen. Zur Trocknung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Druckluftpistole zu benutzen.
- Nach dem Trocken erfolgen die weiteren Reinigungs- und/oder Desinfektionsschritte.
- Wird die Aufbereitung im Anschluss nicht unmittelbar weitergeführt, ist die Schutzausrüstung abzulegen. Eine Händedesinfektion ist durchzuführen. Bei Bedarf hat eine Reinigung und Desinfektion von Arbeitsflächen und Materialien zu erfolgen.

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte für die Ultraschallreinigung

5.4.3 Desinfektion

Ziel der Desinfektion ist, noch anhaftende Mikroorganismen so weit abzutöten bzw. zu inaktivieren, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt keine Infektionsgefahr mehr ausgeht. Um die Desinfektionsleistung nicht zu beeinträchtigen ist die Entfernung von organischem Material und chemischen Rückständen nach der Reinigung wichtig.

Ziel der Desinfektion

Erfolgt bei semikritischen Medizinprodukten keine Sterilisation, müssen für die abschließende Desinfektion die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid sein (→ Kapitel 5.7).

Je nachdem, ob die Desinfektion manuell (ggf. in Kombination mit der Reinigung) oder maschinell erfolgt, sind bestimmte Arbeitsschritte durchzuführen (→ Kapitel 5.5).

5.4.4 Spülung

Ziel und Zeitpunkt der Spülung

Zur vollständigen Entfernung gelöster Verschmutzungen und von Chemikalienrückständen muss das Medizinprodukt – einschließlich aller inneren und äußeren Oberflächen – gründlich mit Wasser gespült werden. Eine Spülung erfolgt bei der manuellen Aufbereitung nach jedem einzelnen Schritt; im RDG laufen die erforderlichen Spülungen in der automatischen Programmabfolge ab.

Rückstände von chemischen Mitteln können zu Oberflächenveränderungen des Medizinprodukts oder zu übermäßiger Schaumbildung im RDG führen. Zudem besteht bei der manuellen Aufbereitung die Gefahr einer Verschleppung von Reinigungsmitteln in den Desinfektionsprozess. Eine mögliche Inkompatibilität der Mittel untereinander könnte zur Beeinträchtigung der Desinfektionswirkung führen (Seifenfehler).

Anforderungen an die Wasserqualität

Eine unzureichende Entfernung von Rückständen auf dem Medizinprodukt kann toxische und/oder allergische Reaktionen beim Patienten auslösen. Für Medizinprodukte in der Augenheilkunde muss eine nachweislich gründliche Spülung sichergestellt werden (z. B. im Rahmen der Prozessvalidierung, mit Hilfe von pH-Teststreifen), um Verätzungen am Patientenauge durch Rückstände von Aufbereitungskemikalien zu vermeiden. Zur Spülung ist für den jeweiligen Prozessschritt geeignetes Wasser zu verwenden (→ Kapitel 5.6).

5.4.5 Trocknung

Ziel der Trocknung

Um eine Verdünnung nachfolgender Lösungen auszuschließen, ist eine vollständige Trocknung erforderlich. Auch bei nicht sachgerecht getrockneten Medizinprodukten können sich während der Lagerung Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit vermehren. Dies kann eine Infektionsquelle für Patienten darstellen.

Die manuelle Trocknung von Hohlräumen erfolgt idealerweise mit einer Druckluftpistole (medizinische Druckluft bis max. 0,5 bar). Je nach Aufbau des Medizinprodukts kann alternativ eine frische Spritze zum Durchblasen von Luft verwendet werden. Die Außenflächen der Medizinprodukte sind mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig abzutrocknen.

Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgt die Trocknung durch ein entsprechendes Trocknungsprogramm.

5.4.6 Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung

Für eine sichere Anwendung, einwandfreie Funktion und langfristige Werterhaltung müssen die gereinigten, desinfizierten und getrockneten Medizinprodukte auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Abnutzungserscheinungen und Funktion unter Berücksichtigung der Herstellerangaben überprüft werden.

Für die Sichtkontrolle sollten bei Bedarf Lupen oder Leuchten verwendet werden. Es ist sowohl auf Restverschmutzung als auch auf Beschädigungen oder sonstige Auffälligkeiten (z. B. Verfärbung, Rost) am Medizinprodukt zu kontrollieren. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Gelenken und schwer einsehbaren Stellen geboten.

Sofern erforderlich, können spezielle Instrumentenpflegemittel (z. B. Öl, Spray) zum Schmieren der Gelenke angewendet werden. Überschüssiges Instrumentenpflegemittel ist nach mehrfachem Bewegen der Gelenke mit einem flusenfreien Einmaltuch oder mit Druckluft zu entfernen.

Bei der Funktionsprüfung ist auf die Beweglichkeit von Gelenken und Scharnieren sowie auf die Einsatzbereitschaft (z. B. Schnitt- und Stanztest, Haltefunktion) zu achten. Medizinprodukte, welche für die Aufbereitung zerlegt wurden, werden in diesem Aufbereitungsschritt wieder zusammengesetzt und ebenfalls kontrolliert. Bei Feststellung von Mängeln am Medizinprodukt sind entsprechende Korrekturmaßnahmen durchzuführen. Dies kann z. B. bei unzureichender Reinigung eine erneute Durchführung der Reinigung und Desinfektion sein oder bei Defekten/Fehlfunktionen das Aussortieren des Medizinprodukts.

Hilfsmittel zur Sichtkontrolle

Pflegemittel und Prüfung der Funktion



Lupenleuchte zur Inspektion der Medizinprodukte



Arbeitsplatz für das Verpacken der Medizinprodukte (Packplatz)

5.4.7 Verpackung

Geeignete Verpackung als Voraussetzung für die Sterilisation

Die Verpackung eines Medizinproduktes dient als Keimbarriere und soll eine Kontamination durch Mikroorganismen verhindern. Alle Medizinprodukte, welche steril zur Anwendung kommen sollen, müssen in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden.

Bei der Auswahl der richtigen Verpackung spielen die Beschaffenheit der Medizinprodukte und die Anforderungen der Anwender eine entscheidende Rolle. Dabei stehen das einfache Befüllen bzw. die aseptische Entnahme und die notwendige Kennzeichnung im Vordergrund. Weitere Kriterien, die es zu berücksichtigen gilt, sind die Eignung der Verpackung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren sowie der ggf. erforderliche mechanische Schutz der Medizinprodukte.

Die Verpackung, die das Medizinprodukt direkt umschließt – auch als Sterilbarrieresystem bezeichnet – kann einfach oder doppelt angewandt werden. Eine Doppelverpackung verlängert nicht die Lagerdauer, kann aber die Handhabung erleichtern, z. B. durch kontaktloses Anreichen der inneren Verpackung, welche auch an der Außenseite steril ist.

Wird ein zusätzlicher Schutz für das Sterilbarrieresystem benötigt, können für Lagerung und/oder Transport entsprechende Behältnisse eingesetzt werden, die mit dem jeweiligen Inhalt beschriftet sind.

Grundregeln für die Verpackung

- Die Angaben der Hersteller sind zu berücksichtigen.
- Materialien müssen auf die jeweiligen Medizinprodukte, Verpackungs- und Entnahmetechniken sowie auf das Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.
- Die zu verpackenden Medizinprodukte müssen sauber, getrocknet, gepflegt und funktionstüchtig sein.
- Weiche Verpackungen zum einmaligen Gebrauch dürfen nur einmal verwendet werden.
- Verpackungen müssen einen Prozessindikator (Typ I) aufweisen (→ Tabelle 17).
- Nach Ablauf des Verfalldatums und bei Sterilisationsabbruch sind die Medizinprodukte neu zu verpacken und zu sterilisieren.

Verpackungsarten

Für die Verpackung von Medizinprodukten zur nachfolgenden Sterilisation stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung. Die nachfolgend aufgeführten Verpackungsarten sind in ihrer Eignung gleichwertig. Die Auswahl einer Verpackungsart ist an der Art des jeweiligen Medizinprodukts bzw. an Prozessen in der Praxis auszurichten.

Verpackung	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Sterilisations-container z. B. aus Aluminium, Edelstahl, Kunststoff	- mit Dauerfiltern oder Einmalfiltern - Zuordnung durch verschiedene Farben oder farbliche Kennzeichnung - mit individuellem Zubehör wie Sieben, Matten, Halterungen	- wiederverwendbar - formbeständig, stapelbar - optimal für Instrumentensiebe - Inhalt geschützt vor mechanischen Einflüssen - sicher für Transport und Lagerung „Verplombung“ als Kontrolle der Unversehrtheit bis zum Einsatz - einmalige Anschaffung	- erhöhter Platzbedarf (je nach Größe) - hohes Gewicht (je nach Größe, Inhalt) - Aufbereitung und Kontrolle erforderlich
Weichverpackung zum Befüllen und Heißsiegeln z. B. • Folien-/Papierverpackung • Papierverpackung	- Beutel oder Schläuche zum Zuschneiden - in verschiedenen Größen - Verschließen durch Siegelnaht	- flexibel und anpassungsfähig - geringes Gewicht - Innenseite der Verpackung kann als sterile Arbeitsfläche dienen - keine Aufbereitung der Verpackung	- zum Verschließen von Beuteln/ Schläuchen Siegelgerät erforderlich - empfindlich gegen mechanische Einflüsse - höheres Abfallaufkommen - laufende Anschaffungskosten
Weichverpackung zum Falten und Einschlagen z. B. • Sterilisationsbogen aus Krepppapier, Vlies	- in verschiedenen Größen - Verschließen durch Indikator Klebeband		

Tabelle 15: Verpackungsarten und deren Vor- und Nachteile

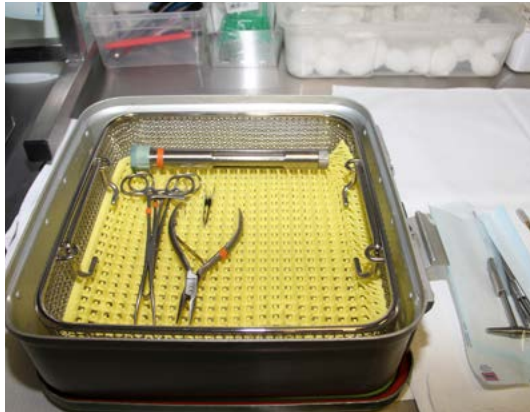
Übersicht Verpackungsarten

In Abhängigkeit von der gewählten Verpackungsart sind bestimmte Anforderungen zu erfüllen:

Sterilisationscontainer

- Nach Benutzung müssen Container und Zubehör gereinigt, desinfiziert, auf Funktionstüchtigkeit (z. B. keine Verformung, intakte Dichtungen) geprüft und für die erneute Verwendung aufgerüstet werden.
- Ventil- oder Filtersysteme (Einmalfilter, Dauerfilter) sind nach der vorgegebenen Nutzungsdauer zu wechseln.
- Das Packen der Container erfolgt bei Bedarf nach Packlisten. Neben Anzahl und Reihenfolge der Instrumente (ggf. anschauliche Darstellung durch Fotodokumentation), ist auch die vorgeschriebene Maximalbeladung zu berücksichtigen. Aus ergonomischen Gründen sollte das Gesamtgewicht 10 kg nicht überschreiten.
- Der Deckel ist sorgfältig zu verschließen. Danach wird der Container verplombt und die notwendige Kennzeichnung sowie der Prozessindikator angebracht.

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte beim Verpacken in Container



Container mit ausgelegter Gummimatte zum Schutz der Medizinprodukte



Verschlüsselter Container inkl. Verplombung und Prozessindikator

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte bei Folien-/Papierverpackungen

Folien-/Papierverpackung

- Die Verpackung darf nur zu $\frac{3}{4}$ befüllt werden.
- Zwischen Medizinprodukt und Siegelnaht muss ein Abstand von mindestens 3 cm sein.
- Zur aseptischen Entnahme befindet sich der Griff des Instrumentes an der Öffnungsseite („Peel-off“).
- Spitze Materialien sind mit einer Schutzkappe zu versehen (Schutz vor Durchstechen).
- Bei der Doppelverpackung ist immer Papier- auf Papierseite zu packen. Die innere Verpackung ist durch eine Siegelnaht verschlossen und darf nicht umgeknickt werden.
- Die Kennzeichnung erfolgt außerhalb des Füllguttraums auf der Folienseite.
- Keine Verwendung von selbstsiegelnden oder selbstklebenden Verpackungen. Dies wäre kein validierbarer Prozess.



Die Folien-/Papierverpackung wird nur zu $\frac{3}{4}$ befüllt



Schutzkappe am Instrument zum Schutz der Verpackung und der Siegelnaht

Siegelgerät zum Heißsiegeln

- Damit bei Folien-/Papierverpackungen eine mechanisch belastbare, keimdichte Siegelnaht entsteht, müssen die bestückten Verpackungen durch Heißsiegeln verschlossen werden.
- Siegelgerät und Verpackungen sind entsprechend der Herstellerangaben aufeinander abzustimmen. Dies betrifft sowohl die Siegeltemperatur, den Anpressdruck als auch die Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit einschließlich der oberen und unteren Grenzwerte. Bei Abweichungen der Parameter ist ein Heißsiegeln nicht möglich oder es erfolgt ein Alarm (optischer, akustischer) durch das Gerät.
- Nach Erreichen der Betriebstemperatur von etwa 180°C wird täglich der Seal-Check-Teststreifen in eine Folien-/Papierverpackung gegeben und durch das Siegelgerät durchgezogen.
- Die Kontrolle des Seal-Check-Teststreifens ist dann bestanden, wenn die Heißsiegelnaht faltenfrei, ohne Lufteinschlüsse und mind. 6 mm breit ist. Bei Abweichungen darf keine Verpackung verschlossen werden; Gerät muss erst wieder instandgesetzt werden.
- Neben dem Seal-Check als gängigste Methode zur Beurteilung der gesamten Siegelnaht stehen noch der Tintentest (Identifikation von Kanalbildung) und der Peeltest (Kraftaufwand, Abfaserung) zur Verfügung.
- Die Ergebnisse aller Routinekontrollen sind zu dokumentieren.
- Jede Heißsiegelnaht muss einer optischen Kontrolle auf korrekten Verschluss (über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig) unterzogen werden.

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte beim Heißsiegeln



Die Folien-/Papierverpackung erhält eine Siegelnaht



Seal-Check-Test: Beurteilung der Siegelnaht

Sterilisationsbögen

- Das normgerechte Falten, Einschlagen und Verschließen (DIN 58953-7) gewährleistet eine sterile Entnahme der Medizinprodukte. Eine detaillierte Verfahrensanweisung (ggf. mit Bildern) kann hierbei sinnvoll sein.
- Eine Doppelverpackung entsteht durch zweimaliges Einpacken, nicht durch das einmalige Einpacken in zwei Bögen.
- Zum Verschließen sind Klebebänder mit Prozessindikator zu verwenden.
- Die Kennzeichnung erfolgt mit einem Stift auf dem Klebeband oder einem Etikett.

Umgang mit Sterilisationsbögen

5.4.8 Kennzeichnung

Ziel der Kennzeichnung

Um eine Rückverfolgung zu den Prozessdaten und damit eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, muss jede Verpackung mit folgenden Informationen gekennzeichnet werden:

- Sterilisier- und Verfallsdatum
- Chargenkennzeichnung
- Prozessindikator
- Rückschluss auf die verpackende Person
- Inhalt/Bezeichnung der Verpackung, falls nicht erkennbar
- ggf. Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen bei begrenzten Aufbereitungszyklen

Die Kennzeichnung der Verpackung kann auf unterschiedliche Art erfolgen, z. B.:

- durch direktes Bedrucken oder Beschriften mit einem sterilisationsfesten Stift
- durch Klebeetiketten

Kennzeichnung nicht sterilisierter Medizinprodukte

Medizinprodukte, die verpackt, aber nicht sterilisiert werden (z. B. zum Schutz vor Staub), sind eindeutig als „unsteril“ zu kennzeichnen.

5.4.9 Sterilisation

Ziel der Sterilisation

Medizinprodukte sollen nach der Sterilisation frei von lebensfähigen Mikroorganismen inklusive der Bakteriensporen sein. Durch eine geeignete und unbeschädigte Verpackung sowie die entsprechende Lagerung wird die Sterilität bis zur Anwendung aufrechterhalten.

Der Erfolg der Sterilisation ist abhängig von der ordnungsgemäßen Durchführung der vorangegangenen Einzelschritte (Reinigung, Desinfektion und Verpackung), der korrekten Beladung des Sterilisators und dem Einhalten der Sterilisationsparameter. Der Sterilisationserfolg kann z. B. durch falsches Verpackungsmaterial, Restverschmutzung am Medizinprodukt oder Verwendung ungeeigneter Pflegemittel beeinträchtigt werden. Dies kann dazu führen, dass das Sterilisationsmedium (z. B. Dampf) keinen uneingeschränkten Zugang zu allen Oberflächen hat.

Sterilisationsverfahren

Das Sterilisationsverfahren wird in Abhängigkeit von den zu sterilisierenden Gütern gewählt. Das zu sterilisierende Gut darf durch die Sterilisationsmedien nicht beschädigt werden. Damit die Medizinprodukte nach der Sterilisation steril zur Anwendung kommen, muss immer in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden. Das Sterilisationsverfahren muss einen höchstmöglichen Grad an Sicherheit in der Keimabtötung gewährleisten, aber auch wirtschaftlich (Kosten-Nutzen-Faktor) sein. Die Sterilisationsverfahren sind umweltverträglich zu gestalten und müssen reproduzierbar und validierbar sein.

Dampfsterilisation

Aufgrund der vergleichsweise geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren wird die Dampfsterilisation bei 3 bar und 134°C in 3 – 5 Minuten als Standardverfahren eingesetzt (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Bei der Dampfsterilisation bewirkt die feuchte Hitze unter Druck das Abtöten der Mikroorganismen. Der Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht. Dampf hinterlässt keine Rückstände auf dem Sterilgut, ist kostengünstig und erreicht auch schwer zugängliche Stellen wie z. B. alle äußeren und inneren Oberflächen des Medizinproduktes in der Verpackung. Aufgrund der hohen Temperatureinwirkung können nur thermostabile Medizinprodukte sterilisiert werden. Für die Dampfsterilisation kommen sowohl Groß- als auch Kleinstерilisatoren zur Anwendung. Die Auswahl richtet sich nach Art und Menge der zu sterilisierenden Medizinprodukte. Die Dampfsterilisation stellt ein validierbares Verfahren dar.

Ein Dampf-Kleinstерilisator ist ein Dampfsterilisator (Autoklav), dessen Kapazität kleiner als eine Sterilisiereinheit (STE) ist und der ein Kammervolumen von unter 60 Litern aufweist. Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinstерilisatoren in drei Klassen eingeteilt.

Typ	Vorgesehene Verwendung
Klasse B	Sterilisation aller verpackten (ein- und mehrlagig) oder unverpackten Medizinprodukte, die • massiv (fest, nicht hohl) oder • porös (z. B. Textilien) sind oder • ein enges Lumen haben (z. B. lange Schläuche, Dichtungsflächen, Produkte mit beweglichen Teilen), wie sie durch Prüfbeladungen der Norm dargestellt werden
Klasse N	Sterilisation unverpackter massiver Produkte
Klasse S	Sterilisation von Medizinprodukten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: • poröse Produkte • poröse Kleinteile • Produkte mit engem Lumen • Schalen und Sammelbehälter • einlagig verpackte Produkte • mehrlagig verpackte Produkte

Übersicht Dampf-Kleinstерilisatoren

Tabelle 16: Typklassen von Dampf-Kleinstерilisatoren in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung

Welcher Kleinstерilisator für eine Arztpraxis im Einzelfall geeignet ist, ist abhängig von der Art der in der Praxis verwendeten Sterilgüter. Wenn Instrumente mit Hohlkörpern sterilisiert werden, muss in der Regel ein Klasse-B-Sterilisator eingesetzt werden. Mit einem Klasse-S-Gerät können nur wenige, vom Hersteller spezifizierte Hohlkörper sterilisiert werden.

Dampf- Großsterilisatoren

Großsterilisatoren nach DIN EN 285 sind Dampfsterilisatoren, deren Nutzraum mindestens eine STE (30 cm x 30 cm x 60 cm) aufnehmen kann. Sie eignen sich für größere Einrichtungen wie z. B. Medizinische Versorgungszentren oder große OP-Zentren. Prozesstechnisch bestehen zwischen Klein- und Großsterilisatoren keine wesentlichen Unterschiede.

Betrieb des Dampfsterilisators

Tägliche Inbetrieb- nahme und Routinekontrollen

Die Inbetriebnahme des Dampfsterilisators beinhaltet neben vorbereitenden Maßnahmen auch verschiedene Prüfungen. Hierbei sind insbesondere die Ergebnisse chargenbezogener Prüfungen zu überwachen und zu dokumentieren. Je nach Herstellerangaben und/oder dem letzten Validierungsbericht können folgende Routinemaßnahmen erforderlich sein:

- Sterilisierkammer im kalten Zustand reinigen
- Türdichtungen überprüfen und ggf. pflegen
- Prüfung der Wasseraufbereitungsanlage bzw. Füllstand von Wasserbehältern
- Mittels Leercharge vorheizen (Chargendokumentation)
- Bowie-Dick-Test durchführen (Chargendokumentation)
- Vakuumtest durchführen (Chargendokumentation)

Be- und Entladung des Dampfsterilisators

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte beim Be- und Entladen des Sterilisators

Um einen ungehinderten Luft-/Dampfaustausch zu gewährleisten und eine übermäßige Kondensatbildung zu vermeiden, muss bei der Be- und Entladung des Sterilisators Folgendes beachtet werden:

- Stehen im Sterilisator mehrere Etagen zur Verfügung sind leichtere bzw. saugende Materialien (z. B. Textilien oder Weichverpackungen) im oberen Teil zu platzieren.
- Aufnahmegestelle nicht überladen, Sterilgüter dürfen die Kammerwände des Sterilisators nicht berühren, Ventile und Filter von Containern nicht verdecken.
- Weichverpackungen mit der Papierseite nach unten legen bzw. aufrecht im Beladungskorb einsortieren.
- Folien-/Papierverpackungen immer Folie an Folie, Papier an Papier legen.
- Beladungskorb nicht zu eng beladen, es muss immer noch eine flache Hand zwischen die Verpackungen passen.
- Beim Entladen des heißen Sterilisators sind ggf. geeignete Handschuhe zu verwenden.
- Verpackungen, die nach dem Abkühlen nicht vollständig getrocknet sind, müssen neu verpackt werden, da sonst die Funktion der Keimbarriere nicht gewährleistet ist.



Korrekte Bestückung des Beladungskorbs



Entnahme des Containers nach der Sterilisation

Indikatoren für die Dampfsterilisation

Da die Sterilisationsbedingungen bei jeder Charge aufgrund der jeweiligen Beladung unterschiedlich sein können, sind geeignete Routinekontrollen notwendig. Neben der Aufzeichnung der technischen Parameter können diese Routinekontrollen mit Hilfe von biologischen und/oder chemischen Indikatoren erfolgen, wobei sich **Chemoindikatoren** zur optischen Beurteilung in der Anwendung durchgesetzt haben. Weder biologische noch chemische Indikatoren sind ein Ersatz für die Validierung des Sterilisationsprozesses.

Jede Verpackung muss einen **Prozessindikator** (Typ 1) aufweisen, der während des Sterilisationsprozesses farblich umschlägt. Eine Aussage über den Sterilisationserfolg kann anhand des Farbumschlags jedoch nicht getroffen werden.

Neben den Prozessindikatoren wird der gesamte Sterilisationsvorgang anhand eines geeigneten **Chargenindicators** überwacht, der im jeweiligen Prüfkörper in der Sterilisierkammer platziert wird. Chemoindikatoren zur Hohlraumsimulation (Typ 2) lassen eine Beurteilung über die Dampfdurchdringung bis in die Hohlräume der verpackten Medizinprodukte zu. Bei Medizinprodukten ohne Hohlräume werden Chemoindikatoren zur Überwachung der Einhaltung der Parameter Zeit, Temperatur und Dampf (Typ 5 bzw. 6) verwendet.

**Prozess-
überwachung
mittels
Chemoindikatoren**

Übersicht Chemoindikatoren

Indikatortyp	Bewertung	Anwendung
Typ 1 Prozessindikator	Indikator zur Unterscheidung behandelter und unbehandelter Medizinprodukte; keine Aussage über Sterilisationserfolg	auf jeder Verpackung
Typ 2 Chargenindikator	Indikator zur Prüfung der Dampfdurchdringung, z. B. Bowie-Dick-Test oder Helix-(Hohlkörper)Test	- ggf. Einsatz des Bowie-Dick-Tests nach Herstellerangabe des Sterilisators - Einsatz des Helix-(Hohlkörper)Tests bei jeder Charge von „semikritisch-B“/„kritisch-B“-Medizinprodukten in Kombination mit Prüfkörper; Indikator Typ 2 ersetzt Typ 5 bzw. 6
Typ 5 bzw. 6 Chargenindikator	Indikator zur Überwachung der Einhaltung aller Parameter (Zeit, Temperatur, Dampf) des Sterilisationsprozesses	Bei jeder Charge von ausschließlich „semikritisch-A“/„kritisch-A“-Medizinprodukten in Kombination mit Prüfkörper

Tabelle 17: Einsatz von Chemoindikatoren

Neben den standardmäßig einzusetzenden Chemoindikatoren stehen **biologische Indikatoren** (z. B. Papierstreifen mit aufgetragenen Bakteriensporen) zur Verfügung. Diese sind zur Beurteilung der zu gewährleistenden Haltezeit bei thermischen Verfahren nicht ausreichend aussagefähig, da die meisten Sterilisationsprozesse länger dauern, als die zur Abtötung der Bioindikatoren erforderliche Zeit. Bei der Dampfsterilisation sind die Bioindikatoren nach wenigen Sekunden inaktiviert und lassen so keine Rückschlüsse auf die geforderte Haltezeit zu. Aus diesem Grund sind biologische Indikatoren zur Chargenüberprüfung kein Ersatz für die Validierung der Sterilisatoren, sie können nur ergänzend eingesetzt werden.

Weitere Sterilisationsverfahren

Sterilisation mit Heißluft

Die Anwendung der Heißluftsterilisation („-desinfektion“) kann nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A- (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht kommen (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Die Heißluftsterilisation weist gegenüber anderen Sterilisationsverfahren deutliche Nachteile auf. Heißluftsterilisation ist nicht wirksam bei schwer zugänglich konstruiertem Instrumentarium (z. B. Hohlrauminstrumente). Außerdem führt die lange Sterilisationszeit (zwischen 30 Minuten und bis zu drei Stunden) bei sehr hohen Temperaturen (von 150°C bis zu 180°C) dazu, dass das Material der Medizinprodukte versprödet oder porös wird (Gummi und Dichtungen). Sehr problematisch ist auch das Thema Verpackung, da es derzeit keine praxistauglichen Verpackungen für dieses Verfahren gibt.

Sterilisation mit Niedertemperatur- verfahren

Bei thermolabilen Medizinprodukten ist eine Sterilisation durch hohe Temperaturen nicht möglich. An diese als kritisch C eingestuft Medizinprodukte werden besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung gestellt. Diese können gemäß Herstellerangaben nur mit

Niedertemperaturverfahren sterilisiert werden. Sterilisationsverfahren bei Niedertemperatur sind z. B. Ethylenoxid (EO)-Sterilisation, Formaldehyd (FO)-Sterilisation oder die Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid (Plasmasterilisation).

Niedertemperatur-Sterilisatoren werden u. a. wegen des hohen Anschaffungspreises und der Folgekosten nur selten in Arztpraxen eingesetzt. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit diesem Verfahren wird die externe Aufbereitung (Fremdvergabe) empfohlen (↳ Kapitel 5.10).

5.4.10 Freigabe des Sterilguts

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung (handschriftlich oder EDV-gestützt). Im Chargen- und Freigabeprotokoll sind die Zuordnung der Medizinprodukte sowie alle durchgeführten Kontrollen mit Rückschluss auf die freigebende Person zu dokumentieren.

**Dokumentation
der Freigabe**

Die Freigabe umfasst:

- Durchführung aller festgelegten Routinekontrollen
(z. B. tägliche und periodische Kontrollen von RDG und Sterilisator)
- Überprüfung des Sterilisationsprozesses
(Kontrolle der Einhaltung aller Prozessparameter und Kontrolle des Chargenindikators)
- Überprüfung der Verpackungen
(Verschluss, Kennzeichnung, Farbumschlag der Prozessindikatoren, Unversehrtheit und Restfeuchte)

Bei vollständig durchgeführten und bestandenen Kontrollen, die ggf. mit den vom Hersteller bzw. im Validierungsbericht hinterlegten tolerierbaren Abweichungen abgeglichen werden, erfolgt die dokumentierte Freigabe. Die Freigabe darf ausschließlich durch hinreichend qualifiziertes Personal vorgenommen werden. Mit Unterschrift bestätigt die sachkundige Person (↳ Kapitel 5.2), dass der gesamte Aufbereitungsprozess korrekt durchgeführt wurde. Eine Aufbewahrung der Indikatoren ist nicht erforderlich.

**Freigabe nur
durch qualifiziertes
Personal**

Weichen die Prozessparameter und/oder einzelne Kontrollen von den festgelegten Kriterien ab bzw. befinden sich diese nicht innerhalb der Toleranzgrenzen, erfolgt keine bzw. keine vollständige Freigabe der Charge:

- Bei nicht bestandenen Sterilisationsprozess wird der gesamte Vorgang wiederholt; Medizinprodukte werden vollständig neu verpackt.
- Bei nicht bestandener Kontrolle von einzelnen Medizinprodukten (z. B. Beschädigung der Verpackung) werden diese separat aussortiert. Dies hat keinen Einfluss auf den Rest der Beladung.

Auf Verlangen der zuständigen Behörde sind Aufzeichnungen und Nachweise über die Aufbereitung von Medizinprodukten vorzulegen (MPBetreibV). Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren und können auch auf Bild- oder Datenträgern archiviert werden (KRINKO/BfArM-Empfehlung).

**Aufbewahrung
der Aufbereitungs-
dokumentation**

5.4.II Lagerung des Sterilguts

Voraussetzungen für eine korrekte Lagerung

Für den Transport und die Lagerung von sterilen Medizinprodukten müssen sowohl die Angaben des Medizinprodukte-Herstellers als auch die Angaben des Herstellers des Verpackungsmaterials beachtet werden. Darüber hinaus sind die Transport- und Lagerbedingungen sowie die Lagerdauer regelmäßig zu kontrollieren.

Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, müssen vor äußeren Einflüssen geschützt werden. Deshalb sind folgende Bedingungen zu erfüllen:

- Die Lagerung muss staubgeschützt, sauber, trocken, frei von Ungeziefer sein.
- Extreme Schwankungen der Raumtemperatur sind zu vermeiden.
- Lagerflächen müssen glatt, unbeschädigt und desinfizierbar sein.
- Die Vorratshaltung orientiert sich am Bedarf; das „First-in-First-out-Prinzip“ ist zu beachten.
- Eine Bodenfreiheit von 30 cm muss gegeben sein.
- Es sind Vorkehrungen zur Vermeidung einer Rekontamination zu treffen (z. B. geschlossener Behälter oder Schrank).

Medizinprodukte in beschädigten Verpackungen gelten als unsteril. Sie müssen erneut aufbereitet werden. Wenn es sich um Einmalprodukte handelt, sind diese zu verwerfen.

Die Lagerdauer von sterilen Medizinprodukten ist abhängig von den Lagerbedingungen. Zu beachten sind die Lagerfristen gemäß DIN 58953-8.

Lagerfristen für Sterilgut

Sterilbarriere-system	Lagerverpackung (z. B. Karton) Bedingung: seltene Entnahme	Lagerdauer bei geschützter Lagerung (z. B. Schrank, Schublade)	Lagerdauer bei ungeschützter Lagerung (offen auf Arbeits- fläche, im Regal)
Einmalprodukt	5 Jahre, sofern Packung nach Entnahme wieder verschlossen wurde und keine andere Frist vom Hersteller vorgegeben ist	6 Monate, jedoch nicht länger als Verfallsdatum	alsbaldiger Gebrauch, max. 48 Stunden
Selbst aufbereitete Produkte	entfällt		

Tabelle 18: Lagerdauer des Sterilbarrieresystems in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen

5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte

Neben den allgemeinen Anforderungen, die an die Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung gestellt werden (→ Kapitel 5.4.2 – 5.4.5), ist bei diesen Aufbereitungsschritten zwischen maschinellen und manuellen Verfahren zu unterscheiden. Maschinelle Verfahren im RDG sind insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des besseren Personalschutzes zu bevorzugen. Medizinprodukte der Gruppe kritisch B sind zwingend maschinell aufzubereiten. Maschinelle, d. h. immer gleich ablaufende und dokumentierte Prozesse stellen validierbare Verfahren dar.

**Unterscheidung
maschinelle
und manuelle
Verfahren**

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen stets nach dokumentierten Arbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden. In den Arbeitsanweisungen müssen die kritischen Verfahrensschritte ausdrücklich benannt werden. Diesen soll im Rahmen von periodischen Prüfungen besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden, um die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahmen belegen zu können.

Nachfolgend sind die einzelnen Schritte für die Reinigung und Desinfektion (einschließlich Spülung und Trocknung) getrennt nach manuellem und maschinellem Aufbereitungsverfahren detailliert aufgeführt. Je nachdem, welches Verfahren in der Praxis zur Anwendung kommt, sind die jeweiligen Schritte in Arbeitsanweisungen zu beschreiben.

5.5.1 Manuelle Reinigung

Die manuelle Reinigung im Tauchbad erfolgt entweder unmittelbar nach der Anwendung oder mit zeitlichem Abstand nach vorbereitenden bzw. vorreinigenden Maßnahmen. Folgendes ist zu beachten:

- Es ist folgende Schutzausrüstung zu tragen: chemikalienbeständige Handschuhe, flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz, Augen-/Gesichtsschutz.
- Die Reinigungslösung ist nach Herstellerangaben anzusetzen. Ein Wechsel hat täglich sowie bei sichtbarer Verschmutzung zu erfolgen. Bei jedem Wechsel der Lösung ist eine desinfizierende Reinigung des Beckens vorzunehmen.
- Medizinprodukte müssen vollständig in die Lösung eingelegt werden. Die Durchführung aller Reinigungsschritte hat unter der Flüssigkeitsoberfläche zu erfolgen.
- Die äußeren Oberflächen sind mit einem weichen Tuch, einem Schwamm oder einer Bürste zu reinigen.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen sind im schrägen Winkel in die Lösung einzutauchen und ggf. mit einer Einmalspritze luftblasenfrei zu füllen. Die mechanische Reinigung der Hohlräume hat mit einer geeigneten Bürste zu erfolgen.
- Nach der Entnahme aus der Reinigungslösung sind die Medizinprodukte gründlich mit Wasser zu spülen. Zur Spülung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Reinigungspistole zu verwenden.
- Die Außenflächen sind mit einem flusenfreien Einmaltuch zu trocknen. Zur Trocknung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Druckluftpistole zu benutzen.
- Einmal täglich und bei Bedarf sind alle Reinigungsutensilien (z. B. Becken, Tücher, Bürsten) zu wechseln bzw. desinfizierend aufzubereiten.

**Regeln und
wesentliche
Arbeitsschritte
bei der manuellen
Reinigung**

- Wird die manuelle Desinfektion im Anschluss nicht unmittelbar weitergeführt, ist die Schutzausrüstung abzulegen. Eine Händedesinfektion ist durchzuführen. Bei Bedarf hat eine Reinigung und Desinfektion von Arbeitsflächen und Materialien zu erfolgen.



Desinfizierbare Reinigungsbürsten



Druckluftpistole

5.5.2 Manuelle Desinfektion

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte bei der manuellen Desinfektion

Die manuelle Desinfektion im Tauchbad erfolgt nach der manuellen Reinigung. Folgendes ist zu beachten:

- Es ist folgende Schutzausrüstung zu tragen: chemikalienbeständige Handschuhe, flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz, Augen-/Gesichtsschutz.
- Die Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben anzusetzen. Auf Konzentration, Einwirkzeit, Nutzungsdauer ist zu achten. Ein Wechsel hat täglich zu erfolgen. Bei jedem Wechsel der Lösung ist eine desinfizierende Reinigung des Beckens vorzunehmen.
- Medizinprodukte müssen – je nach Konstruktion in geöffnetem Zustand (ggf. Fixierung durch Clips) – vollständig in die Lösung eingelegt werden.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen sind im schrägen Winkel in die Lösung einzutauchen und ggf. mit einer Einmalspritze luftblasenfrei zu füllen.
- Während der Einwirkzeit ist das Becken mit einem Deckel zu verschließen.

Mit Beginn der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind die unreinen Aufbereitungsschritte beendet. Alle weiteren Schritte sind den reinen Tätigkeiten zuzuordnen. Ggf. sind hierzu Arbeitsflächen und Materialien zu reinigen und zu desinfizieren sowie frische Schutzausrüstung anzulegen. Die Maßnahmen zur Händehygiene sind während des gesamten Aufbereitungsprozesses zu beachten.

- Medizinprodukte sind nach der Einwirkzeit aus der Desinfektionsmittellösung zu entnehmen und gründlich mit Wasser zu spülen.
- Zur Spülung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Reinigungspistole zu verwenden.
- Die Außenflächen sind mit einem flusenfreien Einmaltuch zu trocknen. Zur Trocknung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Druckluftpistole zu benutzen.
- Die desinfizierten Medizinprodukte sind auf der reinen Seite abzulegen.
- Die Schutzausrüstung ist abzulegen und eine Händedesinfektion durchzuführen. Bei Bedarf hat eine Reinigung und Desinfektion von Arbeitsflächen und Materialien zu erfolgen.

5.5.3 Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion

Zur desinfizierenden Reinigung von Medizinprodukten kann ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Durch den Einsatz von Kombipräparaten im Tauchbad wird einerseits der Personenschutz erhöht, andererseits müssen weniger verschiedene Mittel vorgehalten werden, die unter Umständen auch verwechselt werden könnten.

Die Aufbereitung beginnt entweder unmittelbar nach der Anwendung oder mit zeitlichem Abstand nach vorbereitenden bzw. vorreinigenden Maßnahmen. Folgendes ist zu beachten:

- Es ist folgende Schutzausrüstung zu tragen: chemikalienbeständige Handschuhe, flüssigkeitsdichter, langärmeliger Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz, Augen-/Gesichtsschutz.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben anzusetzen und in zwei Becken zu verteilen. Auf Konzentration, Einwirkzeit, Nutzungsdauer ist zu achten. Ein Wechsel hat täglich sowie bei sichtbarer Verschmutzung zu erfolgen. Bei jedem Wechsel der Lösung ist eine desinfizierende Reinigung der Becken vorzunehmen.

Becken 1 (Reinigung):

- Medizinprodukte müssen vollständig in die Lösung eingelegt werden. Die Durchführung aller Reinigungsschritte hat unter der Flüssigkeitsoberfläche zu erfolgen.
- Die äußeren Oberflächen sind mit einem weichen Tuch, einem Schwamm oder einer Bürste zu reinigen.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen sind im schrägen Winkel in die Lösung einzutauchen und ggf. mit einer Einmalspritze luftblasenfrei zu füllen. Die mechanische Reinigung der Hohlräume hat mit einer geeigneten Bürste zu erfolgen.
- Nach der Entnahme aus der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung sind die Medizinprodukte gründlich mit Wasser zu spülen. Zur Spülung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Reinigungspistole zu verwenden.
- Die Außenflächen sind mit einem flusenfreien Einmaltuch zu trocknen. Zur Trocknung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Druckluftpistole zu benutzen.
- Einmal täglich und bei Bedarf sind alle Reinigungsutensilien (z. B. Becken, Tücher, Bürsten) zu wechseln bzw. desinfizierend aufzubereiten.

Becken 2 (Desinfektion):

- Medizinprodukte müssen – je nach Konstruktion in geöffnetem Zustand (ggf. Fixierung durch Clips) – vollständig in die Lösung eingelegt werden.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen sind im schrägen Winkel in die Lösung einzutauchen und ggf. mit einer Einmalspritze luftblasenfrei zu füllen.
- Während der Einwirkzeit ist das Becken mit einem Deckel zu verschließen.

Mit Beginn der Einwirkzeit des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in Becken 2 sind die unreinen Aufbereitungsschritte beendet. Alle weiteren Schritte sind den reinen Tätigkeiten zuzuordnen. Ggf. sind hierzu Arbeitsflächen und Materialien zu reinigen und zu desinfizieren sowie frische Schutzausrüstung anzulegen. Die Maßnahmen zur Händehygiene sind während des gesamten Aufbereitungsprozesses zu beachten.

- Medizinprodukte sind nach der Einwirkzeit aus der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung zu entnehmen und gründlich mit Wasser zu spülen.

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte bei kombinierter manueller Reinigung und Desinfektion

- Zur Spülung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Reinigungspistole zu verwenden.
- Die Außenflächen sind mit einem flusenfreien Einmaltuch zu trocknen. Zur Trocknung von Hohlräumen ist eine frische Spritze oder die Druckluftpistole zu benutzen.
- Die desinfizierten Medizinprodukte sind auf der reinen Seite abzulegen.
- Die Schutzausrüstung ist abzulegen und eine Händedesinfektion durchzuführen. Bei Bedarf hat eine Reinigung und Desinfektion von Arbeitsflächen und Materialien zu erfolgen.

5.5.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Regeln und wesentliche Arbeitsschritte bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG erfolgt entweder unmittelbar nach der Anwendung oder mit zeitlichem Abstand nach vorbereitenden bzw. vorreinigenden Maßnahmen. Folgendes ist zu beachten:

- Es ist folgende Schutzausrüstung zu tragen: geeignete Handschuhe, flüssigkeitsdichter Schutzkittel.
- Der Aufnahmekorb ist nach Herstellerangaben mit den Medizinprodukten zu bestücken. Durch korrekte Platzierung werden Spülschatten vermieden.
- Je nach Beschaffenheit der Medizinprodukte werden diese geöffnet, an geeignete Adapter, Spülanschlüsse und Vorrichtungen angeschlossen bzw. aufgesteckt. Die Kleinteile befinden sich im verschlossenen Zubehörkorb.
- Die nicht benutzten Spülanschlüsse werden ggf. verschlossen.
- Anschließend wird das Aufbereitungsprogramm ausgewählt und gestartet.

Mit dem Start des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind die unreinen Aufbereitungsschritte beendet. Alle weiteren Schritte sind den reinen Tätigkeiten zuzuordnen. Die Schutzausrüstung ist abzulegen und ggf. sind Arbeitsflächen und Materialien zu reinigen und zu desinfizieren. Die Maßnahmen zur Händehygiene sind während des gesamten Aufbereitungsprozesses zu beachten.

- Nach Beendigung des Programms erfolgt die Kontrolle auf
 - eine immer noch ordnungsgemäße Platzierung der Medizinprodukte (z. B. kein Umstülpen von Schalen, Konnektion von Spülanschlüssen),
 - Sauberkeit und Trockenheit,
 - Einhaltung der Prozessparameter (z. B. Zeit, Temperatur).
- Anschließend werden die abgekühlten Medizinprodukte aus dem RDG entnommen und auf der reinen Seite abgelegt.

Weichen die Prozessparameter und/oder einzelne Kontrollen von den festgelegten Kriterien ab bzw. befinden sich diese nicht innerhalb der Toleranzgrenzen, darf keine bzw. keine vollständige Freigabe der Charge erfolgen:

- Bei nicht bestandener Prüfung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wird der gesamte Vorgang wiederholt.
- Bei nicht bestandener Kontrolle von einzelnen Medizinprodukten (z. B. bei Restverschmutzung) werden diese separat aussortiert. Dies hat keinen Einfluss auf den Rest der Beladung.



Verschiedene Anschlüsse für Hohlrauminstrumente



Bestücktes RDG mit Körben für Kleinteile

5.6 Wasserqualität für die Aufbereitung

Wasser erfüllt verschiedene Funktionen im Aufbereitungsprozess und hat erheblichen Einfluss auf das Aufbereitungsergebnis und die Werterhaltung der Medizinprodukte und der Aufbereitungsgeräte. Auch qualitativ hochwertiges Trinkwasser ist nicht steril und kann sich durch natürlich vorkommende Mineralien nachteilig auf die Medizinprodukte auswirken (z. B. Verfärbungen, Ablagerungen, Rost). Auf die Qualität des Trinkwassers ist insbesondere bei der Schlusspülung zu achten.

Je nach Prozessschritt werden folgende Wasserqualitäten empfohlen:

Trinkwasser

- für die Vorreinigung
- für das Ansetzen von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung (manuelle Aufbereitung)
- für das Abspülen der Reinigungslösung (manuelle Aufbereitung)
- für die Reinigung und Zwischenspülung im RDG (maschinelle Aufbereitung)

VE-Wasser/Aqua dest.

- für das Abspülen der Desinfektionsmittellösung (Schlusspülung manuelle Aufbereitung)
- für die thermische Desinfektionsspülung im RDG (Schlusspülung maschinelle Aufbereitung)
- für den Sterilisator

**Wasserqualität
angepasst an
Prozessschritt**

Eine mikrobiologisch einwandfreie Qualität des Trinkwassers kann durch den Einsatz von Sterilwasserfiltern sichergestellt werden. Durch eine spezielle Membran des Filters werden eventuell vorhandene Erreger zurückgehalten. Die Herstellerangaben zu Umgang und Wechselintervallen der Filter sind zu beachten. Bei der maschinellen Aufbereitung wird die mikrobiologische Qualität des Wassers durch die thermische Desinfektionsspülung sichergestellt. Um eine Anreicherung von Mineralien auf den Medizinprodukten zu vermeiden, kann VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) oder Aqua dest. (destilliertes Wasser) eingesetzt werden.

**Einsatz von
Sterilwasserfiltern**

Für kleine Mengen (z. B. bei der manuellen Aufbereitung, Wasser für die Dampferzeugung im Sterilisator) kann eine Bereitstellung des geeigneten Wassers in Kanistern o. ä. erfolgen. Größere Mengen an vollentsalztem Wasser (z. B. für Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Sterilisator) können durch Wasseraufbereitungsanlagen zur Verfügung gestellt werden. Diese können geräteseitig integriert oder als externe Anlage vorgeschaltet sein.

**Einsatz von
Wasseraufberei-
tungsanlagen**

5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie

Anforderung an die Mittel

Damit von den Medizinprodukten für die nachfolgende Anwendung kein Risiko für den Patienten ausgeht, ist die Auswahl der Prozesschemikalien für die Reinigungs- und Desinfektionsschritte entscheidend. Dabei wird auf Wirksamkeit, Materialverträglichkeit und Anwendersicherheit geachtet. Alle Mittel müssen für die jeweiligen Medizinprodukte geeignet und untereinander kompatibel (keine Wechselwirkung) sein. Konzentration, Einwirkzeit, Nutzungsdauer und Sicherheitsmaßnahmen sind den Herstellerinformationen (inkl. Sicherheitsdatenblatt und Betriebsanweisung) zu entnehmen.

Mittel für die manuelle Aufbereitung

Für ein gutes Reinigungsergebnis muss das **Reinigungsmittel** auf die zu entfernenden Verschmutzungen abgestimmt sein. Bei der Desinfektion im Tauchbad erfolgt die Abtötung von Mikroorganismen mittels chemischer **Desinfektionsmittel**. Dabei müssen Desinfektionsmittel aus der VAH-Liste verwendet werden (↪ Kapitel 3.2.1).

Wenn nach der Desinfektion keine Sterilisation mehr erfolgt, muss das Desinfektionsmittel folgende Wirksamkeiten aufweisen:

- bakterizid (einschl. Mykobakterien)
- fungizid
- viruzid

Für die Reinigung und Desinfektion können auch **kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel** verwendet werden. Die beiden Aufbereitungsschritte sind mit dem gleichen Mittel in getrennten Becken durchzuführen. Es gelten die gleichen Anforderungen wie beim Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Mittel für die maschinelle Aufbereitung

Das **Reinigungsmittel** im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss auf die zu entfernenden Verschmutzungen abgestimmt sein. Je nach eingesetztem Reiniger können zusätzlich Neutralisationsmittel und/oder Nachspülmittel erforderlich sein.

Thermische und chemo-thermische Desinfektion

Die Desinfektion im RDG erfolgt mittels heißem Wasser, Wasserdampf oder einer Kombination aus beidem. Dabei wird die geforderte Wirksamkeit gegenüber allen relevanten Krankheitserregern erreicht. Eine thermische Desinfektion ist stets bevorzugt anzuwenden.

Für thermolabile Medizinprodukte kann eine chemo-thermische Desinfektion z. B. in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) erfolgen. Auf die erforderliche Wirksamkeit (siehe oben) der eingesetzten Desinfektionsmittel ist zu achten.

Mittel für die Ultraschallreinigung (Ultraschallbad)

Die Anwendung im **Ultraschallbad** kann die Reinigungsleistung unterstützen. Das verwendete Mittel muss vom Hersteller für die Ultraschallbehandlung freigegeben sein.

5.8 Validierung

Die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten erfordert den Einsatz validierter Verfahren. Mit einer Validierung wird nachgewiesen, dass alle festgelegten Parameter eingehalten werden und die Aufbereitung beständig wirksam ist. Die Validierung ist somit weniger eine Geräteprüfung, sondern dient dem Nachweis erfolgreicher Einzelschritte im gesamten Aufbereitungsprozess. Die Durchführung erfolgt durch einen externen Validierer, der für diese Tätigkeit qualifiziert sein muss und die besonderen Anforderungen nach § 8 Abs. 7 i.V.m. § 5 MPBetreibV erfüllt. Diese sind beispielsweise über die Hersteller von Medizinprodukten, aber auch auf dem freien Markt zu finden.

Definition Validierung

Bei der Validierung werden die „Worst-Case-Bedingungen“ für die betreffende Arztpraxis ermittelt. Diese können beispielsweise die schwierigste zu entfernende Verschmutzung, die maximale Beladung einer Verpackung oder das am schwersten zu entlüftende Hohlrauminstrument sein.

Bei der Planung der Validierung muss berücksichtigt werden, dass die Aufbereitungsgeräte (RDG, Siegelgerät, Sterilisator) und ggf. eingesetzte Medizinprodukte am Tag der Validierung nicht bzw. nur bedingt einsatzbereit sind. Auch kann die für die Aufbereitung in der Praxis zuständige Person in der Regel nicht in den normalen Praxisablauf eingebunden werden. Sie sollte für den Validierer als Ansprechperson zur Verfügung stehen.

Umfang und Intervall der Validierung

Eine vollständige Validierung besteht aus:

- der Installationsqualifikation,
- der Betriebsqualifikation und
- der Leistungsqualifikation.

Qualifikationsarten bei der Validierung

Mit einer **Installationsqualifikation** (Abnahmebeurteilung) wird der Nachweis über das korrekte Aufstellen von Geräten, die Ausführung der Anschlüsse (z. B. Energie, Abwasser, Abluft) sowie das Bereitstellen der dazugehörigen Betriebsmittel (Strom, Dampf, Wasser, Luft etc.) geführt.

Bei der **Betriebsqualifikation** (Funktionsbeurteilung) wird überprüft, ob die installierte Ausrüstung unter Arbeitsbedingungen alle Funktionen erfüllt.

Eine **Leistungsqualifikation** (Leistungsbeurteilung) dient dem Nachweis, dass bei gegebener Ausrüstung und etablierten Arbeitsabläufen die Prozesse beständig wirksam sind.

Übersicht und Definition der Qualifikationsarten

Alle drei Qualifikationen sind bei Inbetriebnahme bzw. bei relevanten Änderungen („besonderer Anlass“) durchzuführen. Die Installations- und Betriebsqualifikation muss – sofern kein Anlass besteht – nicht routinemäßig wiederholt werden.

Um mögliche Abweichungen festzustellen, ist in regelmäßigen Abständen eine **Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass** durchzuführen. Allgemein üblich ist eine jährliche Wiederholung der Leistungsqualifikation. Die Entscheidung über andere Intervalle wird gemeinsam von Betreiber, Validierer und Überwachungsbehörde festgelegt und ist zu begründen. Darüber hinaus muss bei relevanten Veränderungen am jeweiligen Prozess zeitnah eine **Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass** durchgeführt werden. Konkret ist dies erforderlich bei:

- Reparaturen, Wartungen, Kalibrierungen oder sonstigen Arbeiten am Gerät oder der Installation (z. B. Austausch von Teilen des Gerätes, von Soft- oder Hardware),
- neuen bzw. veränderten Bedingungen (z. B. neue Prozesschemikalien, Verpackungsmaterialien, Medizinprodukte),
- auffälligen Ergebnisse der Routinekontrollen.

Durchführung der Validierung

Geräte zur Aufbereitung sollten dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, d. h. normkonform sein. Für Geräte, welche nicht normkonform sind, kann durch zusätzliche Routinekontrollen eine vergleichbare Sicherheit gewährleistet werden. Dies ist individuell – je nach Gerät – vom Validierer festzulegen.

Technische Parameter

Bei der Validierung werden beispielsweise folgende technische Parameter eingestellt:

- RDG: Temperatur, Zeit, Chemikaliendosierung, ggf. Überwachung von Wasserdruck und Umdrehung der Spülarne
- Siegelgerät: Temperatur, Anpressdruck, Durchlaufgeschwindigkeit
- Sterilisator: Temperatur, Zeit, Druck

Ein Überblick über die Durchführung der Validierung kann der nachfolgenden Tabelle entnommen werden:

Überblick über die Durchführung der Qualifikationsarten

Prüfungen im Rahmen der Validierung	Begriffsbestimmung	Ziel	Beispiele überprüfter Prozesse
Installationsqualifikation (IQ) (Abnahmebeurteilung, Installation qualification IQ)	Erbringung und Aufzeichnung des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde	Prüfung, ob Produkte und Materialien geeignet und korrekt installiert sind	Reinigungs- und Desinfektionsprozess: Wasser-/Stromanschluss, Chemikalien, Zubehör
			Verpackungsprozess: Größe, Art, Technik
			Sterilisationsprozess: Wasser-/Stromanschluss, Dampfversorgung
Betriebsqualifikation (BQ) (Funktionsbeurteilung, Operational qualification OQ)	Erbringung und Aufzeichnung des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend der Arbeitsverfahren eingesetzt wird	Prüfung, ob Produkte und Materialien in Kombination mit Medizinprodukten geeignet und betriebsbereit sind	Reinigungs- und Desinfektionsprozess: abgestimmt auf Verschmutzung, Art und Aufbau des Medizinprodukts
		Prüfung der Einstellung der Prozessparameter	Verpackungsprozess: sicherer und dauerhafter Verschluss
			Sterilisationsprozess: abgestimmt auf Konstruktion (z. B. Hohlkörper), Instrumentenpflegemittel und Verpackung
Leistungsqualifikation (LQ) (Leistungsbeurteilung, Performance qualification PQ)	Erbringung und Aufzeichnung des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen	Prüfung der geforderten Leistung (Prozessziel erreicht)	Reinigungs- und Desinfektionsprozess: sauber, trocken, desinfiziert, keine Chemikalienrückstände
		Prüfung der Prozessparameter	Verpackungsprozess: Verpackung hält Sterilität sicher und dauerhaft aufrecht
			Sterilisationsprozess: Dampfdurchdringung anhand Chemoindikator, intakte Verpackung

Tabelle 19: Überblick über die Durchführung der Validierung

Vorbereitung einer Validierung

Die mit der Aufbereitung betraute Person sollte am Tag der Validierung anwesend sein. Für die Materialien, die der Validierer mitbringt, muss ausreichend Arbeitsfläche in den jeweiligen Bereichen vorhanden sein. Folgende Unterlagen sind seitens der Praxis für den Validierer bereitzustellen:

Unterlagen für die Validierung

- Protokolle der Einweisung der mit der Aufbereitung betrauten Person in Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- Hygieneplan (inkl. Reinigungs- und Desinfektionsplan)
- Arbeitsanweisung(en) zu den Einzelschritten der Aufbereitung
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte nach KRINKO/BfArM-Empfehlung
- Aufbereitungsanweisungen der Medizinprodukte-Hersteller gemäß DIN EN ISO 17664

Darüber hinaus sind nachfolgend aufgeführte prozessspezifische Vorkehrungen zu treffen und entsprechende Unterlagen vorzubereiten.

Validierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses	
	Erforderliche Unterlagen/Materialien
Reinigungs- und Desinfektionsprozess (Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung)	• Becken, Dosierhilfen und -tabellen • verwendete Bürsten und sonstige Hilfsmittel (ggf. Reinigungspistole), Zeitmesser • verwendete Materialien (ggf. Druckluft) • Unterlagen vorausgegangener Validierungen • Ergebnisse von Routinekontrollen
Ultraschallgerät zur Reinigungsunterstützung	• Gebrauchsanweisungen des Herstellers • Unterlagen vorausgegangener Wartungen und Validierungen • Ergebnisse von Routinekontrollen
Wasserqualität	• Information zu vorhandener Wasserqualität/Filter • Unterlagen zur Wasseraufbereitungsanlage (z. B. Ionentauscher)
Prozesschemikalien	• Herstellerinformationen
Medizinprodukte/ Instrumente	• ggf. real verschmutzte Medizinprodukte/Instrumente (einschließlich der festgelegten Vorbehandlung) • Zusammenstellung schwierig aufzubereitender Medizinprodukte

Tabelle 20: Erforderliche Unterlagen/Materialien für die Validierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

Validierung eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses	
	Erforderliche Unterlagen/Materialien
Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	• Gebrauchsanweisungen des Herstellers • Unterlagen vorausgegangener Wartungen und Validierungen • Ergebnisse von Routinekontrollen
Wasserqualität	• Information zu vorhandener Wasserqualität/Filter • Unterlagen zur Wasseraufbereitungsanlage (z. B. Ionentauscher)
Prozesschemikalien	• Herstellerinformationen
Medizinprodukte/ Instrumente	• ggf. real verschmutzte Medizinprodukte/Instrumente (einschließlich der festgelegten Vorbehandlung) • Zusammenstellung schwierig aufzubereitender Medizinprodukte/ „Worst-Case-Beladung“

Tabelle 21: Erforderliche Unterlagen/Materialien für die Validierung eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

Validierung eines Verpackungsprozesses	
	Erforderliche Unterlagen/Materialien
Allgemein	• Gebrauchsanweisungen des Herstellers • Kompatibilität mit nachfolgendem Sterilisationsverfahren • Unterlagen vorausgegangener Validierungen • verwendete Indikator-/Kennzeichensysteme • ggf. Packlisten
Siegelgerät	• Unterlagen vorausgegangener Wartungen und Validierungen • Ergebnisse von Routinekontrollen • verwendete Folien-/Papierverpackungen
Weichverpackung zum Falten und Einschlagen	• verwendete Sterilisationsbögen • verwendetes Verschlussystem
Sterilisationscontainer	• verwendetes Containersystem • verwendetes Verschlussystem

Tabelle 22: Erforderliche Unterlagen und Materialien für die Validierung eines Verpackungsprozesses

Validierung eines Sterilisationsprozesses	
	Erforderliche Unterlagen/Materialien
Dampfsterilisateur	• Gebrauchsanweisungen des Herstellers • Unterlagen vorausgegangener Wartungen und Validierungen • Ergebnisse von Routinekontrollen
Wasserqualität	• Information zu vorhandener Wasserqualität/Filter • Unterlagen zur Wasseraufbereitungsanlage (z. B. Ionentauscher)
Dokumentation	• Chargen- und Freigabeprotokoll
Medizinprodukte/ Instrumente	• Zusammenstellung betriebstypischer Medizinprodukte/ „Worst-Case-Beladung“

Tabelle 23: Erforderliche Unterlagen und Materialien für die Validierung eines Sterilisationsprozesses

Bewertung und Freigabe der Validierung

Die Ergebnisse der Prüfungen werden vom Validierer in einem Validierungsbericht bewertet sowie schriftlich und evtl. bildlich dokumentiert.

Der Validierungsbericht sollte mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name und ggf. Anschrift der Praxis,
- ggf. Nachweis der Qualifikation des Validierers einschließlich verwendeter Mess- und Prüfgeräte,
- Schulungsnachweise aller am Aufbereitungsprozess Beteiligten,
- Art der Prüfung (z. B. Sterilisationsprozess),
- Bewertung der Ergebnisse (z. B. aus IQ, BQ, LQ),
- Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen und Mängeln,
- Festlegung der Routinekontrollen,

**Angaben im
Validierungsbericht**

- Zeitpunkt der nächsten Leistungsqualifikation,
- Freigabe der Validierung (Unterschrift des Validierers und der praxisintern zuständigen Person bzw. der Praxisleitung).

Wird die Validierung als „bestanden“ gewertet, darf der geprüfte Prozess angewandt werden. Um Abweichungen – die sich im Laufe der Zeit ergeben könnten – zeitnah festzustellen, sind die ggf. festgelegten Routinekontrollen durchzuführen.

Wird die Validierung „nicht bestanden“, darf der geprüfte Prozess nicht weiter angewandt werden. Erst nach Beseitigung der Ursache und einer „bestanden“ Validierung dürfen diese Prozesse wieder durchgeführt werden.

5.9 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Um unsachgemäße Aufbereitungsschritte bzw. sonstige Fehlfunktionen rund um die Aufbereitung und die daraus resultierende Gefährdung für Patienten und Personal zu identifizieren und beheben zu können, müssen Maßnahmen zur Sicherung der Aufbereitungsqualität durchgeführt werden. Die Festlegung von Art und Intervallen der Qualitätssicherungsmaßnahmen ergeben sich aus den Angaben der Hersteller, der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, den landesspezifischen Vorgaben sowie aus dem vorangegangenen Validierungsbericht.

Qualitätssichernde Maßnahmen

In jeder Praxis, die Medizinprodukte aufbereitet, sind in regelmäßigen Abständen folgende qualitätssichernde Maßnahmen durchzuführen:

- Geräte-Wartungen zur Verlängerung der Lebensdauer,
- Prozess-Validierungen als Nachweis, dass die Prozesse den gestellten Anforderungen entsprechen,
- Routinekontrollen als Nachweis des korrekten Betriebs (täglich, chargenbezogen oder in festen Intervallen).

Neben den optischen Kontrollen an Medizinprodukten und/oder Geräten zur Aufbereitung stehen für die Routinekontrollen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

Routinekontrolle	Ausführung bzw. Zweck
mikrobiologische Untersuchung schwer erreichbarer Stellen mittels Tupferabstrich	z. B. mit NaCl angefeuchteten Tupfer den zu untersuchenden Bereich abstreichen; Auswertung im Labor
Prüfung der Leistung des Ultraschallgeräts	z. B. mittels Farbumschlag eines Prüfkörpers oder „Folientest“
Testung auf Restproteine	Beurteilung nach der Reinigung auf Rückstände von Proteinen (Eiweiße) mittels Prüfkörper; Auswertung der Abstriche oder der Spüllösung eigenständig oder im Labor
Einsatz von Reinigungsprüfkörpern/-indikatoren im RDG	optische Beurteilung der Reinigungsleistung von angesetzten Prüfkörpern

Einsatz von Thermloggern im RDG	Einhaltung der vorgegebenen Temperatur über die entsprechende Zeit
Funktionskontrollen von Medizinprodukten	abhängig von Art, Aufbau und vorgesehenem Einsatz z. B. Schneidefunktion, Beweglichkeit der Gelenke, Schließen der Branchen
Prüfung der Siegelnaht	z. B. optische Bewertung mittels Seal-Check, Peeltest oder Tintentest
Einsatz von Chemioindikatoren im Sterilisator	optische Beurteilung auf Farbumschlag
chargenbezogene Kontrollen RDG	z. B. Einhaltung der Prozessparameter Zeit, Temperatur und ggf. Wasserdruck
chargenbezogene Kontrollen des Sterilisators	z. B. Einhaltung der Prozessparameter Zeit, Temperatur und Druck

Tabelle 24: Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis

Die Etablierung und Aufrechterhaltung eines Aufbereitungsprozesses, der allen rechtlichen und normativen Vorgaben gerecht wird, ist für Arztpraxen eine besondere Herausforderung. Obwohl eine Arztpraxis sowohl von der Infrastruktur als auch von ihrer personellen Ausstattung nicht mit einem Krankenhaus vergleichbar ist, muss ein Praxisinhaber adäquate Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung schaffen und Verantwortung dafür tragen. Das ist oftmals mit einem hohen finanziellen Aufwand verbunden. Kostenintensive Faktoren der Aufbereitung in der eigenen Praxis sind die technische Ausstattung (Sterilisator, RDG, Siegelgerät etc.), die regelmäßige Wartung der Geräte, die regelmäßige Prozessvalidierung, die Qualifikation des Personals und die räumliche Ausstattung.

Jede Arztpraxis sollte die Kosten der eigenen Aufbereitung ermitteln. In Abhängigkeit von Fachgebiet, Leistungsspektrum und Instrumentenvielfalt kann eine Kosten-Nutzen-Analyse zum Ergebnis führen, dass eine Alternative zur eigenen Aufbereitung wirtschaftlicher ist. Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des bestehenden eigenen Aufbereitungsprozesses steht Praxisinhabern bei den Hygieneberatern der Kassenärztlichen Vereinigungen ein kostenloses Programm zur Ermittlung der Aufbereitungskosten zur Verfügung.

Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis sind die Verwendung von Einmalprodukten und die externe Aufbereitung.

5.10.1 Einmalprodukte

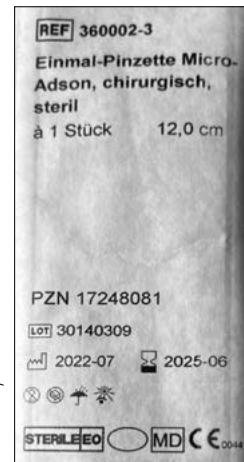
Für Arztpraxen, in denen nicht regelmäßig operiert wird oder nur kleine, chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, ist es unter Umständen wirtschaftlicher, Einmalinstrumente zu verwenden. Allerdings sind unter Umweltaspekten der Ressourcenverbrauch und die entstehenden Abfälle (Instrumente sowie Verpackung) zu bedenken. Andererseits zieht die Aufbereitung von Medizinprodukten zum Teil den ebenfalls umweltschädlichen Einsatz von chemischen Desinfektionsmitteln (z. B. im Tauchbad) nach sich.

Wirtschaftliche Aspekte der Aufbereitung

Vorteile beim Gebrauch von Einmalprodukten

Vorteile der Einmalinstrumente und Einmal-Behandlungs-Sets:

- schnell und steril einsetzbar
- individuelle Set-Gestaltung nach Absprache mit dem Hersteller
- eindeutige und fallbezogene Kostentransparenz
- keine Nebenkosten (z. B. Reparatur)



Kennzeichnung Einmalprodukte

5.10.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe)

Möglichkeiten der externen Aufbereitung

Für manche Arztpraxen kann es unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten wirtschaftlich sinnvoller sein, die Aufbereitung extern durchführen zu lassen. Folgende Möglichkeiten bieten sich an:

- Fremdvergabe an die AEMP eines Krankenhauses oder
- Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten oder
- Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma.

An eine Einrichtung, die für andere aufbereitet, werden besondere Anforderungen gestellt. Diese muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Nachweis eines QM-Systems, das die Erfüllung aller Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten sicherstellt und
- Aufbereitung ausschließlich für andere: Anzeige gegenüber der zuständigen Behörde nach §§ 4, 86 MPDG (bis 25.05.2021 nach §§ 10, 25 MPG). Im Falle einer externen Aufbereitung muss die Fremdvergabe vertraglich geregelt werden. Im schriftlichen Vertrag zwischen Arztpraxis und aufbereitender Einrichtung müssen die Rechte und Pflichten der Vertragspartner sowie die Schnittstellen rund um die Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte geregelt werden.

Eine Orientierungshilfe über die wichtigsten „Eckpunkte für die externe Aufbereitung von Medizinprodukten“ stellt das CoC auf seiner Homepage zur Verfügung. Auch unterstützen viele Kassenärztliche Vereinigungen die Arztpraxen auf der Suche nach einem passenden Anbieter.

Stichwortverzeichnis

A

Abfall	74 ff.
Alternative bedarfsorientierte	
Betreuung	32 f.
Anlassbezogene Betreuung	31
Antibiotikaverbrauch	15
Arbeitskleidung	53 f.
Arbeitsmedizinische Vorsorge	39 f.
Arbeitsschutz	
Arbeitsschutzexperten	30 ff.
Berufsgenossenschaft	27
Biostoffverordnung	23, 25, 34 f.
Gefährdungsbeurteilung	23 ff., 33 ff.
Gefahrstoffverordnung	24 f., 36 f.
Technische Regeln für biologische	
Arbeitsstoffe	25 f., 34 f.
Technische Regeln	
für Gefahrstoffe	25 f., 36
Arbeitssicherheit	30 ff.
Arbeitssicherheitsgesetz	30
Atemschutz	55 f.
Aufbereitung von Medizinprodukten	
Aufbereitungschemie	144 f.
Aufbereitungseinheit	120 f.
Aufbereitungskreislauf	117
Desinfektion	125, 140 ff.
Einmalprodukte	151 f.
Einstufung	118 f.
Entsorgung/Vorbereitung	122 f.
Externe Aufbereitung/Fremdvergabe	152
Freigabe des Sterilguts	137
Kennzeichnung	132
Lagerung des Sterilguts	138
Qualifikation/Sachkenntnis	104 f., 120
Reinigung	124 f., 139 ff.
Risikobewertung	118 f.
Routinekontrollen	150 f.
Sichtkontrolle/Pflege	
Funktionsprüfung	127
Spülung	126
Sterilisation	132 ff.
Trocknung	126
Ultraschallreinigung	124 f.
Verpackung	128 ff.
Validierung	145 ff.
Wasserqualität	143
Aufbereitung von Praxiswäsche	72 f.
Augen-/Gesichtsschutz	56

B

Beauftragter für	
Medizinproduktesicherheit	105 f.
Bereichskleidung	53 f.
Berufsgenossenschaft	27
Bestandsverzeichnis	110
Betriebsanweisung	35, 37
Betriebsarzt	30 ff.
Betriebsärztliche und	
sicherheitstechnische Betreuung	30 ff.
Alternative bedarfsorientierte	
Betreuung	32 f.
Regelbetreuung	31 f.
Biostoffverordnung	
Gefährdungsbeurteilung	23, 34 f.
Schutzstufen	23, 35
Unterweisung	23, 34 f.
Blasenkatheter	90 ff.
Blutentnahme	80 f.
Bowie-Dick-Test	134, 136

C

CE-Kennzeichnung	22
Chargen-/Chemindikator	135 f.
Chirurgische Händedesinfektion	49 f.

D

Dampfsterilisation	133 ff.
DEMIS	13
Desinfektionsmittel	62 f.
Flächen	67 ff.
Hände	46 ff.
Haut und Schleimhaut	79
Instrumente	144
DGUV	27, 30 ff.

E

Eichgesetz, Eichverordnung	21
Eingriffe	86 ff.
Einmalhandschuhe (steril/unsteril)	51 ff., 78
Einmalprodukte	151 f.
Einweisung Medizinprodukte	103, 106
Externe Aufbereitung/Fremdvergabe	152

F

Fachkraft für Arbeitssicherheit	28 ff.
Flächendesinfektion	67 ff.
Flächendesinfektionsmittel	62 f., 70 f.

Flächenreinigung	67 ff.
Folien-/Papierverpackung	130 f.
Freigabe des Sterilguts	137
Funktionsprüfung Medizinprodukte	
Erstinbetriebnahme	107
im Aufbereitungsprozess	127

G

Gefahrstoffverordnung	24 f., 36 f.
Gefährdungsbeurteilung	23 ff., 33 ff.
Gefahrstoffverzeichnis	36
Unterweisung	23 ff., 33 ff.
Gefäßkatheter	89 f.
Grundbetreuung	31 f.

H

Händedesinfektionsmittel	46 f., 62 f.
Händehygiene	
Ausstattung Handwaschplatz	45 f.
Chirurgische Händedesinfektion	49 f.
Händehygiene bei Kontamination	49
Händewaschung (Händereinigung)	46 f.
Hautschutz/Hautpflege	51
Hygienische Händedesinfektion	47 ff.
Handschuhe	51 ff., 55 f.
Harnableitung	91 f.
Haus- und Heimbesuch	93 f.
Hautantiseptik	79
Hautschutz/Hautpflege	51
Heißluftsterilisation	136
Hygieneplan	14 ff., 25, 42
Hygienerrelevante Krankheitserreger	58 ff.
Bakterien	58 ff.
Pilze	60
Viren	60 f.
Hygienerrelevante Praxisausstattung	64 ff.
Hygieneverordnungen der Bundesländer	16
Hygienische Händedesinfektion	47 ff.

I

Impf- und Serostatus	41
Impfungen	40 f.
Immunitätsnachweis	41
Infektion (endogen, exogen)	57
Infektionsprävention	57
Infektionsschutzgesetz	12 ff.
Aufzeichnen Antibiotikaverbrauch	15

Hygieneplan	14 ff.
Infektions- und Erregerstatistik	15
Meldepflicht/Meldewesen	12 ff.
Infusionslösungen	83 f.
Inhalationen	92 f.
Injektionen	80 ff.
Injektionslösungen	83 f.
Instandhaltung Medizinprodukte	103 f.
Instrumentendesinfektionsmittel	62 f., 144

K

Kolonisation/Kontamination	56
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/KRINKO	16 ff.
Kontaminierte Arbeitskleidung	72

L

Lagerung des Sterilguts	138
Lagerung Medikamente und Impfstoffe	99 f.

M

Medikamente	95 f.
Medizinische Einmalhandschuhe	51 ff., 78
Medizinprodukte	
Anwendermelde- und Informationsverordnung	20, 113
aktive Medizinprodukte	102
Aufbereitung	104 f.
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	105 f.
Bestandsverzeichnis	110
Dokumentationspflichten	110 f.
Einweisung	103, 106
Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme	107
implantierbare Medizinprodukte	111 f.
Instandhaltung	103 f.
Medizinproduktebuch	110 f.
Meldung von Vorkommnissen	20, 113
Messtechnische Kontrolle	108
Sicherheitstechnische Kontrolle	107 f.
Medizinprodukte-	
Betreiberverordnung	20, 102 ff.
Medizinproduktebuch	110 f.
Medizinprodukterecht	19 f.
Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	19 f., 102

Meldeverfahren	12 ff.
Messtechnische Kontrolle	108
Mikroorganismen	56 ff.
Mund-Nasen-Schutz	55

N

Nadelstichverletzung	42
Niedertemperaturverfahren	136 f.
Normen	21
Nosokomiale Infektionen	14
Infektions- und Erregerstatistik	15
Antibiotikaverbrauch	15

O

Operationen (ambulant)	86 ff.
räumliche Gestaltung	87 f.
spezielle Maßnahmen	88 f.

P

Periphervenöse Verweilkanüle	89 f.
Personalhygiene	44 ff.
Personalkleidung	53 f.
Persönliche Schutzausrüstung	54 ff.
Postexpositionsprophylaxe	42
Punktionen	80 ff.

R

Rasur/Haarentfernung	79
Reinigung	
Fläche	67 ff.
Hände	46 f.
Instrumente	144
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	142
Routinekontrolle bei der	
Aufbereitung	150 ff.

S

Sachkenntnis	104 f., 120
Sanitäranlagen	66
Schleimhautantiseptik	79
Schutzhandschuhe	51 ff.
Schutzkleidung	54 ff.
Seal-Check-Test	131 f.
Sicherheitstechnische Kontrolle	107 f.
Siegelgerät	131
Sterilbarriersystem	128, 138
Sterilisation	132 ff.
Sterilisationsbögen	131

Sterilisationscontainer	129 f.
-------------------------------	--------

T

Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)	25 f., 34 f.
Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)	25 f., 36

U

Übertragbare Krankheiten	
Blutübertragbare Virusinfektionen	96
Clostridioides-difficile-Infektion	98 f.
Ektoparasiten	97
Meningitis	96
MRE	98
Noro-/Rotaviren	97 f.
Virale Infektionen	96
Übertragungswege	57
Überwachung	12 ff., 102
Umgebungshygiene	56 ff.
Flächenreinigung-/desinfektion	67 ff.
Hygienerelevante Praxisausstattung	64 ff.
Mikroorganismen	56 ff.
Unfallverhütungsvorschrift	
DGUV	27 f., 30 ff.
Unterweisung	31 ff.
Biostoffverordnung	23, 34 f.
Gefahrstoffverordnung	24, 33 f.

V

VAH	62 f.
Validierung	145 ff.
VDE-Prüfung	114
Verbandwechsel	84 ff.
Verletzungssichere Instrumente	38 f.
Verpackung	128 ff.
VE-Wasser	143

W

Waagen	20 f.
Wäsche	72 f.
Wasserqualität	143
Wirkpektrum	62 f.
Wundversorgung	84 ff.

Z

Zentraler Venenkatheter	89 f.
-------------------------------	-------

Nützliche Internetadressen

Aktion Saubere Hände	www.aktion-sauberehaende.de
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege	www.bgw-online.de
Gesetze und Verordnungen des deutschen Bundesrechts im Internet	www.buzer.de
Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)	www.laga-online.de
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)	www.baua.de
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	www.bfarm.de
DEMIS-Wissensdatenbank	wiki.gematik.de
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.	www.krankenhaushygiene.de
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.	www.dgsv-ev.de
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)	www.dguv.de
Gesetze im Internet	www.gesetze-im-internet.de
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV	www.hygiene-medizinprodukte.de
Kassenärztliche Bundesvereinigung • Mein PraxisCheck • Sektorenübergreifende Qualitätssicherung • Qualität und Entwicklung in Praxen (QEP)	www.kbv.de www.kbv.de/html/mein_praxischeck.php www.kbv.de/html/sqs.php www.kbv.de/html/qep.php
Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ)	www.nrz-hygiene.de
Portal für das Gesetzliche Messwesen in Deutschland	www.eichamt.de
Gütegemeinschaft sachgemäße Wäschepflege e.V.	www.waeschereien.de
Robert Koch-Institut	www.rki.de
Verbund für angewandte Hygiene e.V.	vah-online.de

Quellenangaben

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Bundesgesundheitsblatt 2012)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Medpro.html [02.01.2023]

Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2022)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Basishyg_Anforderungen.html [02.01.2023]

Anforderung an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2011)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Punktionen-Injektionen.html [02.01.2023]

Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2021)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Infektionspraevention_immunsupprimierte_Patienten.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

Desinfektionsmittelliste; Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2017)
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBI_60_2017_Desinfektionsmittelliste.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

DGUV Vorschriften und Regelwerk; Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
https://www.dguv.de/de/praevention/vorschriften_regeln/index.jsp [02.01.2023]

DGUV Vorschrift 1 Grundsätze der Prävention; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (01.10.2014)
<https://www.bgw-online.de/resource/blob/14912/e141a3911799926481707fcc42781122/dguv-vorschrift1-grundsaeetze-der-praevention-data.pdf> [02.01.2023]

DGUV Vorschrift 2 Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (01.01.2011)
<https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/dguv-vorschrift-2-13906> [02.01.2023]

DGUV Vorschrift 3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (31.01.2015)
<https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/elektrische-anlagen-und-betriebsmittel-20602> [02.01.2023]

DIN EN 285 Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Beuth Verlag, Berlin (12.2021)

DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren; Beuth Verlag, Berlin (02.2019)

DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte; Beuth Verlag, Berlin (05.2020 und 08.2022)

DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke; Beuth Verlag, Berlin (12.2021)

DIN EN ISO 15883 Reinigungs- Desinfektionsgeräte; Beuth Verlag, Berlin (09.2009 – 06.2019)

DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten; Beuth Verlag, Berlin (11.2021)

DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Beuth Verlag, Berlin (11.2006)

DIN 58953-7 Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen; Beuth Verlag, Berlin (11.2020)

DIN 58953-8 Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Beuth Verlag, Berlin (03.2019)

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO); Robert Koch-Institut
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html [02.01.2023]

Empfehlungen der Ständigen Impfkommision; Robert Koch-Institut
http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html [02.01.2023]

Fach- und Sachkundelehrgänge; Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
<https://www.dgsv-ev.de/fach-und-sachkunde/lehrgangsinformationen/> [02.01.2023]

Fortbildung für Medizinische Fachangestellte „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“; Bundesärztekammer (2014)
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Muster-FB_MP-Aufbereitung_Final.pdf [02.01.2023]

Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten; Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (2013)
https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_ZT_I_2013-3.pdf [02.01.2023]

Gefährdungsbeurteilung; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
<https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/themen/sicher-mit-system/gefaehrungsbeurteilung> [02.01.2023]

Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit; ASiG (20.04.2013)
<http://www.gesetze-im-internet.de/asig/ASiG.pdf> [02.01.2023]

Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG) (09.06.2021)

<http://www.gesetze-im-internet.de/messeg/MessEG.pdf> [02.01.2023]

Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG) (16.09.2022)

<http://www.gesetze-im-internet.de/arbschg/ArbSchG.pdf> [02.01.2023]

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG) (28.06.2022)

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/MPDG.pdf> [02.01.2023]

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) (20.12.2022)

<http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf> [02.01.2023]

Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2016)

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Haendehyg_Rili.html
[02.01.2023]

Hygienemaßnahmen bei Clostridioides difficile-Infektion (CDI); Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2019)

https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6224/2019_Article_Hygienema%C3%9fnahmenBeiClostridioi.pdf
[02.01.2023]

Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2012)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Gramneg_Erreger.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

Hygiene-Leitfäden der AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene; (DGKH 2013 – 2018)

<https://www.krankenhaushygiene.de/dgkh/arbeitsgruppen/arbeitsgruppe-praxishygiene/> [02.01.2023]

Hygieneverordnungen der Bundesländer; Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV

<https://www.hygiene-medizinprodukte.de/rechtsgrundlagen/infektionsschutz/> [02.01.2023]

Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland; Empfehlung zur Umsetzung der gesetzlichen Regelung in §23a Infektionsschutzgesetz; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2021)

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Impf_med_Personal.html
[02.01.2023]

Infektionsprävention in Heimen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2005)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Heimp_Rili.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

Leitlinie der DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2; Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) (2021)

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2021/02/LL_Verpackung_2021.pdf [02.01.2023]

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (DGSV) (2017)

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/MHP_ZS-Supplement_de_2017.pdf [02.01.2023]

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (DGSV) (2013)

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/Manuelle_Leitline_deutsch_Internet.pdf [02.01.2023]

Leitfaden zum Vorgehen bei potenziell infektiösen Verletzungen oder Kontaminationen; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (01.03.2021)

<https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/nadelstichverletzungen-leitfaden-zum-vorgehen-bei-potenziell-18154> [02.01.2023]

Meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserreger; Robert Koch-Institut (16.11.2020)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldepflichtige_Krankheiten/Meldepflichtige_Krankheiten_node.html [02.01.2023]

Nosokomiale Infektionen; Robert Koch-Institut (05.01.2017)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Nosokomiale_Infektionen/nosokomiale_infektionen_node.html [02.01.2023]

Prävention postoperativer Wundinfektionen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2018)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Empf_postopWI.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2015)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/CAUTI_2015.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

Prävention und Kontrolle von MRSA in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2014)

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_MRSA.html [02.01.2023]

Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-
hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2017)
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Gefaesskath_Rili.html
[02.01.2023]

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
(RiliBÄK) (25.06.2022)
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/_Bek_BAEK_RiLi_QS_laboratoriumsmedizinischer_Untersuchungen.pdf [02.01.2023]

Risiko Nadelstich Blutübertragbaren Infektionen wirksam vorbeugen; Berufsgenossenschaft für Gesundheits-
dienst und Wohlfahrtspflege (01.09.2021)
<https://www.bgw-online.de/resource/blob/18152/5158553ce5d2c83b02dca2f3bebd8dbc/bgw09-20-001-risiko-nadelstich-data.pdf> [02.01.2023]

Sichere Seiten – Humanmedizin; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
<https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/sichere-seiten/sichere-seiten-humanmedizin-21000> [02.01.2023]

Surveillance von nosokomialen Infektionen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infek-
tionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2020)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Surv_NI_Rili.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS); Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS.html>
[02.01.2023]

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA); Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
(BAuA)
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html>
[02.01.2023]

Themen A – Z; Robert Koch-Institut
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/ThemenAZ_node.html [02.01.2023]

Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH); Die VAH-Liste für Anwender
<https://vah-online.de/de/desinfektionsmittel-liste> [02.01.2023]

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR)
(05.04.2017)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE> [02.01.2023]

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betrei-
bungsverordnung – MPBetreibV) (21.04.2021)
<http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf> [02.01.2023]

Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung (Mess- und Eichverordnung – MessEV) (26.10.2021)

<http://www.gesetze-im-internet.de/messev/MessEV.pdf> [02.01.2023]

Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV) (21.04.2021)

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpamiv/MPAMIV.pdf> [02.01.2023]

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) (21.07.2021)

http://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv_2010/GefStoffV.pdf [02.01.2023]

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung – PSA-BV) (04.12.1996)

<http://www.gesetze-im-internet.de/psa-bv/PSA-BV.pdf> [02.01.2023]

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) (21.07.2021)

http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BioStoffV.pdf [02.01.2023]

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) (12.07.2019)

<http://www.gesetze-im-internet.de/arbmedvv/ArbMedVV.pdf> [02.01.2023]

Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes; Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) (23.06.2021)

https://www.laga-online.de/documents/laga-m-l8_stand_2021-06-23_1626849905.pdf [02.01.2023]

Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2004)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Vorw_Rili.pdf?__blob=publicationFile [02.01.2023]

Abkürzungsverzeichnis

ABAS	Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
aerob	sauerstoffabhängig
anaerob	sauerstoffunabhängig
ArbMedVV	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
AS	Abfallschlüssel
ASiG	Arbeitssicherheitsgesetz
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BioStoffV	Biostoffverordnung
BQ	Betriebsqualifikation
CDI	Clostridioides-difficile-Infektion
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
CoC	Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
DEMIS	Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung
DMIDS	Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem
EN	Europäische Norm
EWZ	Einwirkzeit
FFP	Filtering Face Pieces
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
i.c.	intrakutan
i.m.	intramuskulär
i.v.	intravenös
i.V.m.	in Verbindung mit
IfSG	Infektionsschutzgesetz
ISO	International Organization for Standardization
IQ	Installationsqualifikation
kHZ	Kilohertz
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
LAGA	Länderarbeitsgemeinschaft Abfall
LQ	Leistungsqualifikation
MDR	Medical Device-Regulation
MessEG	Mess- und Eichgesetz
MessEV	Mess- und Eichverordnung
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MRE	Multiresistente Erreger
MRGN	Multiresistente gramnegative Stäbchen
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MTK	Messtechnische Kontrolle
OP	Operation
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
PSA-BV	PSA-Benutzungsverordnung
PVC	Polyvinylchlorid
PVK	Periphervenöse Verweilkanüle
RAL-GZ	Gütezeichen der RAL beim Deutschen Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
SARS-CoV-2	severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2
s.c.	subkutan
STE	Sterilisiereinheit
STIKO	Ständige Impfkommission
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
TBC	Tuberkulose
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TSE	Transmissible spongiforme Enzephalopathie
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V.
VE-Wasser	vollentsalztes Wasser
VDE	Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik
ZVK	Zentraler Venenkatheter

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beispiele von Gefahrenpiktogrammen

Abbildung 2: Die 5 Indikationen der Händedesinfektion, Aktion Saubere Hände

Abbildung 3: Aufbereitungskreislauf manuelles Verfahren

Abbildung 4: Aufbereitungskreislauf maschinelles Verfahren

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Meldepflichtige Krankheiten

Tabelle 2: Meldepflichtige Erreger

Tabelle 3: Auswahl von Handschuhen nach Anwendungsbereich

Tabelle 4: Infektionsrelevante Merkmale des Tuberkulose-Erregers

Tabelle 5: Infektionsrelevante Merkmale der Multiresistenten Erreger

Tabelle 6: Infektionsrelevante Merkmale der bakteriellen Sporenbildner

Tabelle 7: Infektionsrelevante Merkmale von Pilzen

Tabelle 8: Infektionsrelevante Merkmale der behüllten und unbehüllten Viren

Tabelle 9: Wirkspektren von Desinfektionsmitteln ausgerichtet an Erregern

Tabelle 10: Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Risikobereich

Tabelle 11: Desinfektion im Rahmen der Basishygiene und gezielte Desinfektion

Tabelle 12: Abfälle und Einstufung nach ihrer Gefährlichkeit einschließlich Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

Tabelle 13: Beispiele aus der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ zur Berücksichtigung in einem Hygieneplan

Tabelle 14: Aufbereitung von Medizinprodukten in Abhängigkeit von der Einstufung

Tabelle 15: Verpackungsarten und deren Vor- und Nachteile

Tabelle 16: Typklassen von Dampf-Kleinst sterilisatoren in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung

Tabelle 17: Einsatz von Chemoindikatoren

Tabelle 18: Lagerdauer des Sterilbarrieresystems in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen

Tabelle 19: Überblick über die Durchführung der Validierung

Tabelle 20: Erforderliche Unterlagen und Materialien für die Validierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

Tabelle 21: Erforderliche Unterlagen und Materialien für die Validierung eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

Tabelle 22: Erforderliche Unterlagen und Materialien für die Validierung eines Verpackungsprozesses

Tabelle 23: Erforderliche Unterlagen und Materialien für die Validierung eines Sterilisationsprozesses

Tabelle 24: Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Anhang I

Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis

Maßnahmen der Basishygiene

- Personelle Voraussetzungen
- Personalhygiene
 - Händehygiene
 - Bekleidung und persönliche Schutzausrüstung
 - Aufbereitung von Wäsche
 - Weitere Personalschutzmaßnahmen
- Umgebungshygiene
 - Flächenreinigung und Flächendesinfektion
 - Umgang mit Abfall
- Hygiene bei Behandlung von Patienten
- Hygiene bei Medikamenten inkl. Impfstoffen
- Meldung infektiöser Erkrankungen

Baulich-funktionelle Gestaltung

- Räumlichkeiten der Praxis
- Räumlichkeiten im OP-Bereich
- Räumlichkeiten für kleinere invasive Eingriffe
- Handwaschplätze und Sanitäreinrichtungen

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten

- Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
- Wasserqualität für die Aufbereitung
- Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung
- Einzelschritte der Aufbereitung
- Reparatur bzw. Austausch bei defekten Medizinprodukten

Anhang

- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen
- Verhalten bei Unfällen
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte
- Übersicht von Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung
- Gerätemanagement
- Arbeitsanweisungen
- Übersicht zu übertragbaren Krankheiten und Erregern

Anhang 2

QR-Codes zur Verlinkung der Fußnoten



1 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldebögen)



10 www.dguv.de (Prävention > DGUV Vorschriften und Regelwerk)



2 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserreger)



11 www.bgw-online.de (Themen > Sicherheit mit System > Arbeitsschutzbetreuung > Betreuungsformen)



3 www.hygiene-medizinprodukte.de (Download > Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis)



12 www.bgw-online.de (Themen > Sicherheit mit System > Gefährdungsbeurteilung)



4 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Nosokomiale Infektionen)



13 www.baua.de [Angebote > Rechtstexte und Technische Regeln > Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) > Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)]



5 www.nrz-hygiene.de



14 www.bgw-online.de (Themen > Sicherheit mit System > Gefährdungsbeurteilung > Dokumentationshilfen)



6 www.hygiene-medizinprodukte.de (Rechtsgrundlagen > Infektionsschutz)



15 www.baua.de [Angebote > Rechtstexte und Technische Regeln > Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) > Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)]



7 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Einführung)



16 www.bgw-online.de (Themen > Gesund im Beruf > Infektionsschutz, Hygiene, Biostoffe > Risiko Nadelstich)



8 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)



17 <https://publikationen.dguv.de> (Regelwerk > Publikationen nach Fachbereich > Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege > Gesundheitsdienst)



9 www.eichamt.de



18 www.bgw-online.de (Service > Medien & Arbeitshilfen > Medien-Center > Stich- oder Schnittverletzungen)



19 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Basishygiene)



20 www.vah-online.de (VAH-Liste)



21 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Desinfektion > Desinfektionsmittelliste)



22 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Basishygiene)



23 www.laga-online.de (Publikationen > Mitteilungen)



24 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)



25 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)



26 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)



27 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen)



28 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Infektionsprävention bei speziellen Patienten- bzw. Personengruppen)



29 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Infektionsprävention bei speziellen Patienten- bzw. Personengruppen)



30 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)



31 www.rki.de (Infektionskrankheiten A-Z)



39 www.hygiene-medizinprodukte.de
(Download > Mustervorlage Hygieneplan
für die Arztpraxis)



32 www.rki.de (Infektionsschutz >
Infektions- und Krankenhaushygiene >
Empfehlungen der Kommission für Kranken-
haushygiene und Infektionsprävention –
Basishygiene)



40 www.dgsv-ev.de (Fachinformationen >
Sonstige)



33 www.dgsv-ev.de (Qualifizierung)



34 www.zlg.de (Medizinprodukte >
Dokumente > AGMP Verfahrensanweisung)



35 www.ptb.de (Presse & Aktuelles >
Wissenschaftlich-technische Publikationen)



36 www.bfarm.de (Medizinprodukte)



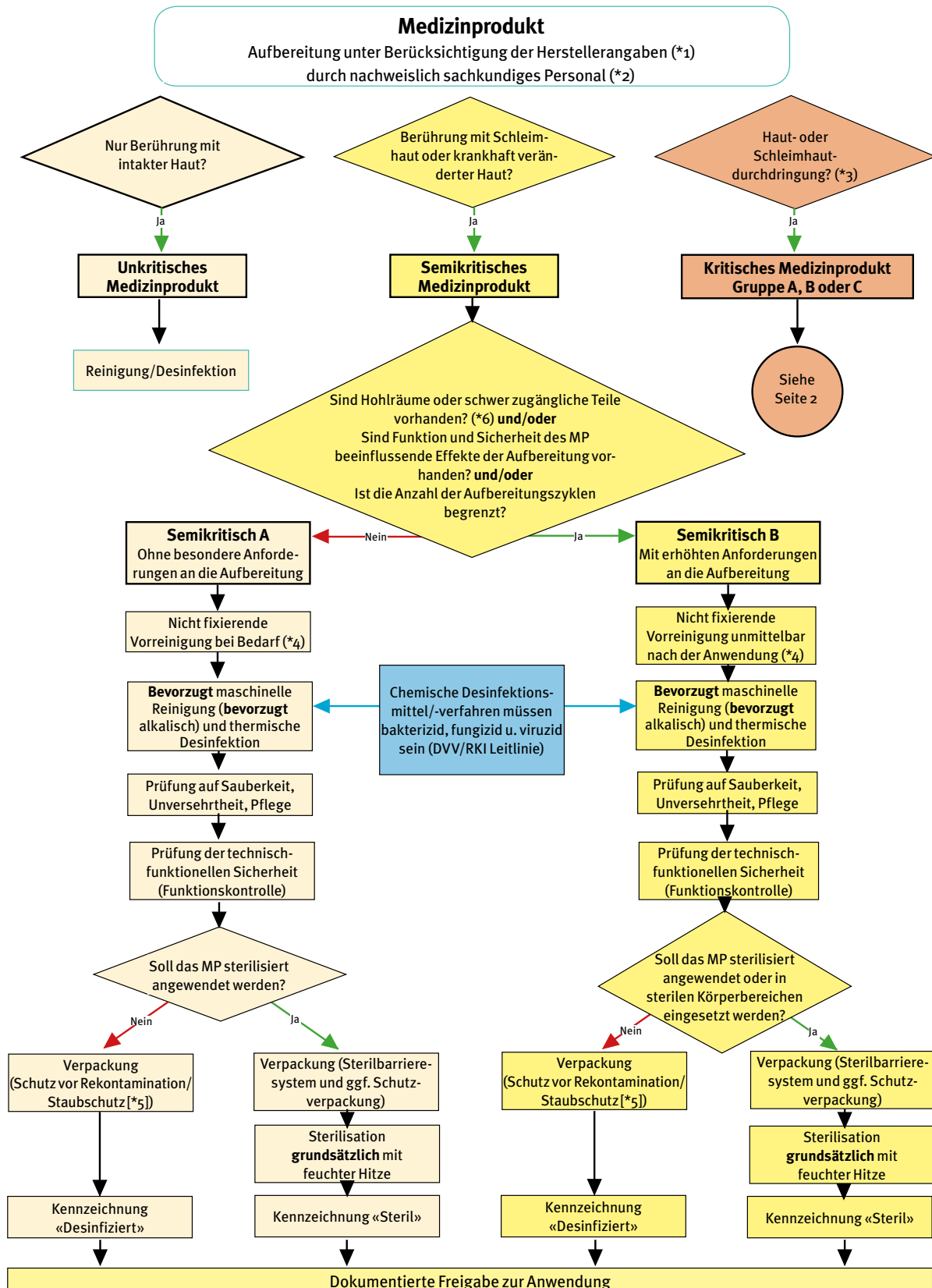
37 www.bgw-online.de (Service >
Medien & Arbeitshilfen > Medien-Center >
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel)

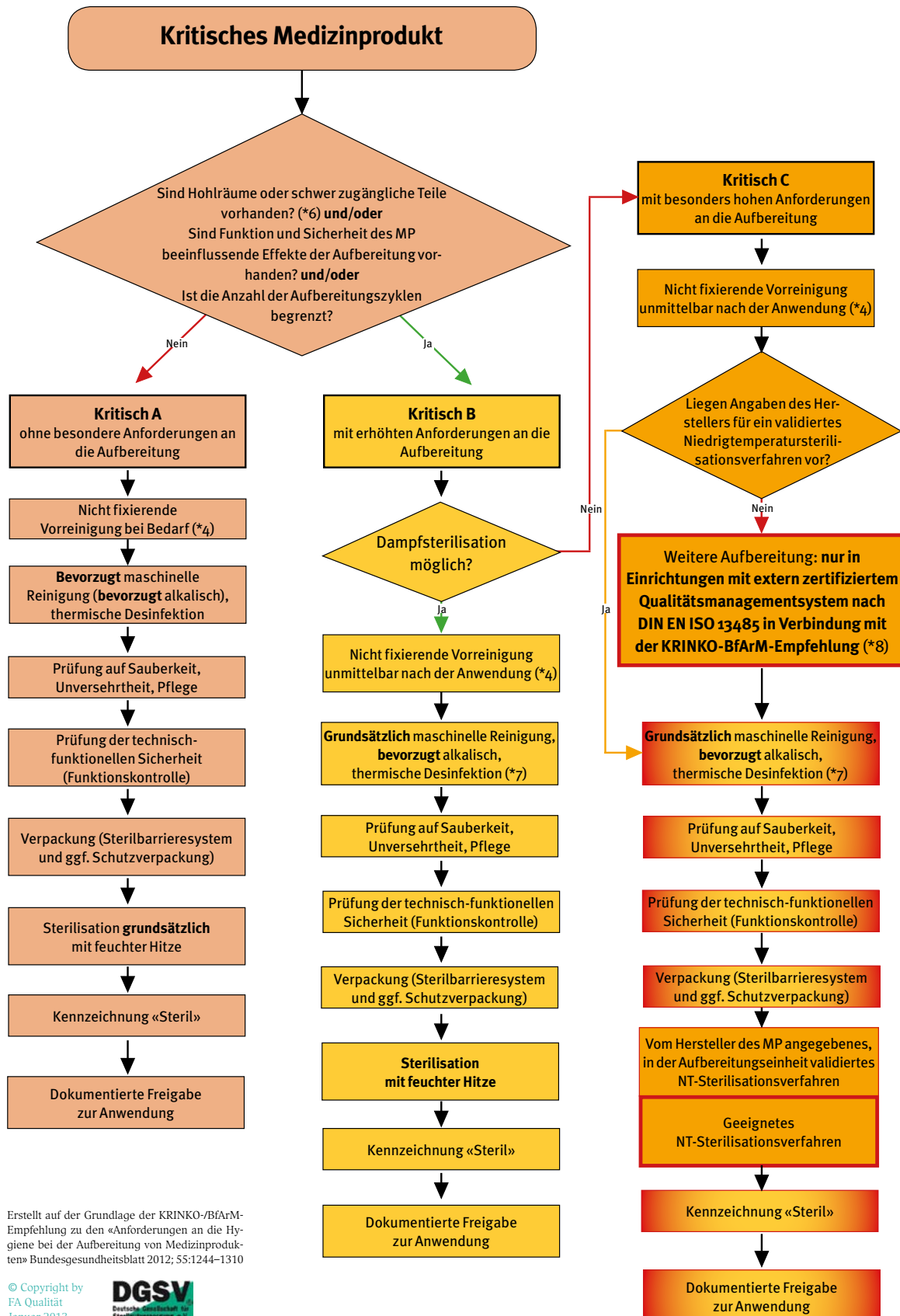


38 www.rki.de (Infektionsschutz >
Infektions- und Krankenhaushygiene >
Empfehlungen der Kommission für
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
> Basishygiene)

Anhang 3

Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013





Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (77 Revision)

Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013

Durch die Veröffentlichung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-/BfArM-Empfehlung) im Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310 war eine Überarbeitung des Flussdiagramms der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten notwendig. Bei der Bearbeitung wurde festgestellt, dass das Flussdiagramm an einigen Stellen erläutert werden muss, bzw. der direkte Bezug zu einzelnen Sätzen der KRINKO-/BfArM-Empfehlung ergänzend zum Diagramm zur Verfügung gestellt werden soll. Außer den Kommentaren zur Erklärung einzelner Punkte ist diese Empfehlung keine Stellungnahme des Fachausschusses Qualität der DGSV e. V. zu den Inhalten der KRINKO-/BfArM-Empfehlung.

Flussdiagramm und Merkblatt sollen den Anwendern/Aufbereitern die Einstufung von Medizinprodukten zur Aufbereitung erleichtern. Medizinprodukte haben nach Herstellerangabe eine Zweckbestimmung (z. B. MIC-Instrumente, Zystoskope, Hysteroskope, Wirbelsäuleninstrumente, HNO-Instrumente, Augeninstrumente, Endoprothetikinstrumente). Eine Grundvoraussetzung zur Risikobewertung und Einstufung ist deshalb immer auch die Einsatzart des Medizinproduktes. Dies bedeutet, dass eine korrekte Eingruppierung nur nach Absprache mit den Anwendern erfolgen kann, oder der für die Einstufung Verantwortliche hat auf Grund seiner Eignung/Qualifikation und seines Fachwissens die notwendigen Kenntnisse über die Einsatzart. Nur so kann der Medizinproduktekreislauf funktionieren und die ordnungsgemäße Aufbereitung sichergestellt werden.

Die Veröffentlichung wurde im Vorfeld mit Vertretern des RKI abgestimmt und wird auf der Webseite des RKI verlinkt. Der Fachausschuss Qualität der DGSV hofft, auch mit diesem überarbeiteten Flussdiagramm eine hilfreiche Empfehlung zur Einstufung zur Verfügung zu stellen. Es ersetzt die bisher veröffentlichten Empfehlungen zur Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung (Teile 1–3) aus dem Jahr 2002, die Empfehlung 31, Aktualisierung des Entscheidungsbaums zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten aus 2003 sowie die Veröffentlichung, die 2008 im A3-Format gemeinsam mit DIOS erarbeitet wurde.

I Merkblatt «ergänzende Informationen zum Flussdiagramm zur Einstufung 2013»

Geeignete validierte Verfahren

Seite 1265, **Anlage 1:** «Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.»

Seite 1250, **1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse:** «Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d. h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.»

Somit sind bei der Validierung des Aufbereitungsverfahrens alle Einzelschritte einzubeziehen, sowohl manuelle als auch maschinelle Schritte.

(*1) Herstellerangaben zur Aufbereitung

Seite 1250, **1.2.2 Angaben des Herstellers:** «Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss.» ... «Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen.»

Diese Vorgehensweise ist insbesondere bei kritischen Medizinprodukten mit umfangreichen Untersuchungen verbunden, die die Möglichkeiten einer Aufbereitungseinheit zumeist übersteigen. An dieser Stelle ist auch die Entscheidung gegen die Aufbereitung des Medizinproduktes sinnvoll und/oder notwendig.

(*2) Sachkundiges Personal

Seite 1276, **Anlage 6, Sachkenntnis des Personals:** «Anforderung an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A u. B (s. Anlage 5)»

Seite 1275, **Anlage 5, Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte**: Kategorien der Aufbereitungseinheit A, B und C in Bezug zur Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte

Aufbereitungseinheit A = Semikritisch A, kritisch A

Aufbereitungseinheit B = Semikritisch B, kritisch B

Aufbereitungseinheit C = Kritisch C (schließt A und B ein)

(*3) «Blutprodukte» sind nicht im Flussdiagramm 2012 erwähnt

Seite 1247, **1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung**: «Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten ...» sind kritische Medizinprodukte, und sind entsprechend der Angaben des Flussdiagramms zu klassifizieren und aufzubereiten.

(*4) Vorreinigung

In Bezug auf die der Anwendung folgende Aufbereitung ist folgender Punkt zu beachten:

Seite 1252, **2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport)**: «Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung, Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche Vorreinigung und gegebenenfalls die Zwischenlagerung folgende Anforderungen erfüllen:

– Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen ...»

Im Rahmen des Qualitätsmanagements müssen für diese Prozessschritte, die außerhalb der Aufbereitungseinheit durchgeführt werden, Standardarbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind möglichst in Zusammenarbeit von Anwender und Aufbereiter zu erarbeiten.

(*5) Schutzverpackung bei desinfizierten Produkten

Seite 1256, **2.2.6 Kennzeichnung**: «Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).»

Seite 1258, **3 Transport und Lagerung**: «Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird».

Eine Verpackung in dafür geeignete Staubschutzverpackung und Kennzeichnung erfolgt ohne Rekontamination im trockenen Zustand, mit keimarmen Schutzhandschuhen oder direkt nach durchgeführter Händedesinfektion im reinen Bereich der Aufbereitungseinheit.

(*6) Formulierung «Hohlräume oder schwer zugängliche Teile»

Im Flussdiagramm wurde die Bezeichnung «Hohlräume oder schwer zugängliche Teile» des einfacheren Verständnisses wegen beibehalten. Im Text der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird folgendermaßen formuliert.

Seite 1248, **1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung**: Unter der oben genannten Formulierung «Hohlräume oder schwer zugängliche Teile» werden solche MP verstanden, bei denen «die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung [keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich], komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen).»

(*7) Desinfektion A_0 -Wert

Seite 1254, **2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung**: «Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzung) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben.»

A_0 -Wert-Konzept siehe DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, Anlage 7: Das A_0 -Konzept der DIN EN ISO 15883

(*8) Zertifizierung – Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie Kritisch C

Seite 1247, **1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung** und Seite 1251, **1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse**: «die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung («kritisch C», s. Tabelle 1) soll durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» zertifiziert sein (QM). ... Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.»

Mit dem Begriff «anderes bestimmtes Sterilisationsverfahren» ist ein anderes Verfahren als die Sterilisation mit feuchter Hitze bezeichnet.

Aufbereitung von «Nicht - Medizinprodukten»

Lebensmittelbedarfsgegenstände, z. B. Babyflaschen, Sauger, Schnabeltassen etc. sind meistens keine Medizinprodukte und unterliegen nicht der Einstufung gemäß KRINKO-/BfArM-Empfehlung. Sie werden nach anderen Leitlinien oder/und Empfehlungen von Fachgesellschaften aufbereitet.

Wir

... sind das Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte ...

... und werden gemeinschaftlich von allen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) getragen. Angesiedelt sind wir bei der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg.

Seit unserer Gründung 2010 befassen wir uns mit allen Themen rund um das Hygienemanagement und den Umgang mit Medizinprodukten in der Arztpraxis. Neben der Erstellung von praxisrelevanten Informationsmaterialien unterstützen wir die Hygieneberaterinnen und -berater der KVen sowie die KBV. Darüber hinaus beschäftigen wir uns mit Gesetzesvorhaben und der Umsetzung in Kraft getretener Gesetze.

Als Serviceangebot direkt für die niedergelassenen Arztpraxen haben wir in den vergangenen Jahren verschiedene Informations- und Arbeitsmaterialien erstellt. Diese stehen sowohl über die einzelnen KVen als auch über unsere eigene Homepage allen Mitgliedern und sonstigen Interessierten zur Verfügung. Beispielsweise haben wir veröffentlicht:

- Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden (2014, 2019, 2023)
- Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden (2015, 2022)
- Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona (2020, 2021)
- Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis (2015, 2017)
- Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis (2017)

Neben diesen umfangreichen Publikationen veröffentlichen wir auf unserer Homepage unter der Rubrik „Aktuelles“ regelmäßig Neuigkeiten, Zusammenfassungen und Übersichten. Die jeweiligen Schwerpunkte und Projekte der einzelnen Jahre sind in übersichtlichen Tätigkeitsberichten hinterlegt. Diese Jahresberichte sowie die Kontaktdaten der Hygieneberaterinnen und -berater der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen finden Sie unter der Rubrik „Über uns“.

Wir freuen uns über einen Besuch auf unserer Homepage unter www.hygiene-medizinprodukte.de, über eine direkte Kontaktaufnahme unter kontakt@hygiene-medizinprodukte.de sowie über allgemeine Hinweise und Anmerkungen zu unserer Arbeit.



A close-up photograph of a petri dish containing several bacterial colonies of varying sizes and colors (white, yellow, and dark). A hand wearing a white nitrile glove is holding the edge of the petri dish. The background is a soft, out-of-focus green.

**Kassenärztliche Vereinigung
Hessen**

Stabsstelle Hygiene

Europa-Allee 90

60486 Frankfurt am Main

Telefon 069 24741 - 7777

E-Mail hygiene@kvhessen.de