# Hygiene in der Arztpraxis

## EIN LEITFADEN

Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

# Hygiene in der Arztpraxis

## EIN LEITFADEN

Alles Gute.
KVBW
Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

KVB
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Kassenärztliche Vereinigung Berlin

KVBB
Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg

KVHB
Kassenärztliche Vereinigung Bremen
Körperschaft des öffentlichen Rechts

KVH
Kassenärztliche Vereinigung Hamburg

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts

KV MV
Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern
Körperschaft des öffentlichen Rechts

KVN
Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen

Engagiert für Gesundheit.
Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

KVRLP
KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG RHEINLAND-PFALZ

KV·KASSEN-ÄRZTLICHE VEREINIGUNG SAARLAND

KV SACHSEN ANHALT

KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG SACHSEN

KVSH
Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein
KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS

Kassenärztliche Vereinigung Thüringen
Körperschaft des öffentlichen Rechts

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:** Karin Artz, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Dr. Lutz Bader, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Claudia Lupo, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
Anette Oehl, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Hanna Pfenning, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Wiebke Robl, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Joachim Windisch, Bezirksärztekammer Nordwürttemberg

**Redaktion:** Karin Artz und Roland Müller, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

**unter fachlicher Mitarbeit von:** Prof. Dr. Peter Heeg, Krankenhaushygieniker (BGA)
Dr. Günter Maurer, Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, Vorsitzender der Hygiene-Kommission der KV Baden-Württemberg

**Gestaltung:** www.roener-design.de

**Bildnachweis:** AKTION Saubere Hände (Seite 41)
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (alle weiteren)



**Alle Rechte vorbehalten:** Der Hygieneleitfaden unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem Copyright© 2014 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 Autoren und der Redaktion mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft. Trotz sorgfältiger Manuskripterstellung und Korrektur des Satzes können Fehler nicht ausgeschlossen werden.
Der Leser ist aufgefordert, Fachinformationen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren.
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.


**Postadresse:** Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
c/o Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Haldenhaustraße 11, 72770 Reutlingen

**Erscheinungstermin:** Mai 2014

# Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit den Tagen von Louis Pasteur, Max Pettenkofer und Robert Koch, die gegen Ende des 19. Jahrhunderts durch ihre Entdeckungen in der Mikrobiologie die Medizin revolutionierten, ist die Hygiene immer noch eine der wichtigsten Grundlagen ärztlichen Erfolges. Sie ist eines der Fundamente ärztlichen Handelns, ein roter Faden, der sich von der „normalen" Hausarztpraxis bis hin zu großen Einrichtungen mit ambulanten Operationen durchzieht.

Gleichzeitig handelt es sich hierbei um einen Bereich, der durch eine Vielzahl von Gesetzen, Richtlinien, Normen und technischen Regeln bestimmt wird. Es ist nicht einfach für den einzelnen Praxisinhaber, neben der Praxistätigkeit hierüber den Überblick zu behalten.

Aus diesen Gründen haben die Kassenärztlichen Vereinigungen in der Bundesrepublik und die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein bundesweites Kompetenzzentrum bei der KV Baden-Württemberg eingerichtet. Seine Aufgabe ist es, Informationen für seine Mitglieder zentral aufzuarbeiten und KV-Mitarbeiter zu qualifizieren. Dadurch sollen eine neutrale und unabhängige Beratung ermöglicht und die Netzwerkbildung gefördert werden.

Der vorliegende Hygieneleitfaden ist das Produkt dieses Kompetenzzentrums, das die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen, z.B. die des Infektionsschutzgesetzes, nachhaltig berücksichtigt. Gleichwohl ist das nun vorliegende Werk „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden" ein Kooperationsprodukt: Beteiligt waren auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der KV Baden-Württemberg, der KV Bayerns und der Bezirksärztekammer Nordwürttemberg. Ihnen gilt unser Dank, genauso wie Herrn Prof. Heeg, Tübingen, und Dr. Maurer, Filderstadt, für ihre fachliche Unterstützung.

Wir wünschen Ihnen eine ergiebige Lektüre mit unserem Werk „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden"!

Das CoC Hygiene und Medizinprodukte

# Inhalt


Einleitung ... 7

1 Rechtliche Rahmenbedingungen ... 9

1.1 Infektionsschutz ... 10

1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ... 10

1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer ... 14

1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom Robert Koch-Institut (RKI) ... 14

1.2 Umgang mit Medizinprodukten ... 17

1.2.1 Medizinproduktegesetz (MPG) ... 17

1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ... 18

1.2.3 Eichgesetz (EichG) und Eichordnung (EO) ... 19

1.2.4 Normen ... 20

1.3 Arbeitsschutz ... 21

1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoffV) ... 21

1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) ... 21

1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) ... 22

1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln ... 22

2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit in der Arztpraxis ... 25

2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung ... 26

2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung ... 28

2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen ... 31

2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen ... 34

3 Hygienemanagement in der Arztpraxis ... 37

3.1 Personalhygiene ... 38

3.1.1 Händehygiene ... 38

3.1.2 Personalkleidung ... 47

3.2 Umgebungshygiene ... 50

3.2.1 Flächenreinigung und Flächendesinfektion ... 50

3.2.2 Aufbereitung von Textilien ... 54

3.2.3 Umgang mit Abfällen ... 56

3.3 Hygiene bei Behandlung von Patienten ... 63

3.3.1 Haut- und Schleimhautantiseptik ... 63

3.3.2 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen ... 64

3.3.3 Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen ... 69

3.3.4 Durchführung von Infusionen ... 69

3.3.5 Legen von Harnwegskathetern ... 71

3.3.6 Durchführung von Inhalationen und Sauerstoffinsufflationen ... 73

3.3.7 Wundversorgung, Verbandswechsel und Umgang mit Drainagen ... 74

3.3.8 Haus- und Heimbesuche ... 76

3.4 Hygiene bei infektiösen Patienten ... 78

3.4.1 Schwere oder kontagiöse Infektionen der Atemwege ... 78

3.4.2 Virale Infektionen mit Haut- und Schleimhautmanifestation ... 79

3.4.3 Enteritits infectiosa ... 79

3.4.4 Blutübertragbare Virusinfektionen ... 80

3.4.5 Meningitis ... 81

3.4.6 Ektoparasiten ... 82

3.4.7 MRSA – Methicillinresistente Staphylococcus aureus ... 82

3.4.8 MRGN – Multiresistente gramnegative Stäbchen ... 83

3.5 Hygiene bei Medikamenten und Impfstoffen ... 84
3.5.1 Umgang mit Medikamenten ... 84
3.5.2 Umgang, Transport und Lagerung von Impfstoffen ... 85
**4 Medizinprodukte ... 87**
4.1 Aktive und nicht aktive Medizinprodukte ... 88
4.2 Pflichten für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten ... 88
4.2.1 Prüfungen und Kontrollen ... 88
4.2.2 Instandhaltung ... 93
4.2.3 Dokumentation ... 94
4.2.4 Meldung von Vorkommnissen ... 96
4.2.5 Aufbewahrung ... 96
**5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ... 97**
5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung ... 100
5.2 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung ... 102
5.2.1 Vorbereitung ... 102
5.2.2 Reinigung ... 103
5.2.3 Desinfektion ... 105
5.2.4 Spülung ... 105
5.2.5 Trocknung ... 106
5.2.6 Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung ... 107
5.2.7 Verpackung ... 107
5.2.8 Kennzeichnung ... 114
5.2.9 Sterilisation ... 115
5.2.10 Freigabe des Sterilguts ... 120
5.2.11 Lagerung des Sterilguts ... 121
5.3 Aufbereitungsverfahren ... 123
5.3.1 Manuelle Aufbereitung ... 123
5.3.2 Manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung ... 127
5.3.3 Maschinelle Aufbereitung ... 129
5.4 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis ... 130
5.4.1 Einmalprodukte ... 130
5.4.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe) ... 131
**Stichwortverzeichnis ... 132**
**Internetadressen ... 136**
**Quellenangaben ... 137**
**Abkürzungsverzeichnis ... 140**
**Anhang ... 143**
Vorschlag zur Gliederung der Inhalte eines Hygieneplans in der Arztpraxis ... 145
Meldeformular gem. §§ 6, 8, 9 IfSG – Mustervorschlag des RKI ... 146
Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte nach § 8 MPBetreibV ... 147
Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013 ... 148
**Wir ... 152**

# Einleitung

**Warum ein Hygieneleitfaden für die Arztpraxis?**

Hygiene ist für viele Arztpraxen eine Selbstverständlichkeit. Jedoch ist die Frage, was der Begriff „Hygiene" alles umfasst und welche Konsequenzen sich daraus für die einzelne Einrichtung ableiten, nicht ganz einfach zu klären. Die Rechtsvorschriften zu diesem Thema sind umfangreich, ändern sich häufig und können oftmals nur schwer umgesetzt werden. Eines ist jedoch klar: Hygiene ist ein Muss! Jede Arztpraxis hat seine Hygiene selbst zu organisieren und zu verantworten. Es geht darum, ein Hygienemanagement zu etablieren, das den bestmöglichen Infektionsschutz sowohl für Patienten als auch für die Beteiligten in der Praxis gewährleistet. Dazu gehört, geeignete Strukturen und Prozesse zu schaffen, aber auch die persönliche Motivation und das Bewusstsein aller in der Praxis Beschäftigten für das Thema Hygiene zu fördern.

An diesem Punkt setzt das vorliegende Werk „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden" des Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte (CoC) der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an. Ziel war, ergänzend zu den zahlreichen Veröffentlichungen zu Einzelthemen der Hygiene, die es bereits gibt, über KV-Grenzen hinaus ein umfassendes, kompaktes Informationswerk für den ambulanten Bereich bereitzustellen. Der Hygieneleitfaden versteht sich als Unterstützungs- und Serviceangebot für das praxisinterne Hygienemanagement. Mit all seinen Kapiteln soll er einen Überblick verschaffen über alle Anforderungen an die Hygiene in der Arztpraxis und vor allem Umsetzungsmöglichkeiten aufzeigen. Mit einer detaillierten Struktur und Untergliederung soll er gleichzeitig Informationsquelle und Nachschlagewerk für Einzelfragen der Hygiene sein, ohne dass dafür der gesamte Leitfaden gelesen werden muss. Die Autoren des Hygieneleitfadens haben versucht, praxisnahe und möglichst gut umsetzbare Empfehlungen zu formulieren, von denen alle Praxen – unabhängig von der Fachrichtung – profitieren können, auch die, die schon ein fertiges Hygiene-Konzept haben. Alles in allem bietet der Hygieneleitfaden als kompaktes Werk eine optimale Grundlage für die Erstellung und Überprüfung auf Aktualität des praxiseigenen Hygieneplans.

Der Hygieneleitfaden richtet sich sowohl an Praxisinhaber als auch an Praxismitarbeiter. Hygiene ist Führungsaufgabe, der Praxisleitung obliegt die Verantwortung für den Infektionsschutz. Bei der Verhütung von Infektionen und der Weiterverbreitung von Krankheitserregern spielen aber auch Praxismitarbeiter eine wesentliche Rolle. Sie übernehmen in der Hygiene wichtige Aufgaben, wie z.B. Desinfektionsmaßnahmen, und müssen deshalb die grundlegenden Anforderungen an die Hygiene kennen und umsetzen.

Zusätzlich zum vorliegenden Hygieneleitfaden steht den Praxen ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entwickelter Selbsttest zur Hygiene zur Verfügung. Anhand von „Mein PraxisCheck Hygiene" kann der Ist-Stand im Bereich der Hygiene ermittelt werden. Der Selbsttest ist abrufbar unter www.kbv.de > Service > Service für die Praxis > Praxisführung > Mein PraxisCheck.

## Wie ist der Hygieneleitfaden aufgebaut?

Der Hygieneleitfaden greift in **Kapitel 1** die wichtigsten Rechtsgrundlagen zum Thema Hygiene, Medizinprodukte und Arbeitsschutz auf und fasst die daraus folgenden Pflichten für die Arztpraxis zusammen. Die folgenden Kapitel sind Konkretisierungen der Rechtsvorschriften aus Kapitel 1; sie enthalten Umsetzungsvorschläge, Empfehlungen, praktische Lösungen, Hinweise und eine Reihe von Verweisen auf weitere Informationsquellen.

Hygiene und Arbeitsschutz sind eng miteinander verknüpft. Praxisinhaber tragen die Verantwortung für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz ihrer Mitarbeiter. Deshalb zeigt **Kapitel 2** auf, wie Gefährdungen am Arbeitsplatz „Arztpraxis" identifiziert und vermieden werden können.

Die zentralen Themen mit den Kernaufgaben einer Arztpraxis für den Infektionsschutz befinden sich in den Kapiteln 3 und 5. **Kapitel 3** beschreibt alle Hygienemaßnahmen, die im Zusammenhang mit der Patientenversorgung notwendig sind, also das Hygienemanagement im engeren Sinn. Speziell in diesem Kapitel kommt der „Leitfadencharakter" zum Tragen: Für die unterschiedlichsten Situationen in der Patientenversorgung (von der routinemäßigen Händedesinfektion bis hin zu den Besonderheiten im Umgang mit infektiösen Patienten) werden die notwendigen strukturellen und prozessrelevanten Aspekte der Hygiene aufgezeigt.

Auch im Umgang mit Medizinprodukten hat die Hygiene oberste Priorität. Von diesen darf keinerlei Gefahr für Patienten und Personal 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 besonders für die Praxen relevant, die diesen Prozess in der eigenen Praxis vorhalten. Im ersten Teil werden die verschiedenen Schritte der Aufbereitung einschließlich der vorherigen Risikobewertung allgemein beschrieben (Kapitel 5.1 und 5.2). Weil in den Arztpraxen für die Instrumentenaufbereitung aber verschiedene Verfahren zur Anwendung kommen, wird im weiteren Teil (Kapitel 5.3) jedes der drei möglichen Verfahren (manuell, teilmaschinell, maschinell) ausführlich dargestellt. Damit bietet der Hygieneleitfaden zu diesem Thema umfangreiche Informationen für jede Arztpraxis. Sowohl in Kapitel 3 als auch in Kapitel 5 werden einzelne Prozesse bzw. Maßnahmen sehr detailliert beschrieben. Diese Inhalte kann die einzelne Arztpraxis – wenn gewünscht – ohne großen Aufwand zu eigenen, praxisbezogenen Arbeitsanweisungen umschreiben.

**Hinweis:**
Für die bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Hygieneleitfaden ausschließlich die männliche Bezeichnung verwendet. Außerdem umfasst der Begriff „Arztpraxis" auch alle anderen Organisationen der ärztlichen Zusammenarbeit im ambulanten Bereich wie z.B. Medizinische Versorgungszentren.

# Rechtliche Rahmenbedingungen

I

# 1 Rechtliche Rahmenbedingungen

## 1.1 Infektionsschutz

### 1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

#### Allgemein

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. Bei der Umsetzung dieses Gesetzes nehmen Gesundheitseinrichtungen wie z.B. Arztpraxen eine Schlüsselrolle ein. Infektionsschutz ist eine der wichtigsten Aufgaben der Praxisleitung.

**Infektionsschutz als Leitungsaufgabe**

#### Meldewesen

Ein wichtiges Instrument zur Überwachung von Infektionskrankheiten ist das gesetzliche Meldewesen. Das Infektionsschutzgesetz regelt in den §§ 6 bis 15 die Meldepflicht und das Meldeverfahren für ausgewählte Infektionskrankheiten. Es wird unterschieden zwischen einer Meldepflicht für den Arzt und einer Meldepflicht für Laboratorien. Der Arzt muss bestimmte Krankheiten (Verdacht, Erkrankung, Tod) sowie infektionsrelevante Tatbestände melden, das Labor den Nachweis von bestimmten Erregern.

Das im Gesetz beschriebene Verfahren sieht namentliche und nicht namentliche Meldungen vor. Die Meldewege führen bei namentlichen Meldungen von Arzt oder Labor über das zuständige Gesundheitsamt zu der jeweiligen Landesmeldestelle und von dort an das Robert Koch-Institut (RKI). Die nichtnamentliche Meldung einiger weniger Krankheitserreger (z.B. HIV) erfolgt direkt an das RKI.

Das Robert Koch-Institut, als die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention, hat für das Meldewesen ein Meldesystem entwickelt, das über Formulare und elektronische Übermittlungswege weitgehend standardisiert ist. Das RKI stellt aber auch die jeweils aktuellen Informationen über meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserreger mit den geltenden Meldekriterien zur Verfügung und ist damit eine der wichtigsten Informationsquellen für die Arztpraxis zum Thema Meldewesen und Infektionsschutz.

Die Meldepflichten nach IfSG im Überblick:

**Meldung durch die Arztpraxis**

| **Arztmeldepflicht nach § 6 IfSG** | |
|---|---|
| **namentlich an das Gesundheitsamt** | **nicht namentlich an das Gesundheitsamt** |
| • Krankheitsverdacht, Erkrankung sowie der Tod an den in § 6 Abs. 1 Ziffer 1 IfSG genannten Krankheiten (Auflistung siehe Anhang 2 „Meldeformular gem. §§ 6, 8, 9 IfSG“)<br>• Erkrankung und Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt (§ 6 Abs. 1 Ziffer 1IfSG) sowie Therapieabbruch oder -verweigerung bei einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose (§ 6 Abs. 3 IfSG)<br>• Der Verdacht oder die Erkrankung an einer Gastroenteritis, wenn sie bei mehreren Personen aufgetreten ist, oder bei Personen, die im Lebensmittelbereich tätig sind (§ 6 Abs. 1 Ziffer 2 IfSG)<br>• Der Verdacht auf einen Impfschaden (§ 6 Abs. 1 Ziffer 3 IfSG)<br>• Der Kontakt mit einem tollwutkranken Tier (§ 6 Abs. 1 Ziffer 4 IfSG)<br>• Das Auftreten einer sonstigen bedrohlichen Erkrankung mit schwerwiegender Gefahr für die Allgemeinheit (§ 6 Abs. 1 Ziffer 5 IfSG) | • Gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird (§ 6 Abs. 3 IfSG) |

**Meldung durch das Labor**

| **Labormeldepflicht nach § 7 IfSG** | |
|---|---|
| **namentlich an das Gesundheitsamt** | **nicht namentlich an das RKI** |
| • Direkter oder indirekter Nachweis (soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen) der in § 7 Abs. 1 genannten Krankheitserreger<br>• Im IfSG nicht genannte Krankheitserreger, soweit deren örtliche und zeitliche Häufung auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweist (§ 7 Abs. 2 IfSG) | • Direkter oder indirekter Nachweis der in § 7 Abs. 3 genannten Krankheitserreger |

**Übersicht über Meldepflichten**

Einzelne Bundesländer haben die Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz in Länderregelungen erweitert. Eine Übersicht mit allen Meldepflichten kann auf der Homepage des RKI nachgelesen werden.[1]

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

**Meldeverfahren**

Die Meldung durch den **Arzt** muss unverzüglich erfolgen. Im Falle der namentlichen Meldung muss diese dem für den Aufenthalt des Betroffenen zuständigen Gesundheitsamt innerhalb von 24 Stunden vorliegen. Die jeweiligen Landesbehörden stellen dafür ein Meldeformular zur Verfügung. Ansprechpartner für die Bereitstellung der Formulare sind die jeweils zuständigen Gesundheitsämter. (Mustervorschlag eines Meldeformulars für Meldepflichtige Krankheiten gemäß §§ 6, 8, 9 des Robert Koch-Instituts: siehe Anhang 2 oder auf der Homepage des RKI[2]).

Namentliche **Labormeldungen** sind unverzüglich (innerhalb von 24 Stunden) an das Gesundheitsamt zu senden, das für den Ort des Einsenders zuständig ist. Auch diese Meldung erfolgt über ein Meldeformular, das von den Gesundheitsämtern zur Verfügung gestellt wird. (Mustervorschlag eines Labor-Meldeformulars über Nachweise von Krankheitserregern gemäß §§ 7, 8, 9 des Robert Koch-Instituts siehe Homepage des RKI[3]). Die nicht namentlichen Meldungen der in § 7 Abs. 3 IfSG genannten Erregertatbestände (z.B. HIV) erfolgen direkt an das Robert Koch-Institut. Die dafür entwickelten Meldebögen können direkt vom RKI bezogen werden[4].

## 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 hier genannten Einrichtungen – verpflichtet, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in **Hygieneplänen** festzulegen. Alle anderen Arztpraxen werden ebenfalls in diese Pflicht einbezogen und zwar über die Hygieneverordnungen der Bundesländer (siehe Kapitel 1.1.2) oder über Berufsgenossenschaftliche Vorgaben (siehe Kapitel 1.3.4). Der praxisinterne Hygieneplan nimmt damit einen hohen Stellenwert in der Praxis 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 (siehe Kapitel 3 und 5 sowie Anhang 1 „Vorschlag zur Gliederung der Inhalte eines Hygieneplans in der Arztpraxis"). Ein vollständiger und aktueller Hygieneplan ist demzufolge sowohl für den Patientenschutz als auch für den Mitarbeiterschutz unerlässlich.

2 www.rki.de [Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldebögen > gemäß § 6 (Arzt)]
3 www.rki.de [Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldebögen > gemäß § 7 Abs. 1 (Labor)]
4 www.rki.de [Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldebögen > gemäß § 7 Abs. 3 (Labor)]

**Führen einer Infektions- und Erregerstatistik durch ambulant operierende Einrichtungen**

Einrichtungen für ambulantes 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. Darüber hinaus sind sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich von 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 (§ 4 Abs. 2 Nr. 2b IfSG)[5]. Die erfassten Daten sind geeignete Indikatoren für die Qualität des etablierten Hygienemanagements. Sie eröffnen der Einrichtungsleitung die Möglichkeit, Ursachen und Schwachstellen für aufgetretene Infektionen und Krankheitserreger zu identifizieren und schnellstmöglich Verbesserungen einzuleiten. Wie die Daten erfasst werden sollen, ist nicht gesetzlich vorgegeben. Unterschiedliche Anbieter wie z.B. das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen[6] bieten für niedergelassene Ärzte geeignete Programme inklusive Erfassungsformulare an.

**Aufzeichnen des Antibiotika-Verbrauchs durch ambulant operierende Einrichtungen**

Das Infektionsschutzgesetz sieht außerdem vor, dass Einrichtungen für ambulantes Operieren **Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs** fortlaufend aufzeichnen. Unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation sind diese zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Antibiotikaeinsatzes zu ziehen. Die Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes sind dem Personal entsprechend mitzuteilen (§ 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 Antibiotika-Verbrauchs werden vom RKI festgelegt, veröffentlicht und fortgeschrieben (§ 4 Abs. 2 Nr. 2b IfSG). Auf die bisher nur für Krankenhäuser veröffentlichte Bekanntmachung über die Festlegung der Antibiotika-Daten soll eine weitere für Einrichtungen für ambulantes Operieren folgen. Durch eine eigene Vorlage soll den besonderen Bedingungen dieser Einrichtungen Rechnung getragen werden.

Das zuständige Gesundheitsamt hat ein Einsichtsrecht in beide Statistiken. Auf Verlangen sind die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen vorzulegen.

Die Aufzeichnungen zu nosokomialen Infektionen und zum Antibiotika-Verbrauch sind zehn Jahre aufzubewahren.

5 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Nosokomiale Infektionen)
6 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 Länderhygieneverordnungen regeln notwendige Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen. Sie gelten sowohl für Einrichtungen im stationären Bereich (z.B. Krankenhäuser) als auch für Einrichtungen aus dem ambulanten Sektor wie Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen. In den meisten Bundesländern (mit Ausnahme von Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein) finden die Verordnungen auch für Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, Anwendung.

Ein Vergleich der Länderhygieneverordnungen zeigt, dass nicht nur die Geltungsbereiche von Land zu Land uneinheitlich geregelt sind, sondern auch die Anforderungen an die Einrichtungen variieren.

Die meisten Länderhygieneverordnungen verpflichten Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysepraxen und Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, innerbetriebliche Verfahrensweisen in Hygieneplänen festzulegen.

**Ausstattung ambulant operierender Einrichtungen und Dialysepraxen mit Fachpersonal**

Für ambulant operierende Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen wurden die Maßnahmen zur Gewährleistung der Hygiene über die Länderhygieneverordnungen insoweit erweitert, als sie sich mit Fachpersonal ausstatten müssen, das sie in Fragen der Hygiene berät und unterstützt. Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragte Ärzte und Apotheker sollen diese Aufgaben übernehmen, wobei es in der Ausgestaltung dieser Anforderung in den Länderverordnungen Unterschiede gibt. Die Leitungen der genannten Einrichtungen müssen deshalb die für ihr Bundesland gültige Hygieneverordnung kennen, um die erforderliche personelle Ausstattung sicher zu stellen.

Eine Übersicht aller Länderhygieneverordnungen steht auf der Homepage der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) zur Verfügung.[7]

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

Aufgrund eines gesetzlichen Auftrags (§ 23 Abs. 1 IfSG) wurde beim Robert Koch-Institut (RKI) eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) eingerichtet. Die KRINKO erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen 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 zur Richtlinie explizit bestätigt:

7 http://www.krankenhaushygiene.de/informationen/nachgefragt/288

Die Empfehlungen sollen in allen Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens und damit auch in Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren usw. zur Anwendung kommen.[8]

**Rechtscharakter der KRINKO-Empfehlungen**

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 verbindliches Recht. Sie 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 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."

Zur Klärung des Rechtscharakters der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention stellt die KRINKO im Vorwort und Einleitung zur Richtlinie 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."

**KRINKO-Empfehlungen für die Arztpraxis**

Für den Praxisbereich sind insbesondere folgende KRINKO-Empfehlungen von Bedeutung:[9]

### Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie

- Empfehlungen zur Händehygiene
- Anforderung der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung
- Prävention Gefäßkatheter-assoziierter Infektionen
- Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen
- Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle Katheter-assoziierter Harnwegsinfektionen
- Empfehlungen zur Prävention der nosokomialen Pneumonie
- Empfehlungen zur Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet

### Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

8 Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention unter www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

9 Alle abrufbar unter www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

**Betriebsorganisation in speziellen Bereichen**

- Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten
- Infektionsprävention in Heimen
- Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten
- Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen
- Anhang zu den Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis

**Hygienemanagement**

- Präambel zum Kapitel D, Hygienemanagement, der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen

**Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen**

- Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes zur Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie zur Erfassung von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gemäß § 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren
- Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren

**Bekämpfung und Kontrolle**

- Ausbruchsmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen
- Empfehlungen zu Untersuchungen von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen (Erläuterungen des Robert Koch-Institutes)
- Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen
- Kommentar zu den „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“
- Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen

**Zusammenfassung Infektionsschutzrecht**

| Konsequenzen für die Arztpraxis aus dem Infektionsschutzrecht: | |
|---|---|
| Meldung von bestimmten Krankheiten, infektionsrelevanten Tatbeständen und Krankheitserregern | ↳ Anhang 2 „Meldeformular gem. §§ 6, 8, 9 IfSG“ |
| Erstellung eines praxisinternen Hygieneplans als Instrument zur Verhütung nosokomialer Infektionen und der Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen | ↳ Kapitel 3, 5 und Anhang 1 „Vorschlag zur Gliederung der Inhalte eines Hygieneplans in der Arztpraxis“ |

| **Zusätzliche Konsequenzen für die ambulant operierende Einrichtung aus dem Infektionsschutzrecht:** |
|---|
| Führen einer Statistik über nosokomiale Infektionen und aufgetretene Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen |
| Führen einer Statistik über Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs |
| Ausstattung mit Fachpersonal (z.B. Hygienefachkraft, Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragter Arzt) |

## 1.2 Umgang mit Medizinprodukten

### 1.2.1 Medizinproduktegesetz (MPG)

Das Medizinproduktegesetz regelt den Verkehr mit Medizinprodukten, um dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (§ 1 MPG). Neben Regelungen zur Herstellung, Zulassung und zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten enthält dieses Gesetz auch Vorgaben zum Umgang mit Medizinprodukten und zur Aufbereitung von Medizinprodukten und gilt damit unmittelbar für Arztpraxen.

**Definition Medizinprodukte**

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind (§ 3 Abs. 1 MPG).

**Voraussetzungen für den Betrieb von Medizinprodukten nach MPG**

Zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten formuliert das MPG folgende Ge- und Verbote für den Umgang mit Medizinprodukten:

- Medizinprodukte dürfen nur in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind (§ 6 MPG).
- Es ist verboten, Medizinprodukte in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter durch den Einsatz des Medizinprodukts gefährdet ist (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG).
- Es ist verboten, Medizinprodukte in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG).
- Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (§ 14 MPG).

Darüber hinaus dürfen Medizinprodukte nur nach Maßgabe der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (siehe Kapitel 1.2.2) betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden (§ 14 MPG).

### 1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Im Gegensatz zum Medizinproduktegesetz, 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 Mitarbeiter. Die allgemeinen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes werden in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung näher konkretisiert.

**Voraussetzungen für den Betrieb von Medizinprodukten nach MPBetreibV**

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

- Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV).
- Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Auch darf der Betreiber nur Personen mit diesen fachlichen Voraussetzungen mit dem Errichten oder Betreiben eines Medizinproduktes beauftragen (§ 2 Abs. 2 und 4 MPBetreibV).
- Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten (§ 2 Abs. 5 MPBetreibV). Siehe auch Kapitel 4.2.1.
- Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV). Siehe auch Kapitel 4.2.2.
- Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten muss unter Berücksichtigung der Herstellerangaben mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Siehe auch Kapitel 5.
- Medizinprodukte mit Messfunktion dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn die zulässigen maximalen Messabweichungen nicht überschritten sind (§ 2 Abs. 6 i.V.m. § 11 Abs. 2 und Anlage 2 MPBetreibV). Siehe auch Kapitel 4.2.1.
- Vorkommnisse oder Zwischenfälle mit Medizinprodukten (z.B. eine Funktionsstörung) müssen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden (§ 3 MPBetreibV i.V.m. § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung). Siehe auch Kapitel 4.2.4.
- Der Betreiber muss für bestimmte Medizinprodukte Medizinproduktebücher und ein Bestandsverzeichnis führen. Diese sind der zuständigen Behörde (Aufsichtsbehörde) auf Verlangen vorzulegen (§§ 7 und 8 MPBetreibV). Siehe auch Kapitel 4.2.3.
- Für bestimmte Medizinprodukte sind sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen durchzuführen (§§ 6 und 11 MPBetreibV). Siehe auch Kapitel 4.2.1.
- Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebücher sind so aufzubewahren, dass sie für die Anwender zugänglich sind (§ 9 MPBetreibV). Siehe auch Kapitel 4.2.5.

### 1.2.3 Eichgesetz (EichG) und Eichordnung (EO)

**Verwendung von Personenwaagen**

Das Eichrecht betrifft jede Arztpraxis, die in der Behandlung von Patienten Waagen verwendet. Medizinische Waagen unterliegen neben dem Medizinproduktegesetz auch den Anforderungen des Eichgesetzes.

Das Eichgesetz schreibt vor, dass die Messsicherheit im Gesundheitsschutz und Arbeitsschutz gewährleistet sein muss (§ 1 Nr. 2 EichG). Als Ergänzung zum Eichgesetz regelt die Eichordnung, dass Waagen zur Bestimmung des Körpergewichts bei der Ausübung der Heilkunde aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung nur in Betrieb genommen, verwendet oder bereitgehalten werden, wenn sie geeicht sind (§ 7b Abs. 2 Nr. 4 EO).

Eichpflichtige Waagen in der Arztpraxis sind Personenwaagen und Säuglingswaagen. Bei Anschaffung und Verwendung dieser Waagen ist darauf zu achten, dass diese zugelassen sind bzw. eine CE-Kennzeichnung haben und damit eichfähig sind. Der CE-Kennzeichnung kann das Jahr der Ersteichung entnommen werden, z.B.:

**CE-Kennzeichnung**

Die beiden Ziffern nach dem CE-Zeichen geben das Jahr der Ersteichung an, die weiteren Buchstaben/Ziffern sind für die Arztpraxis selbst nicht von Bedeutung.

**Regelmäßige Eichung von Personenwaagen**

Die Eichgültigkeit für Personenwaagen und Säuglingswaagen in der Arztpraxis ist genau vorgegeben. Gemäß Anhang B der EO gelten folgende Eichgültigkeitsdauern:

| Waagenart | Eichgültigkeitsdauer |
|---|---|
| Personenwaagen | unbefristet (Ziffer 9.5 der Anlage B Eichordnung) |
| Säuglingswaagen | 4 Jahre (Ziffer 9.4 der Anlage B Eichordnung) |

Die Gültigkeitsdauer beginnt mit Ablauf des Kalenderjahres, in dem das Messgerät zuletzt geeicht wurde.

Die unbefristete Eichgültigkeitsdauer bei Personenwaagen in der Arztpraxis gilt nur solange keine Reparatur an der Waage erfolgt. Nach einer Instandsetzungsmaßnahme ist die Eichung zu wiederholen.

### 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 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 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren 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 Medizinprodukterecht**

| Konsequenzen für die Arztpraxis aus dem Medizinprodukterecht | |
|---|---|
| Inbetriebnahme nur von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung | |
| Verbot von Inbetriebnahme, Betrieb oder Anwendung von Medizinprodukten bei möglicher Gefährdung von Patienten, Anwendern, Beschäftigten oder Dritten | |
| Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nur mit entsprechender Sachkenntnis | ↳ Kapitel 4.2.2 |
| Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren | ↳ Kapitel 5 |
| Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten | ↳ Kapitel 4.2.4 |
| Führen von Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebüchern | ↳ Kapitel 4.2.3 |
| Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten | ↳ Kapitel 4.2.1 |
| Durchführung von Eichungen bei eichpflichtigen Medizinprodukten (Säuglingswaagen) | ↳ Kapitel 1.2.3 |

# 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 Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffe). Sie enthält Regelungen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen durch diese Tätigkeiten und regelt zugleich auch Maßnahmen zum Schutz anderer Personen, soweit diese aufgrund des Verwendens von Biostoffen durch Beschäftigte oder durch Unternehmer ohne Beschäftigte gefährdet werden können (§ 1 Abs. 1 BioStoffV). Die BioStoffV ist eine konkretisierende Verordnung zum Arbeitsschutzgesetz und zur Umsetzung von EU-Richtlinien.

**Definition Biostoffe**

Biostoffe sind Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen sowie TSE-assoziierte Agenzien, die zu Gesundheitsschädigungen beim Menschen führen können. Die Gesundheitsschädigungen können durch Infektionen, übertragbare Krankheiten, Toxinbildung, sensibilisierende oder sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen, verursacht werden (§ 2 Abs. 1 BioStoffV).

**Schutzmaßnahmen nach BioStoffV**

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 Schutzmaßnahmen zu treffen. Welche das sind, gibt die BiostoffV konkret vor: z.B. praxisrelevante Biostoffe und deren Risikogruppen ermitteln, Gefährdungsbeurteilungen durchführen, Schutzstufen gemäß Risikogruppen zuordnen, Grundpflichten erfüllen, Schutzmaßnahmen ergreifen, (z.B. Hygienemaßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination, Einsatz persönlicher Schutzausrüstung und sicherer Instrumente bzw. Abwurfbehälter, Postexpositionsprophylaxe) arbeitsmedizinische Vorsorge gewährleisten, Betriebsstörungen und Unfälle vorbeugen, Betriebsanweisungen und Unterweisungen der Beschäftigten durchführen, Erlaubnis- und Anzeigepflichten erfüllen (siehe Kapitel 2.2 und 2.3).

## 1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Die Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) regelt die Schutzmaßnahmen für Beschäftigte und Dritte im Umgang mit Gefahrstoffen. Diese Verordnung konkretisiert nationale Festlegungen des Chemikaliengesetzes und des Arbeitsschutzgesetzes sowie von europaweit gültigen Verordnungen.

**Definition Gefahrstoffe**

Gefahrstoffe im Sinne der GefStoffV sind Stoffe und Zubereitungen mit bestimmten gefährlichen toxischen oder physikalisch-chemischen Eigenschaften. Auch Stoffe, die erst bei der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen entstehen, können Gefahrstoffe sein (§ 2 GefStoffV). Gefahrstoffe, die am häufigsten in der Arztpraxis vorkommen, sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

**Schutzmaßnahmen nach GefStoffV**

Für den Arzt als Arbeitgeber leiten sich aus der GefStoffV eine Reihe von Pflichten ab: z.B. Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung, bestimmte Grundpflichten für den

Umgang mit Gefahrstoffen (Substitutionsgebot, Minimierungsgebot etc.), Unterrichtung und Unterweisung der Beschäftigten. Es geht darum, die Gefährdung bei der Verwendung von Gefahrstoffen zu beurteilen und für entsprechende Schutzmaßnahmen zu sorgen. Die Mitarbeiter der Praxis müssen über mögliche Risiken im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit und entsprechende Präventivmaßnahmen dauerhaft informiert sein (siehe Kapitel 2.2 und 2.3).

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

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

Die Anforderungen der GefStoffV werden in Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) des Ausschusses für Gefahrstoffe beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales näher konkretisiert. Die TRGS werden im Bundesgesetzblatt bekannt gegeben und sind auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) einsehbar.[10]

Zur näheren Ausgestaltung der BioStoffV hat der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe erarbeitet. Die technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, einschließlich deren Einstufung wieder. Die TRBA sind ebenfalls auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) einsehbar.[11]

Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann davon ausgegangen werden, dass die entsprechenden Anforderungen der GefStoffV oder 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 Regel ist im Rahmen eines Kooperationsmodells von ABAS und der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege entstanden und wird unter der Bezeichnung BGR 250/TRBA 250 sowohl als technische Regel als auch als berufsgenossenschaftliche Regel geführt (siehe Kapitel 2.2 und 2.3).

### 1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln

**BGV als Unfallverhütungsvorschriften**

**BGR als Konkretisierung von Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften**

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hat als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung für Arztpraxen eine Reihe von Vorschriften und Regeln zum Arbeitsschutz erlassen. Sie sollen den Arzt als Unternehmer in der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Fürsorgepflicht für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz unterstützen. Die Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (BGV) sind Unfallverhütungsvorschriften für den Arzt und seine Beschäftigten und die Berufsgenossenschaftlichen Regeln (BGR) sind allgemein anerkannte Regeln für Gesundheit und Sicherheit. Berufsgenossenschaftliche Regeln geben Hinweise zur Umsetzung von staatlichen Arbeitsschutz- und/oder Unfallverhütungsvor-

10 http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS.html
11 http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA.html

schriften und zeigen Wege auf, wie Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren vermieden werden können. Berufsgenossenschaftlichen Regeln ergänzen demzufolge Berufsgenossenschaftliche Vorschriften.

Beim Thema Hygiene und Arbeitsschutz sind insbesondere folgende Berufsgenossenschaftliche Vorschriften maßgeblich für die Arztpraxis:

- BGV A1 Grundsätze der Prävention
- DGUV Vorschrift 2 Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit
- BGV A3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

Von der Vielzahl von Berufsgenossenschaftlichen Regeln sind für das Thema Hygiene in der Arztpraxis vor allem folgende von Bedeutung:

- BGR A1 Grundsätze der Prävention
- BGR 189 Benutzung von Schutzkleidung
- BGR 192 Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz
- BGR 195 Benutzung von Schutzhandschuhen
- BGR 206 Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst
- BGR 209 Umgang mit Reinigungs- und Pflegemitteln
- BGR 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

Eine Gesamtübersicht über alle BGV und BGR bietet die Publikationsdatenbank der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV).[12]

**BGR 250/TRBA 250**

Besonders hervorzuheben ist die **BGR 250** „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege". Die BGR 250 ist gleichzeitig Technische Regel des ABAS-TRBA 250 (siehe Kapitel 1.3.3) und enthält Mindestanforderungen zur Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten. Sie regelt Schutzmaßnahmen, Unterrichtungspflichten gegenüber den Beschäftigten, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten und Anforderungen bezüglich arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, bei denen Menschen medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden. 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 Infektionsgefährdung Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung schriftlich festlegen (Hygieneplan) und überwachen (Nummer 7.1.2.3). In Ergänzung zur gesetzlichen Pflicht aus § 23 IfSG ergibt sich somit sowohl für den Patientenschutz als auch für den Mitarbeiterschutz die Notwendigkeit eines praxisinternen Hygieneplans für jede Arztpraxis.

**Verpflichtung zum Erstellen eines Hygieneplans**

12 abrufbar unter www.dguv.de (Prävention > Vorschriften, Regeln und Informationen)

**Zusammenfassung Arbeitsschutz**

| Konsequenzen für die Arztpraxis aus dem Arbeitsschutzrecht | |
|---|---|
| Sicherstellung der betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung | ↳ Kapitel 2.1 |
| Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen und Festlegung von Schutzmaßnahmen | ↳ Kapitel 2.2 |
| Erstellung von Betriebsanweisungen | ↳ Kapitel 2.2 |
| Regelmäßige Durchführung von Unterweisungen der Mitarbeiter (mindestens einmal jährlich) | ↳ Kapitel 2.2 |
| Sicherstellung der arbeitsmedizinischen Vorsorge | ↳ Kapitel 2.4 |
| Führen eines Verzeichnisses über verwendete Gefahrstoffe | ↳ Kapitel 2.2 |
| Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und verletzungssicheren Instrumenten | ↳ Kapitel 2.3 |
| Erstellung eines praxisinternen Hygieneplans | ↳ Kapitel 3, 5 und Anhang 1 „Vorschlag zur Gliederung der Inhalte eines Hygieneplans in der Arztpraxis“ |

# Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit in der Arztpraxis

2

# 2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit in der Arztpraxis

**Gesunde Mitarbeiter als Erfolgsfaktor für die Arztpraxis**

Es ist Pflicht und Wunsch jedes Arztes als Arbeitgeber seine Beschäftigten vor Unfällen und Krankheiten zu schützen. Fällt ein Mitarbeiter aus, so ist dies in der Arztpraxis meist sehr schnell zu spüren. Nicht nur finanziell, sondern gerade im alltäglichen Ablauf kann die fehlende Person nur schwer kompensiert werden. Weitere Auswirkungen eines fehlenden Arbeits- und Gesundheitsschutzes können auch schwindende Motivation und geringe Identifikation mit dem Arbeitgeber sein. Der Arbeits- und Gesundheitsschutz der Beschäftigten ist somit nicht nur gesetzlich vorgeschrieben, sondern liegt auch im Interesse des Arztes als Arbeitgeber.

## 2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung

Arbeitsschutzexperten müssen gemäß Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) in jedem Unternehmen – folglich auch in der Arztpraxis – eingebunden werden. Sie sollen mit ihrem Sachverstand Ärzte als Arbeitgeber bei Aufgaben des Arbeits- und Gesundheitsschutzes und der Unfallverhütung unterstützen. Arbeitsschutzexperten sind:

- Betriebsärzte (Fachärzte für Arbeitsmedizin oder Ärzte mit Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“) und
- Fachkräfte für Arbeitssicherheit (Sicherheitsingenieure, Sicherheitstechniker, Sicherheitsmeister).

**Betreuungsmodelle**

Die Unfallverhütungsvorschrift DGUV-Vorschrift 2 (DGUV V2) sieht drei verschiedene Varianten zur Umsetzung betriebsärztlicher und sicherheitstechnischer Betreuung 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

**Festlegung der Betreuung nach Beschäftigtenzahlen und -zeiten**

Bei der Feststellung der Zahl 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 (§ 6 Abs. 1 Satz 4 Arbeitsschutzgesetz).

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 Arbeitssicherheitsgesetz.

### Regelbetreuung für Betriebe mit bis zu zehn Beschäftigten (DGUV V2, Anlage 1)

**Umfang der Betreuung bei ≤ 10 Beschäftigte**

Die Regelbetreuung durch Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit für Betriebe mit bis zu 10 Beschäftigten ist vertraglich zu regeln und umfasst:

- Grundbetreuungen und
- anlassbezogene Betreuungen.

**Grundbetreuung** bedeutet die Unterstützung des Praxisinhabers bei der Erstellung und Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilungen. Die Gefährdungsbeurteilung besteht aus einer systematischen Feststellung und Bewertung von wichtigen Gefährdungen der Beschäftigten. Die Grundbetreuung und damit die Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung wird mindes-

tens alle fünf Jahre wiederholt, zudem bei erheblicher Änderung der Arbeitssituationen und damit verbundener Risiken. Diese muss vor Ort durch einen vertraglich eingebundenen Betriebsarzt oder eine Fachkraft für Arbeitssicherheit erfolgen; feste Einsatzzeiten sind hierfür nicht vorgeschrieben. Der jeweilige Sachverständige muss allerdings den jeweils anderen Sachverständigen in seine Arbeit einbeziehen.

**Keine Zeitvorgaben für Arbeitsschutzexperten**

**Anlassbezogene Betreuung** bedeutet, dass sich der niedergelassene Arzt verpflichtet, bei besonderen Anlässen einen Betriebsarzt oder eine Fachkraft für Arbeitssicherheit einzubinden. Besondere Anlässe sind beispielsweise die Änderung von Arbeitsverfahren, die Gestaltung neuer Arbeitsplätze oder die Einführung neuer Arbeitsstoffe oder Gefahrstoffe, die ein erhöhtes Gefährdungspotential zur Folge haben. Diese Anlässe können sich auch aus Unfällen, arbeitsbedingten Erkrankungen und Berufskrankheiten im Betrieb ergeben. Die Beschäftigten sind zu informieren über die Art der Betreuung und darüber, welcher Betriebsarzt und welche Fachkraft für Arbeitssicherheit anzusprechen ist.

**Gründe für anlassbezogene Betreuung**

### Regelbetreuung für Betriebe mit mehr als zehn Beschäftigten (DGUV V2, Anlage 2)

Die Regelbetreuung durch Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit für Betriebe mit mehr als zehn Beschäftigten ist vertraglich zu regeln und umfasst:

- Grundbetreuungen und
- betriebsspezifische Betreuungen.

**Umfang der Betreuung bei > 10 Beschäftigte**

Die Regelbetreuung für Unternehmen mit mehr als zehn Beschäftigten fordert bestimmte Mindesteinsatzzeiten von Arbeitsschutzexperten, die der Praxisinhaber sicherstellen und dokumentieren muss. Falls eine betriebliche Interessenvertretung besteht, ist diese einzubeziehen.

Die **Grundbetreuung** umfasst bei dieser Betreuungsform 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 Interessenvertretung, Beschäftigten sowie Mitwirken in betrieblichen Besprechungen
- Erstellung von Dokumentationen, Erfüllung von Meldepflichten

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 Beschäftigtem und Jahr, wobei eine detaillierte Festlegung von Mindestanteilen für jeden der zwei Arbeitsschutzexperten vorgesehen ist.

**Zeitvorgaben für Arbeitsschutzexperten**

Der **betriebsspezifische Teil der Betreuung** wird abgestimmt durch den Unternehmer, ggf. die betriebliche Interessenvertretung, den Betriebsarzt und die Fachkraft für Arbeitssicherheit nach einem in der DGUV V2, Anhang 4 vorgegebenen Verfahren.

### Alternative bedarfsorientierte Betreuung in Betrieben mit bis zu 50 Beschäftigten

**Alternativbetreuung: Mehr Handlungsspielraum und Eigenverantwortung für Praxisinhaber**

Die Alternativbetreuung, die in Kleinstbetrieben und in Kleinbetrieben mit bis zu 50 Beschäftigten gewählt werden kann, ermöglicht dem Unternehmer/Praxisinhaber mehr Handlungsspielraum. Sie besteht in einer bedarfsorientierten betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung, die sich aus Motivations-, Informations- und Fortbildungsmaßnahmen sowie der Inanspruchnahme professioneller Hilfe im Bedarfsfall zusammensetzt. Sie hat den Sinn, dass der Unternehmer dort mehr Verantwortung übernimmt, wo er bisher den Rat eines Betriebsarztes oder einer Fachkraft für Arbeitssicherheit einholen musste. Der Praxisinhaber braucht also diese Fachkräfte nicht mehr selbst zu verpflichten, sondern kann sich einer von einer Standesorganisation zusammen mit der BGW angebotenen professionellen Betreuung für konkrete Anlässe anschließen. Ärztekammern in Baden-Württemberg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein und Schleswig-Holstein haben dieses Angebot bereits in ihre Fortbildungsprogramme aufgenommen und eine sogenannte Fachkundige Stelle geschaffen. Der Praxisinhaber ist nach der Schulung in der Lage, Gefährdungen zu analysieren und zu bewerten und geeignete Maßnahmen, sofern notwendig auch die Überprüfung durch einen Betriebsarzt oder eine Sicherheitsfachkraft, zu ergreifen.

### Sicherheitstechnische Betreuung versus sicherheitstechnische Kontrolle

Der Begriff „Sicherheitstechnische Betreuung" im Zusammenhang mit dem Arbeitsschutz ist nicht zu verwechseln mit der „sicherheitstechnischen Kontrolle" nach MPBetreibV. Mit der „sicherheitstechnischen Betreuung" ist die Arbeitsschutzbetreuung durch eine Fachkraft für Arbeitssicherheit nach dem Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) gemeint, und eine sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung (Näheres dazu siehe Kapitel 4.2.1). Teilweise bieten Unternehmen beide Dienstleistungen an, das ist aber eher die Ausnahme.

## 2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung

**Individuelle Gefährdungsbeurteilung als Arbeitsschutzinstrument**

Das zentrale Element des Arbeitsschutzes ist die Gefährdungsbeurteilung. Sie ist in verschiedenen Vorschriften, wie z.B. im Arbeitsschutzgesetz, in der Biostoffverordnung, in der Gefahrstoffverordnung oder der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A1 vorgeschrieben. Hier ist die Erstellung der Gefährdungsbeurteilung die zunächst wichtigste Aufgabe des Unternehmers bzw. Praxisinhabers. Dies erfolgt, je nach Betreuungsform, 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, weil 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 erklärbar sind.

**Gefährdungsbeurteilung: Grundlage für Maßnahmen des Arbeitsschutzes**

Die Gefährdungsbeurteilung ist Entscheidungsgrundlage für jede Präventionsmaßnahme. Daraus resultieren in der Regel Maßnahmen des Arbeitsschutzes wie z.B.:

- das Erstellen von Betriebsanweisungen mit anschließender Unterweisung
- arbeitsmedizinische Vorsorge
- Schutzimpfungen

Bei der Erstellung von Betriebsanweisungen gibt es viele Überschneidungen mit dem Qualitätsmanagement. So müssen Betriebsanweisungen nicht in einer speziellen Form erstellt werden, eine Arbeitsanweisung oder Prozessbeschreibung des QM-Handbuchs kann auch eine Betriebsanweisung im Sinne des Arbeitsschutzes darstellen. Betriebsanweisungen für den Umgang mit Gefahrstoffen lassen sich leicht aus den Sicherheitsdatenblättern erstellen oder können häufig schon über den Hersteller bezogen werden.

## Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung nach Biostoffverordnung

**Einteilung der Biosstoffe in vier Risikogruppen**

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) sieht eine Einteilung von Biostoffen in vier verschiedene Risikogruppen vor. Die Risikogruppe 1 ist dabei mit der geringsten, die Risikogruppe 4 mit der höchsten Gefährdung verbunden. Bakterien (und ähnliche Organismen), Viren, Parasiten und Pilze der Risikogruppen 2 – 4 werden im Anhang III der EU-Richtlinie 2000/54/EG aufgelistet und den jeweiligen Risikogruppen zugeordnet.

In der Arztpraxis sind überwiegend Biostoffe der Risikogruppen 1 und 2 bis zur Risikogruppe 3** (z.B. HBV, HCV oder HIV) zu finden. (3** bedeutet, dass diese Erreger in der Regel nicht über den Luftweg übertragen werden). 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.

**Gefährdungsbeurteilung nach gezielten und ungezielten Tätigkeiten mit Biostoffen**

Für alle gezielten und ungezielten Tätigkeiten mit Biostoffen muss eine Gefährdungsbeurteilung durchgeführt werden. Bei gezielten Tätigkeiten mit Biostoffen ist die Art des Biostoffs bekannt, die Arbeit richtet sich spezifisch darauf aus und das Ausmaß, in dem Beschäftigte dem Biostoff ausgesetzt sind, ist dabei hinreichend bekannt. Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen fallen z.B. im Laborbereich an (bei Fachärzten für Mikrobiologie, aber auch in Laboren von Urologen, Hautärzten u. a.). Fehlt eines dieser drei Kriterien, dann handelt es sich um eine ungezielte Tätigkeit mit Biostoffen. Weil bei der beruflichen Arbeit mit Menschen jederzeit Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können, sind Behandlungen von Patienten in Arztpraxen ungezielte Tätigkeiten mit Biostoffen.

**Ergreifen von passenden Schutzmaßnahmen**

Der Arbeitgeber muss bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung prüfen, ob sich die Tätigkeiten bzw. Biostoffe so beschreiben lassen, dass sie den Schutzstoffen der BioStoffV zugeordnet werden können. Nach Einteilung in die Risikogruppen und den entsprechenden Schutzstufen ergeben sich aus der Gefährdungsbeurteilung auch die Maßnahmen, die der Arbeitgeber zu ergreifen hat. Dieses können neben allgemeinen Schutzmaßnahmen, wie z.B. Hygienemaßnahmen (§ 9 BioStoffV), zusätzliche Schutzmaßnahmen sein, wie das Bereitstellen von verletzungssicheren Instrumenten oder das Vorhalten von geeigneten Abfallbehältnissen (§ 11 BioStoffV).

**Konkrete Schutzmaßnahmen nach TRBA 250**

Die konkrete Umsetzung der Schutzmaßnahmen gemäß BioStoffV ist in der TRBA 250 bzw. für Laboratorien in der TRBA 100 beschrieben. Die TRBA 250 beschreibt die Umsetzung der Schutzstufen in den Arbeitsalltag. Sie legt für bestimmte Tätigkeiten auch gleich die entsprechende Schutzstufe fest. In Arztpraxen werden zumeist neben Tätigkeiten der Schutzstufe 1 Tätigkeiten der Schutzstufe 2 durchgeführt. Dieses sind z.B. Punktionen, Injektionen, Blutentnahme, Legen von Gefäßzugängen, Nähen von Wunden, Wundversorgung, Entsorgung und Transport von potenziell infektiösen Abfällen, Reinigung und Desinfektion von kontaminierten Flächen und Gegenständen.

**Regelmäßige Unterweisungen anhand von Betriebsanweisungen**

Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen, müssen anhand der 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 Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen sowie jährlich zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluss an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen (§ 14 BioStoffV).

### Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung

In einer Arztpraxis werden in verschiedenen Bereichen Gefahrstoffe, wie z.B. Desinfektionsmittel, Zytostatika, radioaktive Stoffe eingesetzt. Der Praxisinhaber muss gemäß der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) eine Gefährdungsbeurteilung erstellen, um einen sicheren Umgang mit Gefahrstoffen zu gewährleisten. Hierzu werden die Gefahrstoffe in der Praxis ermittelt.

Wichtige Hinweise zu den Gefahren, aber auch zum Umgang mit Gefahrstoffen finden sich in den Sicherheitsdatenblättern zu den Gefahrstoffen. Der Praxisinhaber muss bei jedem Gefahrstoff prüfen, ob der Einsatz notwendig ist und ob nicht ein anderes, weniger gefährliches Mittel eingesetzt werden kann. Danach werden die Schutzmaßnahmen festgelegt, die für eine sichere Verwendung der Gefahrstoffe notwendig sind. Das können geeignete Arbeitsmethoden und Verfahren, aber auch Kennzeichnungspflichten sein (§ 8 GefStoffV) bis hin zur Bereitstellung persönlicher Schutzausrüstung (§ 9 GefStoffV). Der Umgang mit Gefahrstoffen wird durch Betriebsanweisungen geregelt und den Mitarbeitern durch Unterweisungen mündlich erklärt. Die Unterweisung 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 Abs. 2 GefStoffV).

**Regelmäßige Unterweisungen anhand von Betriebsanweisungen**

**Unterweisungsthemen**

Ein wichtiges Thema für die Betriebsanweisungen und Unterweisungen ist die Information zum Tragen und Verwenden der persönlichen Schutzausrüstung (siehe Kapitel 2.3). Für den Arbeitsschutz von Bedeutung ist auch die sichere Lagerung von Gefahrstoffen. Wie und wo Gefahrstoffe gelagert werden dürfen, hängt von den jeweiligen Stoffen bzw. den Kombinationen von verschiedenen Gefahrstoffen ab. So ergeben sich aus den Produktinformationen oder aus den Sicherheitsdatenblättern Anforderungen an die Lagerung. Manche Stoffe dürfen nicht zusammen mit anderen gelagert werden. Auch die Vorratshaltung von Gefahrstoffen sollte genau überprüft werden. In Abhängigkeit der Gebindegrößen dürfte in den meisten

Fällen ein Vorrat für einen Monat ausreichen und von der Gefahrstoffmenge her vertretbar sein. Gefahrstoffe dürfen nur in Originalbehältnissen gelagert werden.

**Inhalte des Gefahrstoffverzeichnisses**

Für alle Gefahrstoffe, die in der Arztpraxis vorkommen, muss ein Gefahrstoffverzeichnis erstellt werden. Es muss für alle Mitarbeiter, die mit Gefahrstoffen umgehen, zugänglich sein. Das Gefahrstoffverzeichnis muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Gefahrstoffs
- Verweis auf das jeweilige Sicherheitsdatenblatt
- Gefährliche Eigenschaften: Einstufung nach EG-Richtlinie und CLP-Verordnung (soweit vorhanden)
- Arbeitsbereiche, in denen mit dem Gefahrstoff umgegangen wird
- Mengen der Gefahrstoffe im Betrieb (regelmäßiger Verbrauch)

Viele Tipps zu Gefahrstoffen im Gesundheitswesen, wie die Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung oder des Gefahrstoffverzeichnisses, finden sich auf der Homepage der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienste und Wohlfahrtspflege.[13]

## 2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen

**Schaffen einer Sicherheitskultur**

Um die Gesundheit und die Sicherheit der Beschäftigten bei allen Tätigkeiten zu gewährleisten, müssen die Belange des Arbeitsschutzes in die Praxisorganisation eingebunden und die hierfür erforderlichen personellen, finanziellen und organisatorischen Voraussetzungen geschaffen werden. Es gehört zu den Grundpflichten des Arztes als Arbeitgeber bei seinen Mitarbeitern ein Sicherheitsbewusstsein zu schaffen, so dass der Arbeitsschutz immer im Auge behalten wird.

Sowohl für den Umgang mit Biostoffen als auch für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen gilt das Substitutionsgebot: Gefährliche Stoffe sind durch solche zu ersetzen, die nicht oder weniger gefährlich sind. Ist das nicht möglich, müssen Arbeitsprozesse, Arbeitsmittel aber auch bauliche, technische und organisatorische Gegebenheiten so gestaltet werden, dass Gefährdungen ausgeschlossen oder auf ein Minimum reduziert sind. Als Konsequenz aus der Gefährdungsbeurteilung kann sich darüber hinaus die Notwendigkeit zusätzlicher Schutzmaßnahmen ergeben, wie z.B. die Bereitstellung und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung oder die Verwendung verletzungssicherer Instrumente.

### Persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Schutzkleidung

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung wird festgelegt, wann persönliche Schutzausrüstung (PSA) einschließlich Schutzkleidung getragen werden muss. Besonderes Augenmerk sollte hier auf die Handschuhe gelegt werden, da die meisten medizinischen Einmalhandschuhe nicht für den Umgang mit Gefahrstoffen geeignet sind. Die Hinweise auf die geeignete PSA finden sich in den Sicherheitsdatenblättern der Gefahrstoffe.

13 www.bgw-online.de

**Konkrete Schutzmaßnahmen nach TRBA 250**

Konkrete Regelungen zur PSA enthalten die PSA-Benutzerverordnung (PSA-BV) und die TRBA 250. Der Arbeitgeber ist verpflichtet, persönliche Schutzausrüstung zu beschaffen, die den gesundheitlichen Erfordernissen der Beschäftigen entspricht (§ 2 PSA-BV). Gemäß TRBA 250 hat der Unternehmer erforderliche Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstungen, insbesondere dünnwandige, flüssigkeitsdichte, allergenarme Handschuhe in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen. Wenn nicht Einmalprodukte als Schutzausrüstung eingesetzt werden, ist er verantwortlich für deren regelmäßige Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Instandhaltung. Falls Arbeitskleidung mit Krankheitserregern kontaminiert ist, ist sie zu wechseln und vom Unternehmer wie Schutzkleidung zu desinfizieren und zu reinigen. Je nach durchzuführender Tätigkeit besteht die Pflicht, die zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstungen zu benutzen.

Zur **persönlichen Schutzausrüstung** gehören:
- Handschuhe, je nach durchzuführender Tätigkeit in verschiedenen Ausführungen
- flüssigkeitsdichte Schürzen
- flüssigkeitsdichte Fußbekleidung
- Augen- bzw. Gesichtsschutz
- Mund-Nasen-Schutz

**Umgang mit Schutzkleidung**

**Schutzkleidung** ist jede Kleidung, die dazu bestimmt ist, Versicherte vor schädigenden Einwirkungen bei der Arbeit oder deren Arbeits- oder Privatkleidung vor der Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe zu schützen. Getragene Schutzkleidung ist von anderer Kleidung (Privat- bzw. Berufskleidung) getrennt aufzubewahren. Der Unternehmer hat für vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten zu sorgen. Die Schutzkleidung darf von den Versicherten nicht zur Reinigung nach Hause mitgenommen werden (TRBA 250). Für die Desinfektion, Reinigung und Instandhaltung der Schutzkleidung hat der Unternehmer zu sorgen (4.3.16 der BGR 189).

**Anforderungen an Schutzkleidung**

Die Voraussetzungen, die jede Schutzkleidung im medizinischen Bereich erfüllen muss, sind in der BGR 189 geregelt: Danach ist Sinn und Zweck der Schutzkleidung im medizinischen Bereich, zu verhindern, dass die Kleidung (auch Berufs- oder Arbeitskleidung) der Versicherten mit Mikroorganismen kontaminiert wird und durch Verschleppen unkontrollierbare Gefahren entstehen. Die Schutzkleidung ist geeignet, wenn sie:
- die Vorderseite des Rumpfes bedeckt
- desinfizierbar ist oder entsorgt werden kann
- in ihren Brenneigenschaften so bemessen ist, dass ein Weiterbrennen verhindert wird und mindestens der Brennklasse S-b nach DIN 533 „Schutzkleidung; Schutz gegen Hitze und Flammen; Material und Materialkombinationen mit begrenzter Flammenausbreitung“ (außer Einwegkleidung) entspricht
- bei Einwirkung von Nässe flüssigkeitsdicht ist
- elektrostatisch ableitfähig ist

In vielen Bereichen ist aus Gründen der besseren Reinigung und Desinfektion der Hände und Unterarme kurzärmelige Schutzkleidung zweckmäßig. In besonderen Bereichen, z.B. auf Infektionsstationen, im Operationssaal und in mikrobiologischen Laboratorien kann zum Schutz vor Infektionen auch langärmelige Schutzkleidung mit Handschuhen, die zusammen vollständig die

Haut bedecken, zweckmäßig sein. Es können auch Schürzen zum Einsatz kommen, sofern die vorstehend genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Schutzkleidung sollte immer nur dann getragen werden, wenn sie notwendig ist. Vor allem ist darauf zu achten, dass Schutzkleidung oder auch kontaminierte Arbeitskleidung nicht in Pausenräumen oder anderen Bereichen getragen wird. Sie ist vor Ort zu entsorgen bzw. in Wäschebehälter zu sammeln. Die Wäschebehälter müssen einen Wäschesack enthalten, da ein Umfüllen der Wäsche nicht zulässig ist.

Die Erfüllung dieser Vorgaben ist für viele Arztpraxen eine besondere Herausforderung. Es sind oftmals logistische Schwierigkeiten, wie z.B. fehlende Praxisräumlichkeiten, die sie vor nur schwer lösbare Aufgaben stellt. In diesen Fällen muss nach einer Alternativlösung gesucht werden: Es kann auf Einmalschutzkleidung zurückgegriffen werden oder die Schutzkleidung muss nach einmaligem Tragen aufbereitet werden. Zur Aufbereitung von Kleidung siehe auch Kapitel 3.2.2.

### Verletzungssichere Instrumente

Die BioStoffV gibt 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 verletzungssichere Instrumente auf jeden Fall erforderlich bei folgenden Tätigkeiten bzw. in folgenden Bereichen mit höherer Infektionsgefährdung oder Unfallgefahr:

**Tätigkeitsbereiche mit Verwendung sicherer Instrumente**

- Behandlung und Versorgung von Patienten, die nachgewiesenermaßen durch Erreger der Risikogruppe 3 (einschließlich 3**) oder höher infiziert sind
- Behandlung fremdgefährdender Patienten
- Tätigkeiten im Rettungsdienst und in der Notfallaufnahme
- Tätigkeiten in Gefängniskrankenhäusern

Außerdem sind sichere Instrumente grundsätzlich bei Blutentnahmen oder sonstigen Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten zu verwenden. Bei der Auswahl der sicheren Instrumente sollten die Mitarbeiter einbezogen werden, das erhöht die Akzeptanz. Die Handhabung von sicheren Instrumenten sollte vor der Beschaffung getestet werden, da eventuell eine Umstellung von kompletten Arbeitsabläufen notwendig werden kann.

**Schutzmaßnahmen bei Verwendung spitzer oder scharfer Instrumente**

Spitze oder scharfe Instrumente müssen in stich- und bruchfesten Behältern gesammelt werden, die eindeutig als Abwurfbehälter gekennzeichnet sind. Diese Kanülenabwurfbehälter gibt es in verschiedenen Größen, so dass man bei der Auswahl des Behälters darauf achten sollte, dass eine tägliche Entsorgung z.B. im Labor nicht notwendig ist. Es sollte auch immer ein Ersatzbehälter vorrätig sein, für den Fall, dass die Füllgrenze erreicht ist oder jemand den Behälter versehentlich verschließt. 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.

## 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 einem 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 arbeitsmedizinischen Vorsorge**

**Formen der arbeitsmedizinschen Vorsorge**

Es wird zwischen drei verschiedenen Formen der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterschieden:

- Pflichtvorsorge: Diese ist bei besonders gefährdenden Tätigkeiten vom Arbeitgeber zu veranlassen.
- Angebotsvorsorge: Diese muss bei gefährdenden Tätigkeiten angeboten werden und der Beschäftigte kann sie annehmen.
- Wunschvorsorge: Diese ist bei Tätigkeiten, bei denen ein Gesundheitsschaden nicht ausgeschlossen werden kann, auf Wunsch der Beschäftigten vom Arbeitgeber zu ermöglichen.

Die Kosten für die arbeitsmedizinische Vorsorge werden vom Arbeitgeber getragen. An der Pflichtvorsorge müssen alle Beschäftigten, wie z.B. angestellte Ärzte, Medizinische Fachangestellte, Auszubildende und Reinigungskräfte teilnehmen. Die Angebotsvorsorge kann abgelehnt werden, ohne dass sich daraus eine Einschränkung der Tätigkeit ergibt.

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

- **Vorsorge nach G42 bei Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung**
  Hierunter fallen alle Beschäftigten, wenn sie Tätigkeiten ausüben, bei denen regelmäßig das Risiko des Kontaktes mit potentiell infektiösem Material besteht. Bei diesen Beschäftigten ist die G42 eine Pflichtvorsorge. Sie muss vom Arbeitgeber angeboten und ermöglicht werden, die Beschäftigten müssen an dieser Pflichtvorsorge teilnehmen. Ohne diese Pflichtvorsorge dürfen Beschäftigte Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung nicht durchführen.

- **Vorsorge nach G24 Hauterkrankungen**
  Diese arbeitsmedizinische Vorsorge kann entweder Pflicht- oder Angebotsvorsorge sein. Sie ist Pflichtvorsorge, wenn täglich regelmäßig mehr als vier Stunden Feuchtarbeiten durchgeführt werden. Bei zwei bis vier Stunden Feuchtarbeit ist sie eine Angebotsvorsorge. Zur Feuchtarbeit zählen alle Tätigkeiten, bei denen die Hände feucht/nass sind, z.B. Händewaschen, Händedesinfektion oder auch das Tragen von Handschuhen. Zur Berechnung der Zeiten werden alle diese Tätigkeiten addiert.

- **Vorsorge nach G37 Bildschirmarbeit**
  Diese arbeitsmedizinische Vorsorge ist eine Angebotsvorsorge, die bei mehr als einer Stunde ununterbrochener Bildschirmarbeit angeboten werden muss. In Arztpraxen kommt das nur sehr selten vor, meist nur, wenn reine Schreibkräfte beschäftigt werden. Bei Teilzeitbeschäftigten, die auch bei anderen Arbeitgebern im Gesundheitswesen arbeiten, sind die Untersuchungen nur einmal notwendig. Allerdings benötigt jeder Arbeitgeber eine Kopie des Ergebnisses der Untersuchung.

**Indikationen für Impfungen**

Unabhängig von der Arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung 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 kommen kann,
- tätigkeitsspezifisch impfpräventable biologische Arbeitsstoffe auftreten oder fortwährend mit der Möglichkeit des Auftretens gerechnet werden muss und
- das Risiko einer Infektion des Versicherten durch diese biologischen Arbeitsstoffe gegenüber der Allgemeinbevölkerung erhöht ist.

Die jeweils aktuelle Influenzaimpfung ist den Beschäftigten anzubieten, die mit Patienten in Kontakt treten (Untersuchung, Behandlung oder Pflege), welche an saisonaler Influenza erkrankt sind (TRBA 250).

# Hygienemanagement in der Arztpraxis

3

# 3 Hygienemanagement in der Arztpraxis

## 3.1 Personalhygiene

### 3.1.1 Händehygiene

#### Allgemein

Krankheitserreger werden am häufigsten über die Hände übertragen. Händehygiene spielt deshalb eine 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 Entfernung und/oder Abtötung transienter (zeitweiliger) Hautflora,
- der Reduktion der residenten Flora (physiologische Hautflora) und
- der Entfernung von Verschmutzungen.

**Anforderungen an die Hände**

Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Händehygiene ist das Ablegen von Schmuck im Arbeitsbereich. An Händen und Unterarmen dürfen keine Schmuckstücke einschließlich Eheringe und Uhren getragen werden.

Eine sachgerechte Händehygiene ist nur bei gesunder und gepflegter Haut möglich. Die Fingernägel müssen kurz und rund geschnitten sein. Nagellack kann den Erfolg der Händedesinfektion beeinträchtigen. Schon nach der ersten Händedesinfektion kann Nagellack abblättern oder es können sich unsichtbare Spannungsrisse darin bilden. Dadurch entstehen Nischen für Mikroorganismen. Künstliche Fingernägel sind bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, nicht erlaubt. Es besteht eine erhöhte Gefahr der Übertragung von pathogenen Mikroorganismen.

Zu den Maßnahmen der Händehygiene gehören:
- das Händewaschen (Händereinigung)
- die hygienische Händedesinfektion
- die chirurgische (präoperative) Händedesinfektion
- Hautschutz und Hautpflege
- das Tragen von Schutzhandschuhen

**Ausstattung Händewaschplatz**

#### Ausstattung von Händewaschplätzen

Die Arztpraxis muss mit leicht erreichbaren Händewaschplätzen ausgestattet sein.

Zur Ausstattung eines Händewaschplatzes gehören:
- Einhebelmischbatterie mit fließend warmem und kaltem Wasser
- handbedienungsfreie Spender mit Waschlotion
- handbedienungsfreie Spender für Händedesinfektionsmittel
- Spender für Einmalhandtücher
- Hautpflegemittel
- Hautschutzmittel

Händewaschplatz

In sämtlichen Räumen, in denen es zum direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder infektiösem Material kommen kann, müssen die Wasserhähne der Händewaschplätze ohne Handkontakt (z.B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterien mit verlängertem Hebel) bedienbar sein; alternativ können auch andere handbedienungsfreie Armaturen verwendet werden. Um ein Verspritzen keimhaltigen Wassers zu vermeiden, darf der Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon gerichtet sein.

An allen Händewaschplätzen sollen die Direktspender (Waschlotions- und Händedesinfektionsmittelspender) – auch von Personen mit geringer Körpergröße – bequem per Ellenbogen zu betätigen sein. Die Verwendung von Einmalflaschen mit Waschlotion wird nachdrücklich empfohlen, weil bei Wiederaufbereitung und Nachfüllen des Waschlotionsspenders ein Kontaminationsrisiko besteht. Die gemeinschaftliche Verwendung von Stückseife ist aus hygienischer Sicht nicht zulässig.

**Auswahl Händedesinfektionsmittel**

Zur Händedesinfektion sind vorzugsweise Mittel auf Wirkstoffbasis von Alkoholen zu verwenden. Entleerte Flaschen von Händedesinfektionsmittel müssen durch Einmalflaschen ersetzt werden. Wegen der Gefahr von Sporenbildung dürfen diese Flaschen gemäß Arzneimittelgesetz nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke nachgefüllt werden.

Zur Händedesinfektion sollen nur Produkte verwendet werden, deren Wirksamkeit belegt ist, d. h. diese Produkte müssen in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e.V.)[14] geführt werden. Informationen über die VAH-Listung finden sich in der Regel auf dem Produkt selbst bzw. auf dem Produktdatenblatt (siehe Abbildung 1). Bei mutmaßlicher oder wahrscheinlicher Viruskontamination muss ein gegen die entsprechenden Viren wirksames Präparat – sofern dafür valide Prüfergebnisse vorliegen – verwendet werden. Hinweise zur Viruswirksamkeit finden sich in der Liste des VAH und in der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren.[15] Dort sind Händedesinfektionsmittel nach Wirkungsbereich A (= zur Abtötung vegetativer Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen) und Wirkungsbereich B (= zur Inaktivierung von Viren/volle Viruswirksamkeit) aufgeführt. Zusätzlich sind Präparate mit begrenzt viruzider Wirksamkeit (wirksam gegen behüllte Viren) aufgeführt. Bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen müssen generell Mittel und Verfahren aus der RKI-Liste verwendet werden.

14 www.vah-online.de
15 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Desinfektion > Desinfektionsmittelliste)

Abbildung 1: VAH- und RKI-Prüfsiegel zu Desinfektionsmitteln

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

## Händewaschen

**Indikationen Händewaschen**

Häufiges Waschen der Hände lässt die Hornschicht aufquellen, Hautfette gehen verloren und dadurch trocknet die Haut aus. Eine geschädigte Hautoberfläche an den Händen hat nicht mehr die erforderliche Schutzfunktion, was zu akuten oder chronischen Hauterkrankungen führen kann. Deshalb ist die Händewaschung auf ein notwendiges Minimum zu beschränken. Sie ist nur in folgenden Situationen erforderlich:

- vor Arbeitsbeginn,
- nach Arbeitsende,
- nach dem Toilettengang,
- nach sichtbarer Verschmutzung, von der keine Infektionsgefahr ausgeht.

Das Händewaschen erfolgt unter fließendem Wasser. Mit dem Ellenbogen wird die hautschonende Waschlotion aus dem Direktspender entnommen. Die gesamten Handflächen einschließlich die Fingerkuppen und -zwischenräume werden eingerieben und unter fließendem Wasser abgewaschen. Anschließend werden die Hände mit einem Einmalhandtuch sorgfältig abgetrocknet.

## Hygienische Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion soll Krankheitserreger auf den Händen (transiente Hautflora) soweit reduzieren, dass deren Weiterverbreitung verhindert wird. Eine hygienische Händedesinfektion führt zu einer 10- bis 100-fach höheren Keimzahlverminderung als die Händewaschung. Zudem werden die Mikroorganismen nicht nur entfernt, sondern auch abgetötet. So bietet die Händedesinfektion für den Patienten und für das Personal größere Sicherheit. Durch die rückfettenden Substanzen im Händedesinfektionsmittel wird die Haut geringer belastet als bei der Händewaschung.

**Durchführung hygienische Händedesinfektion**

Das VAH-gelistete alkoholische Präparat wird über den Direktspender, berührungslos oder mit Hilfe des Ellenbogens, entnommen und über den gesamten trockenen Handbereich gleichmäßig verrieben. Die Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, die Flächen zwischen den Fingern sowie die Fingerspitzen, Nagelfalze und Daumen werden eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit feucht gehalten.

Menge und Dauer der Einwirkzeit des verwendeten Händedesinfektionsmittels müssen nach den Angaben des Herstellers eingehalten werden, wobei die Hände für mindestens 30 Sekunden feucht zu halten sind. Diese Angaben werden im Reinigungs- und Desinfektionsplan (Anlage zum praxisinternen Hygieneplan) dokumentiert.

Nach Empfehlung der „AKTION Saubere Hände", einer nationalen Kampagne zur Verbesserung der Compliance der Händedesinfektion in deutschen Gesundheitseinrichtungen,[16] soll die Einreibemethode unter der besonderen Berücksichtigung von Hauptkontaktstellen und Erregerreservoiren erfolgen. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Einreibung von Fingerkuppen, Nagelfalz und Daumen.

Einreibemethode zur Händedesinfektion

**Indikationen hygienische Händedesinfektion**

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

- vor Patientenkontakt, z.B.
  - vor intensivem Hautkontakt
  - vor der Untersuchung und Behandlung
  - vor dem Entfernen von Verbänden
- vor aseptischen Tätigkeiten, z.B.
  - vor der Durchführung von Injektionen oder Punktionen
  - vor dem Legen eines Katheters
  - vor der Zubereitung von Infusionen
- nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material, z.B.
  - nach Kontakt mit Schleimhaut
  - nach Kontakt mit nicht intakter Haut
  - nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Sekreten, Exkreten
  - nach Ablegen der Schutzhandschuhe, da die Handschuhe keinen absoluten Schutz vor einer Händekontamination gewährleisten (Perforation, ggf. auch Kontamination beim Ablegen)

16 www.aktion-sauberehaende.de

- nach Patientenkontakt, z.B.
  - nach der körperlichen Untersuchung,
  - nach Anlegen von Verbänden,
  - nach Ablegen der Schutzhandschuhe;
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung (potentiell kontaminierte Gegenstände, Flüssigkeiten oder Flächen), z.B.
  - nach Kontakt mit Drainagen, Schmutzwäsche, Abfällen, Urinsammelsystemen,
  - nach Ablegen der Schutzhandschuhe.

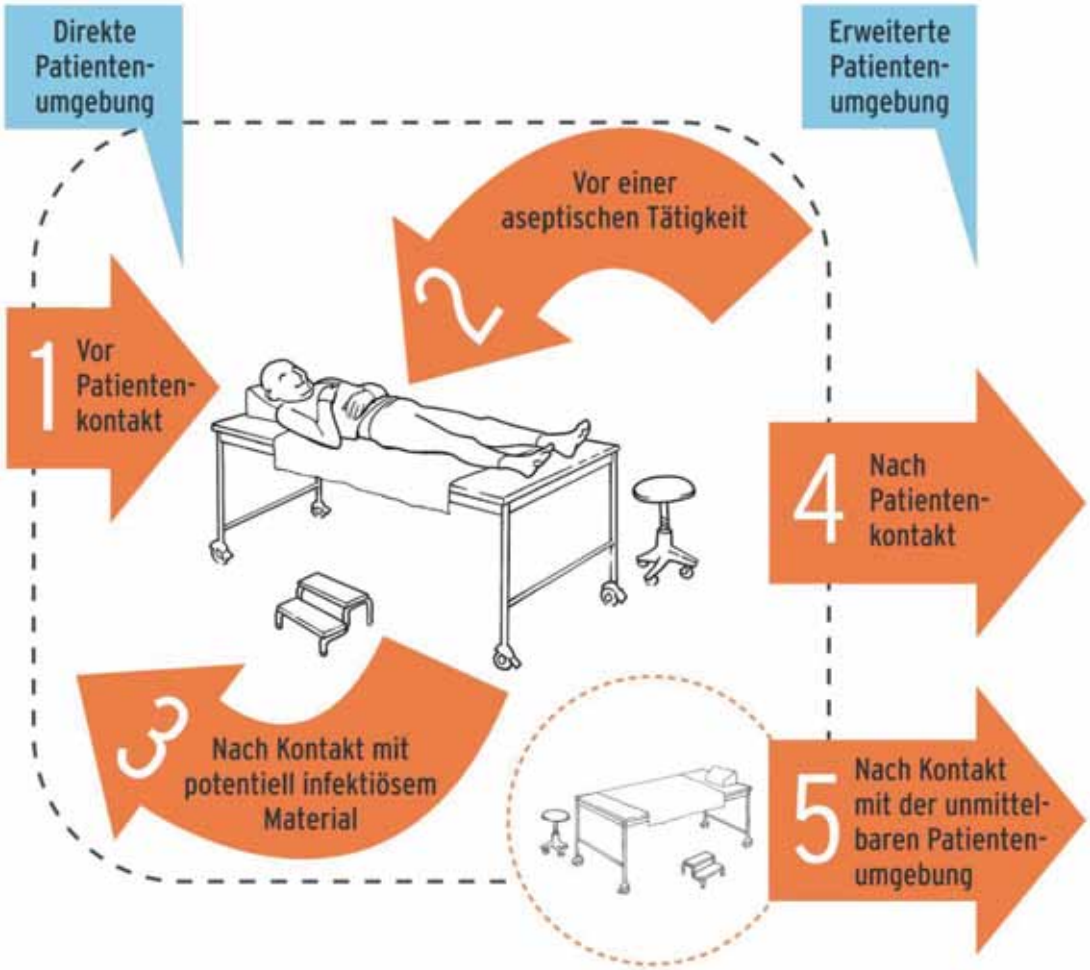



Abbildung 2: Die 5 Indikationen der Händedesinfektion der „AKTION Saubere Hände“

## Chirurgische Händedesinfektion

Die chirurgische Händedesinfektion soll die transiente (zeitweilige) Hautflora eliminieren und die residente Hautflora in den tiefen Hautschichten soweit wie möglich reduzieren.

**Chirurgische Händewaschung**

Händewaschen ist nicht Bestandteil der chirurgischen Händedesinfektion. Die Hände müssen jedoch vor der chirurgischen Händedesinfektion sauber sein. Vor der erstmalig am Tag durchgeführten chirurgischen Händedesinfektion sollen (u. a. um Bakteriensporen zu entfernen) Hände und Unterarme bis zum Ellenbogen mit Waschlotion unter fließendem Wasser mindestens eine Minute gewaschen werden. Dabei werden die Fingerspitzen nach oben gerichtet und die Ellenbogen liegen tief, um das Zurücklaufen von Flüssigkeit auf bereits gesäuberte Bereiche zu vermeiden. Ausschließlich Nägel und Nagelfalze werden bei Bedarf mit einer weichen Kunststoffbürste (desinfizierbar oder Einmalartikel) und flüssiger Seife gereinigt.

Reinigen der Nägel und Nagelfalze mit einer weichen Einmalkunststoffbürste und flüssiger Seife.

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

**Durchführung chirurgische Händedesinfektion**

Nach Abtrocknung mit einem Einmalhandtuch erfolgt die Händedesinfektion. Diese wird in der gleichen Schrittabfolge wie die hygienische Händedesinfektion durchgeführt. Zusätzlich werden auch die Unterarme vollständig mit dem Desinfektionsmittel benetzt. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Menge und Einwirkzeit (in der Regel zwischen 3 und 1,5 Minuten) sind einzuhalten. Dabei sind die Hände in der vorgegebenen Zeit feucht zu halten. Um Hautschäden vorzubeugen und die Integrität des OP-Handschuhs nicht zu gefährden, müssen die Hände vor dem Anlegen der OP-Handschuhe lufttrocken sein.

Bei der Aufeinanderfolge kurzer Eingriffe (OP + OP-Pause <60 Minuten) mit geringer Kontaminationswahrscheinlichkeit (intakter Handschuh) kann vor dem nächsten Eingriff die erneute Händewaschung unterbleiben.

Nach Ablegen der OP-Handschuhe erfolgt zum Selbst- und zum Fremdschutz eine hygienische Händedesinfektion und danach in der Regel eine Händewaschung zur Entfernung von Schweiß- und Handschuhrückständen.

Die chirurgische Händedesinfektion wird vom Arzt und dem instrumentierenden Assistenzpersonal vorgenommen.

## Hautschutz und Hautpflege

**Aufrechterhaltung der Hautbarriere durch Hautschutz und Hautpflege**

Die regelmäßige Hautpflege mit Hautschutz- und Hautpflegemitteln an Händen und Unterarmen ist eine berufliche Pflicht. Bereits kleinste Risse bzw. Mikrotraumen sind potentielle Erregerreservoire. Außerdem lässt sich eine nicht gepflegte Haut auch nicht sicher desinfizieren. Zur Pflege der Haut werden die trockenen und sauberen Hände sorgfältig mit dem entsprechenden Produkt einmassiert. Fingerzwischenräume, Fingerseitenkanten, Nagelfalze, Fingerkuppen, Daumen und Handgelenke dürfen dabei nicht vergessen werden.

Hautschutzmittel sind äußerlich anzuwendende Zubereitungen, welche die Haut vor Irritationen schützen sollen. Bei der Auswahl von Hautschutzmitteln sind duftstoff- und konservierungsfreie Produkte zu bevorzugen, um mögliche Hautreizungen oder Allergien zu vermeiden. Hautschutzmittel werden bedarfsweise vor Arbeitsbeginn und vor längerem Tragen von Handschuhen aufgetragen.

Hautpflegemittel werden zur Förderung der Regeneration der Haut eingesetzt. Ihre Anwendung ist nach Reinigung der Haut, in den Pausen und nach Arbeitsende vorzunehmen. Auch bei den Hautpflegemitteln sollen vorzugsweise duftstoff- und konservierungsfreie Produkte ausgewählt werden.

Hautschutz- und Hautpflegemittel werden aus Spendern oder Tuben entnommen. Die Angaben des Herstellers zur richtigen Verwendung müssen beachtet werden. Außerdem ist darauf zu achten, dass Hautschutzmittel, insbesondere fetthaltige, die Schutzwirkung von Schutzhandschuhen beeinträchtigen können.

## Medizinische Schutzhandschuhe

Neben der hygienischen Händedesinfektion gehört das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen zu den wichtigsten infektionspräventiven Maßnahmen in der Praxis. Medizinische Schutzhandschuhe müssen ganz unterschiedliche Anforderungen erfüllen. Neben dem Schutz vor Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie anderen Gefahrstoffen sind sie zur Vermeidung von Infektions- und Erregerübertragungen erforderlich. Schutzhandschuhe dienen sowohl dem Schutz der Patienten als auch dem Schutz des Personals vor Infektionen.

In der Arztpraxis kommen folgende medizinische Schutzhandschuhe zum Einsatz:

**Auswahl Handschuhe zum Schutz vor biologischen Gefahren**

| Schutzhandschuhe für die Patientenbehandlung (Einmalhandschuhe) | | |
|---|---|---|
| **Handschuhart** | **Anwendungsbereich** | **Anforderungen an die Schutzhandschuhe** |
| **Unsterile** (keimarme) Einmalhandschuhe | Zum Schutz des Personals bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt<br>z.B.<br>• bei invasiven Maßnahmen mit möglichem Kontakt zu Körperflüssigkeiten<br>• bei möglicher Verunreinigung mit Körperausscheidungen, Sekreten und Exkreten | • dünnwandig<br>• flüssigkeitsdicht<br>• latexallergenarm und ungepudert<br>• geprüft nach DIN EN 374<br>• z.B. aus Latex (Naturlatex oder synthetischer Kautschuklatex), Nitrilkautschuk, Vinyl (PVC), Polyethylen (PE) |
| **Sterile** Einmalhandschuhe | Zum Schutz der Patienten und des Personals bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen<br>z.B.<br>• Legen von Harnwegskathetern<br>• Legen von zentralen Venenkathetern<br>• Gelenkpunktionen | • dünnwandig<br>• flüssigkeitsdicht<br>• latexallergenarm und ungepudert<br>• geprüft nach DIN EN 374<br>• vor allem Naturlatex wegen des guten Tastgefühls |

**Auswahl Handschuhe zum Schutz vor chemischen/ mechanischen Gefahren**

| Schutzhandschuhe für Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsarbeiten | | |
|---|---|---|
| **Handschuhart** | **Anwendungsbereich** | **Anforderungen an die Schutzhandschuhe** |
| Haushaltshandschuhe | Reinigungstätigkeiten | • Gummi-Haushaltshandschuhe<br>• verlängerter Schaft zum Stulpen, damit das Zurücklaufen kontaminierter Flüssigkeit verhindert werden kann |
| Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe | Desinfektionstätigkeiten an Flächen, Instrumenten, Geräten | • fest, flüssigkeitsdicht, beständig gegenüber dem eingesetzten Desinfektionsmittel<br>• latexallergenarm und ungepudert<br>• verlängerter Schaft zum Stulpen, damit das Zurücklaufen kontaminierter Flüssigkeit verhindert werden kann<br>• vorzugsweise aus Nitrilkautschuk<br>• eine vorgegebene maximale Expositionsdauer darf nicht überschritten werden (hierzu Angaben der Hersteller von Schutzhandschuhen und Desinfektionsmittel beachten) |
| Baumwoll-Unterziehhandschuhe | Längere Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten | • Textile (luftdurchlässige) Handschuhe z.B. aus Baumwolle |
| Hitzebeständiger Handschuh | Entnahme von heißem Sterilgut aus dem Sterilisator | • Latexfreies Silikon bei Einsatzbereich bis 240 °C<br>• Nitrilbeschichtung mit Vliesstoff-Futter bei Einsatzbereich bis 180 °C |

**Einsatz persönliche Schutzausrüstung**

Ärzte als Arbeitgeber müssen in ihrer Praxis zu der erforderlichen Schutzkleidung insbesondere entsprechende Schutzhandschuhe in ausreichender Stückzahl zur Verfügung stellen. Schutzhandschuhe gehören zur persönlichen Schutzausrüstung (PSA), auf die Beschäftigte in der Praxis einen Anspruch haben. Die Auswahl und der Einsatz von Schutzhandschuhen in der Praxis werden im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung bewertet. Für den Einsatz von Schutzhandschuhen ist eine Betriebsanweisung zu erstellen, die alle für den sicheren Einsatz erforderliche Angaben, insbesondere die Gefahren entsprechend der Gefährdungsbeurteilung, das Verhalten beim Einsatz der Schutzhandschuhe und bei festgestellten Mängeln enthält. Die Mitarbeiter der Praxis sind unter Zugrundelegung der Herstellerinformation und anhand der Betriebsanweisung nach Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich, zu unterweisen. Näheres siehe Kapitel 2 – Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit.

**Einsatz Schutzhandschuhe**

Beim Tragen von Schutzhandschuhen ist insbesondere Folgendes zu beachten:

- Schutzhandschuhe nur so lange wie nötig tragen.
- Schutzhandschuhe nur auf saubere, trockene Hände anziehen.
- Schutzhandschuhe wechseln, wenn sie beschädigt oder innen feucht sind.
- Einmalhandschuhe nur einmal benutzen und danach entsorgen.
- Richtige Schutzhandschuhgröße auswählen.
- Bei der Auswahl der Schutzhandschuhe sind vorhandene Unverträglichkeiten des Personals zu berücksichtigen. Ggf. ist bei Hinweisen auf Allergien oder Unverträglichkeiten ein Betriebsmediziner einzubeziehen.
- Schutzhandschuhe müssen so gelagert und aufbewahrt werden, dass ihre Schutzwirkung nicht beeinträchtigt wird.

### 3.1.2 Personalkleidung

In der Praxis ist die Personalkleidung so zu wählen, dass sie den Risiken und Hygieneanforderungen in der jeweiligen spezifischen Arbeitssituation angepasst ist.
Bei der Personalkleidung wird unterschieden zwischen:

- Arbeitskleidung
- Bereichskleidung
- Schutzkleidung

Hinsichtlich Lagerung, Transport und Aufbereitung der Personalkleidung sind in der Arztpraxis die nachfolgend beschriebenen Hygieneanforderungen zu erfüllen. Nähere Informationen zur „Aufbereitung von Textilien" enthält das Kapitel 3.2.2 – Wäschehygiene.

#### Arbeitskleidung

**Bekleidung in der Praxis**

Bei der Arbeit ist saubere Arbeitskleidung zu tragen. Diese muss frei von Krankheitserregern (ordnungsgemäß aufbereitet) und keimarm (ordnungsgemäß gelagert) sein. Arbeitskleidung kann anstelle oder in Ergänzung zur Privatkleidung getragen werden. Sie hat aber keine spezifische Schutzfunktion gegen schädigende Einflüsse.

Die Arbeitskleidung ist gemäß Manteltarifvertrag für Medizinische Fachangestellte/Arzthelferinnen von der Praxis unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Vorgesehen sind mindestens zwei Berufskittel pro Jahr. Geeignet, und in vielen Fällen aus hygienischen Gründen zu bevorzugen, sind T-Shirts mit kurzen Ärmeln, Kasaks und Hosen, bevorzugt in hellen Farben, damit Kontaminationen sichtbar sind.

### Bereichskleidung

**Bekleidung bei Eingriffen und Operationen**

Um die Keimverschleppung zwischen verschiedenen Bereichen zu vermeiden, ist in speziellen und begrenzten Bereichen (z.B. OP oder Endoskopie) Bereichskleidung (einschließlich Bereichsschuhe) zu tragen. Beim Verlassen des entsprechenden Funktionsbereiches muss die Bereichskleidung (einschließlich der Schuhe) abgelegt werden. Beim Tragen dieser Kleidung außerhalb des vorgesehenen Bereichs verliert sie ihren Sinn und kann zur Ursache einer Keimübertragung werden.

Die Bereichskleidung ist farblich gekennzeichnet (z.B. blau oder grün) und unterscheidet sich von der Farbe der Arbeitskleidung. Die Bereichskleidung muss von der Praxis gestellt werden.

### Schutzkleidung

**Bekleidung als Schutzbarriere**

Schutzkleidung im medizinischen Bereich dient dem Schutz vor Krankheitserregern, die durch Arbeitskleidung verschleppt werden können. Durch die Schutzkleidung wird die Gefährdung des Trägers und die Gefährdung Dritter reduziert.

In bestimmten Situationen ist das Tragen von Schutzkleidung erforderlich. Beispiele hierfür sind umfangreiche Verbandswechsel oder die Versorgung von Patienten mit multiresistenten Erregern. Wie bei anderen Hygienemaßnahmen kann der Arbeitgeber das Tragen von Schutzkleidung zur Pflicht machen.

Die Schutzkleidung ist unmittelbar nach Beendigung der gefährdenden Tätigkeit abzulegen; Pausenräume dürfen nicht mit Schutzkleidung betreten werden.

Die Schutzkleidung muss mindestens die Vorderseite des Rumpfes bedecken, dicht und beständig sein. Sie ist entweder als Einmalprodukt einzusetzen oder desinfizierend aufzubereiten. Der Arbeitgeber ist verpflichtet, die erforderliche Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstung in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen.

### Regelungen zum Wechsel und zur Aufbewahrung der Personalkleidung

Bei Dienstantritt muss die Privatkleidung ab- und die Arbeitskleidung (ggf. einschließlich Schuhe) angelegt werden. Dabei ist die Privatkleidung getrennt von der Arbeitskleidung aufzubewahren. Die Schwarz-Weiß-Trennung (Trennung von unrein und rein) ist zu beachten. Es wird empfohlen, die Personalkleidung in Spinden mit Trenneinsätzen aufzubewahren.

Arbeits- und Bereichskleidung ist mindestens zwei- bis dreimal wöchentlich zu wechseln. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Verschmutzung muss die Kleidung umgehend gewechselt werden. Für diesen Fall ist mindestens ein Wechselsatz vorzuhalten. Eine Kontamination und Verschmutzung der Kleidung kann zum Beispiel entstehen bei:

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

Bereichskleidung, Schutzkleidung und potentiell infektiöse Arbeitskleidung darf von den Beschäftigten nicht zur Reinigung mit nach Hause genommen werden. Grund dafür ist das mögliche Einschleppen von Krankheitserregern in den häuslichen Bereich.

## Arbeitsschuhe und Bereichsschuhe

**Einsatzbereich Schuhe**

Die Arbeitsschuhe werden bei Arbeitsbeginn angezogen und nach Arbeitsende wieder abgelegt. Beim Wechsel in einen anderen Funktionsbereich, z.B. in den OP, werden die Arbeitsschuhe durch die Bereichsschuhe (OP-Schuhe) ausgetauscht.

Anforderungen an die Arbeitsschuhe:

- flüssigkeitsabweisende, wischdesinfizierbare Oberfläche
- flache, rutschhemmende Sohlen
- vorne geschlossen
- mit festen und regulierbaren Fersenkappen

Anforderungen an Bereichsschuhe (OP-Schuhe):

- bei zu erwartender Durchfeuchtung flüssigkeitsdicht
- wasch- und desinfizierbar, bevorzugt maschinell bei 60 °C

Bei Verunreinigung mit potentiell infektiösem Material (Blut, Ausscheidungen, Sekrete u. a.) ist an den Schuhen eine gezielte Desinfektion durchzuführen.

## 3.2 Umgebungshygiene

### 3.2.1 Flächenreinigung und Flächendesinfektion

#### Allgemein

Die Reinigung und Desinfektion von Flächen dienen sowohl der Sauberkeit als auch der Infektionsverhütung und damit dem Patienten- und Personalschutz. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren führen zu einer Verminderung von Mikroorganismen auf den behandelten Flächen. Die beiden Verfahren haben jedoch eine unterschiedliche Wirkungsweise:

**Definition Reinigung und Desinfektion**

- Bei der **Reinigung** werden Verunreinigungen, wie z.B. Staub oder chemische Substanzen, unter Verwendung von Wasser mit reinigungsverstärkenden Zusätzen entfernt, ohne dass eine Abtötung/Inaktivierung von Mikroorganismen stattfindet.
- Bei der **Desinfektion** wird die Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen infolge Abtötung/Inaktivierung reduziert, mit dem Ziel einen Gegenstand/Bereich in einen Zustand zu versetzen, dass von ihm keine Infektionsgefährdung mehr ausgehen kann.

Von desinfizierender Reinigung spricht man, wenn Reinigungsprozess und Desinfektion in einem Arbeitsgang erfolgen. Das Kombinationsverfahren bietet sich vor allem aus Zeitgründen für bestimmte Desinfektionsmaßnahmen an, z.B. desinfizierende Reinigung von Flächen, auf denen aseptische Arbeiten ausgeführt werden. Wenn dabei Reinigungs- und Desinfektionsmittel in einer Gebrauchslösung kombiniert werden, ist zu beachten, dass die verwendeten Mittel aufgrund möglicher unerwünschter Wechselwirkungen der Einzelkomponenten ausdrücklich für diesen Zweck geeignet sein müssen.

Je nach Ziel unterscheidet die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ [17] zwischen routinemäßiger und gezielter Desinfektion.

**Zweck und Durchführung routinemäßige Desinfektion**

Eine **routinemäßige Desinfektion** (laufende oder prophylaktische Desinfektion) hat den Zweck, die Verbreitung von Krankheitserregern während der Behandlung einzuschränken. Eine routinemäßige Desinfektion wird durchgeführt:

- an Flächen mit häufigem Hand- oder Hautkontakt, z.B. Untersuchungsliege ohne Papierauflage, medizinische Geräte (Blutdruckmessgeräte, Stethoskope, EKG-Elektroden), Kontaktflächen von Geräten (z.B. Knöpfe, Tastaturen, Bedienelemente) und Hilfsmittel (z.B. Nierenschalen, Tabletts)
- an Flächen, die für aseptische Arbeiten vorgesehen sind, z.B. Arbeitsflächen für die Zubereitung von Infusionslösungen und das Aufziehen von Spritzen, Arbeitsflächen für die Ablage von desinfizierten Instrumenten
- an Fußböden in Bereichen mit besonderem Infektionsrisiko (z.B. Eingriffsraum, Aufbereitungsraum, Labor)
- in Eingriffs- und Operationsräumen an patientennahen Flächen, an allen sichtbar kontaminierten Flächen, am Fußboden, an benutzten Armaturen und Waschbecken

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

Die Häufigkeit der Desinfektionsmaßnahmen orientiert sich am Infektionsrisiko. In der Regel sind routinemäßige Flächendesinfektionen außerhalb des Eingriffs- oder OP-Raums arbeitstäglich durchzuführen. Die desinfizierten Flächen können nach der routinemäßigen Desinfektion wieder benutzt werden, sobald sie sichtbar trocken sind.

Bei Flächen ohne häufigen Hand- oder Hautkontakt (z.B. Lampen, Heizkörper) kann auf eine routinemäßige Desinfektion verzichtet werden.

**Zweck und Durchführung gezielte Desinfektion**

Die **gezielte Desinfektion** ist die Behandlung von Flächen mit Desinfektionsmitteln bei sichtbarer Kontamination (z.B. Verschmutzung mit Blut, Sekreten) oder nach Tätigkeiten, die auch ohne sichtbare Verschmutzungen mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Kontaminationen geführt haben. Eine gezielte Desinfektion wird durchgeführt bei:

- erkennbarer Kontamination von Flächen, z.B. mit Blut, Eiter, Ausscheidungen oder anderen Körperflüssigkeiten.
- der Schlussdesinfektion in Bereichen oder Räumen, die zur Behandlung eines infizierten bzw. mit Erregern kolonisierten Patienten dienten. Diese erstreckt sich je nach Erkrankung oder Krankheitserreger auf die patientennahen bzw. alle erreichbaren Oberflächen und Gegenstände, die mit den Krankheitserregern kontaminiert sind bzw. sein können.
- Ausbruchsituation und bei Auftreten spezieller, z.B. multiresistenter oder hochinfektiöser Erreger. In diesen Fällen dient die Desinfektion der Eindämmung und Verhütung der Weiterverbreitung zusätzlich zu den routinemäßig durchgeführten Maßnahmen.

Bei diesen genannten Flächen muss die angegebene Einwirkzeit vor der Wiederbenutzung abgewartet werden.

Ob eine Fläche gereinigt oder gereinigt und desinfiziert werden muss, hängt maßgeblich von dem davon ausgehenden Infektionsrisiko ab. Dabei wird zwischen folgenden Risikobereichen unterschieden:

**Festlegung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen nach Risikobereichen**

| Risikobereich | Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahme | | |
|---|---|---|---|
| | Flächen mit häufigem Hand-/ Hautkontakt | Fußböden | Sonstige Flächen |
| **Bereiche ohne Infektionsrisiko** z.B. Treppenhäuser, Flure, Büros, Sozialräume | Reinigung | Reinigung | Reinigung |
| **Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko** z.B. allgemeine Praxisräume, Sanitärräume, Radiologie, Dialyse | Desinfektion | Reinigung, Desinfektion dann, wenn ein Tatbestand für eine gezielte Desinfektion vorliegt | Reinigung |
| **Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko** z.B. Eingriffsräume | Desinfektion | Desinfektion | Reinigung |
| **Bereiche mit Patienten, die kritische Erreger in oder an sich tragen** | Desinfektion | Desinfektion | Reinigung |
| **Bereiche, in denen v. a. für das Personal ein Infektionsrisiko besteht (vgl. TRBA 250)** z.B. Mikrobiologische Labore, Pathologie, Entsorgung und unreine Bereiche (Medizinprodukteaufbereitung) | Desinfektion | Desinfektion | Desinfektion |

Tabelle 1: Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Risikobereich

## Flächendesinfektionsmittel

**Auswahl Flächendesinfektionsmittel**

Desinfektionsmittel, die in der Arztpraxis verwendet werden, müssen VAH-gelistet bzw., wenn eine Desinfektion behördlich angeordnet wird, RKI-gelistet sein. Sie müssen ein umfassendes Wirkungsspektrum hinsichtlich der häufigsten Erreger nosokomialer Infektionen haben. Je nach Beschaffenheit der Oberfläche und der organischen Grundbelastung sind Präparate auf Basis von Alkoholen, Aldehyden, quaternären Verbindungen oder Peroxidverbindungen auszuwählen. Wegen möglicher Explosionsgefahr dürfen alkoholische Präparate nur auf kleinen Flächen eingesetzt werden. Damit die zu desinfizierenden Flächen bzw. Geräte schnell wieder benutzt werden können, ist es sinnvoll, ein Desinfektionsmittel einzusetzen, das nach kurzer, der Praxissituation angemessenen Einwirkzeit seine volle Wirksamkeit entfaltet.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen so angewandt werden, dass eine gesundheitliche Beeinträchtigung so gering wie möglich gehalten wird. Eine Überdosierung ist zu vermeiden, die Lösung wird mit kaltem bis handwarmem Wasser angesetzt; bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten ist für eine ausreichende Belüftung zu sorgen.

**Anwendung Flächendesinfektionsmittel**

Die Desinfektion von Flächen kann mittels zubereiteter oder gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung und/oder mit konfektionierten und mit Desinfektionsmittellösung getränkten Vliestüchern erfolgen. Bei einer zubereiteten Desinfektionsmittellösung ist die exakte Dosierung des Desinfektionsmittels Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion. Zur Dosierung werden automatische dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte empfohlen. Außerdem ist für eine erfolgreiche Desinfektion die für wirksam befundene Konzentration-Zeit-Relation einzuhalten. Informationen dazu, sowie generell zu Anwendung, Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit des Desinfektionsmittels sind den Herstellerangaben zu entnehmen. Gebrauchsfertig bereit stehende Desinfektionslösungen dürfen in einem abgedeckten Behälter in der Regel maximal einen Arbeitstag lang verwendet werden. Bei sichtbarer Verschmutzung muss die Lösung neu angesetzt werden. Desinfektionsmittel werden nicht mit Reinigungsmitteln oder untereinander gemischt (es sei denn, der Hersteller lässt das ausdrücklich zu), weil das zu einer Aufhebung der Desinfektionswirkung führen kann.

**Aufbereitung Reinigungs- und Desinfektionsutensilien**

Putzeimer und andere Behältnisse müssen nach Abschluss der Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten gründlich gereinigt und trocken aufbewahrt werden. Behälter, aus denen desinfektionsmittelgetränkte Tücher entnommen wurden, sind vor einer erneuten Befüllung zu reinigen und zu desinfizieren. Mehrfach verwendbare Tücher und Wischbezüge müssen maschinell thermisch bzw. chemothermisch desinfizierend aufbereitet werden (siehe Kapitel 3.2.2).

## Durchführung der Desinfektionsmaßnahmen

**Wischdesinfektion**

Desinfektionsmaßnahmen an Flächen und Geräten werden in der Regel als Wischdesinfektion durchgeführt. Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Es müssen geeignete Schutzhandschuhe (ggf. auch Schutzkleidung) getragen werden.
- Die zu desinfizierende Oberfläche muss mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch oder Wischbezug unter leichtem Druck abgerieben werden (nass wischen!). Ein Nach- bzw. Trockenwischen soll unterbleiben.

- Bei starker Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekrete etc.) sollte bei der Desinfektion zunächst das sichtbare Material mit einem in Desinfektionsmittellösung getränkten Tuch aufgenommen und das Tuch anschließend verworfen werden. Danach ist die Fläche wie oben beschrieben zu desinfizieren.
- Ein benutztes Tuch oder ein Wischbezug darf nicht wieder in die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung eingetaucht werden. Nur so kann die Weiterverbreitung von Mikroorganismen auf nachfolgend gewischten Flächen verhindert werden.

**Sprühdesinfektion nur im Ausnahmefall**

Eine Sprühdesinfektion sollte wegen der inhalativen Gefährdung des Personals nur in Ausnahmefällen erfolgen und zwar bei kleinsten Flächen, bei denen eine Wischdesinfektion nicht möglich ist.

#### Betrieblich-organisatorische Anforderungen

**Reinigungs- und Desinfektionsmittelplan als Anlage zum Hygieneplan**

Das mit der Reinigung und Desinfektion betraute Personal muss geeignet, geschult und eingewiesen sein. Im **praxiseigenen Hygieneplan** wird der notwendige Umfang der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen festgelegt. Im **Reinigungs- und Desinfektionsmittelplan** (Anlage zum Hygieneplan) sind die tatsächlichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Angaben der Konzentration, der Einwirkzeit und des Einsatzortes unter Benennung des jeweils Durchführenden aufzuführen.

### 3.2.2 Aufbereitung von Textilien

Durch den Umgang mit kontaminierter und potentiell infektiöser Wäsche besteht für Beschäftigte, Patienten und Dritte eine Gefährdung durch Krankheitserreger. Auch von Tüchern und Wischbezügen, die zur Reinigung und Desinfektion von Flächen und Geräten eingesetzt werden, kann ein Risiko ausgehen, weil bei diesen Tätigkeiten Krankheitserreger verteilt werden können. Durch geeignete Maßnahmen beim Transport, der Lagerung und der Aufbereitung von kontaminierten Textilien soll daher die Verbreitung von Keimen verhindert werden.

#### Sammeln, Lagern und Transport kontaminierter Textilien

**Umgang mit benutzter Wäsche**

Die Wäsche muss am Ort des Wäscheanfalls, getrennt nach einzelnen Wasch- und Behandlungsverfahren, sortiert werden. Die hierfür benötigten Sammelbehälter sind speziell zu kennzeichnen. Zum Sammeln der Textilien sind ausreichend widerstandsfähige, reißfeste und keimdichte Behälter oder Säcke zu verwenden. Dafür zulässig sind Textilsäcke (mindestens 220 g/m²) oder Polyethylensäcke (mindestens 0,08 mm Wandstärke). Nasse Textilien sind in feuchtigkeitsdichten Behältern gesondert zu sammeln. Ein nachträgliches Sortieren der kontaminierten Textilien darf nicht erfolgen.

Beim Transportieren muss darauf geachtet werden, dass die gefüllten Wäschesäcke verschlossen sind und nicht geworfen oder gestaucht werden. Sollten für den Transport Wäschetrans-

portwägen genutzt werden, müssen diese nach dem Einsatz gereinigt und desinfiziert werden. Die kontaminierten Textilien sollen im unreinen Arbeits- oder Entsorgungsraum oder im separaten Schmutzwäscheraum in einem Sammelbehälter gelagert werden.

Nach Kontakt mit kontaminierten Textilien muss eine Händedesinfektion durchgeführt werden.

**Umgang mit infektiöser Wäsche**

Infektiöse Textilien, die mit meldepflichtigen Krankheitserregern behaftet sind (z.B. Erreger von Tuberkulose, Masern, akuter Virushepatitis, Meningokokken- und Varizelleninfektion oder Erreger bei Ausbrüchen von infektiösen Darmkrankheiten wie Norovirus-, Rotavirus-, Salmonellen-Infektionen u. a.), müssen gesondert gesammelt, gekennzeichnet und in geschlossenen Behältern transportiert werden. Wenn die Wäsche in eine andere Einrichtung gebracht wird, ist diese vorher zu informieren.

## Aufbereitung von kontaminierten Textilien

Die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und damit auch aus der Arztpraxis kann in gewerblich zertifizierten Wäschereien oder durch die Arztpraxis selbst aufbereitet werden. In beiden Fällen werden die gleichen Anforderungen an Betrieb und Waschvorgang gestellt. Es sind Waschverfahren anzuwenden, die gewährleisten, dass die aufbereitete Wäsche frei von Mikroorganismen ist, die Infektionen auslösen können.

**Auswahl Wäscherei**

Findet die Aufbereitung der Wäsche in externen Wäschereien statt, empfiehlt es sich, auf die Erfüllung der Güte- und Prüfbestimmungen zu achten. Nachweis für die „Sachgemäße Wäschepflege für Krankenhauswäsche“ ist das Zeichen RAL-RG 992/2.

**Aufbereitung Wäsche in der Praxis**

Wenn die Aufbereitung der Textilien in der Arztpraxis stattfinden soll, ist es wichtig, eine Waschmaschine auszuwählen, die eine sichere Desinfektion ermöglicht – thermisch oder chemothermisch. Einfache Haushaltswaschmaschinen sind dazu nicht geeignet, da sie eine definierte Temperaturhaltezeit, wie sie zur Desinfektion erforderlich ist, nicht sicherstellen. Einige Hersteller von gewerblichen Waschmaschinen bieten mittlerweile für kleinere Einrichtungen wie Arztpraxen Waschmaschinen (auch in haushaltsüblichen Größen) mit Desinfektionsprogrammen an. Wichtig sind dabei regelmäßige Prüfungen der Waschmaschinen hinsichtlich der Desinfektionsleistung (z.B. durch die Hersteller). Die Prüfung einschließlich des Prüfergebnisses ist zu dokumentieren (Prüfbericht, Zertifikat).

Falls die Waschmaschine mit Desinfektionsprogramm nur eine Öffnung zum Beladen und Entladen hat, empfiehlt es sich, nach dem Beladen die kontaminierten Bereiche um die Öffnung herum mit einem Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren. Damit wird einer erneuten Kontamination der desinfizierten Wäsche beim Entladen vorgebeugt. Rein thermische Verfahren sollten bevorzugt zur Anwendung kommen. Falls eine chemothermische Aufbereitung gewählt wird, sind desinfizierende Waschmittel (VAH-Liste oder RKI-Liste) unter Beachtung der Anwendungskonzentrationen, der Temperatur, der Einwirkzeit und des sog. Flottenverhältnisses einzusetzen. Unter Flottenverhältnis versteht man die Relation von Wäschemenge und Volumen der Waschlösung (Flotte); es beträgt in der Regel 1:5 bis 1:4.

### Umgang mit sauberer, aufbereiteter Wäsche

**Umgang mit sauberer Wäsche**

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

Für Bereiche mit besonders hohen Anforderungen an die Keimarmut (OP-Einheiten) muss die Wäsche (OP-Kleidung, OP-Abdeckmaterial) steril und so verpackt sein, dass die Sterilität aufrechterhalten wird.

## 3.2.3 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.

**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“ beim Robert Koch-Institut veröffentlicht wird.[18] Daraus geht hervor, dass die ordnungsgemäße Entsorgung des Abfalls Folgendes umfasst: Sammeln, Verpacken, Bereitstellen, Lagern, Transportieren, Behandeln, Verwerten oder Beseitigen innerhalb und außerhalb der Einrichtung – bis zur abschließenden Verwertung oder Beseitigung. Oberstes Ziel muss immer die Infektions- und Verletzungsprävention sein.

**Abfallbestimmungen 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. Organteile 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 nachfolgend tabellarisch aufgeführte 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.

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

**Spitze und scharfe Gegenstände**

AS 18 01 01
**Spitze und scharfe Gegenstände, auch als "sharps" bezeichnet**

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

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

**Blutkonserven und Ähnliches**

AS 18 01 02
**Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten**
(Ausnahme: Abfälle nach dieser Definition, die unter AS 13 01 03 fallen)

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

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

**Infektiöse Abfälle**

AS 18 01 03

**Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet sind, wenn dadurch eine Verbreitung der Krankheit zu befürchten ist**

Abfalleinstufung: gefährlich

| Bestandteile | Sammlung – Lagerung | Entsorgung |
|---|---|---|
| • Abfälle, die mit erregerhaltigem 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<br>• Mikrobiologische Kulturen | • Verpackung am Anfallort in reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behältnisse<br>• Sammlung in sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen (zur Verbrennung geeignet, Bauartzulassung)<br>• Kein Umfüllen oder Sortieren<br>• Zur Vermeidung von Gasbildung begrenzte Lagerung | • Keine Verwertung<br>• Keine Verdichtung oder Zerkleinerung<br>• Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis: Beseitigung in zugelassener Abfallverbrennungsanlage, z.B. Sonderabfallverbrennung (SAV) oder<br>• 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

**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 etc. (Ausnahme: Abfälle nach dieser Definition, die unter AS 18 01 03 fallen)

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

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

**Chemikalienabfälle**

AS 18 01 06
**Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten**

Abfalleinstufung: gefährlich

| 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 | • Vorzugsweise getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS<br>• Bei größeren Anfallmengen, Entsorgung unter speziellerem AS | • Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis (Sonderabfallverbrennung CPB) |

AS 18 01 07
**Chemikalien, mit Ausnahme derjenigen, die unter AS 18 01 06 fallen**

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

| Bestandteile | Sammlung – Lagerung | Entsorgung |
|---|---|---|
| • z.B. Reinigungsmittel, Händedesinfektionsmittel, verbrauchter Atemkalk<br>• 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<br>• Sammlung und Lagerung in für den Transport zugelassenen verschlossenen Behältnissen<br>• Lagerräume mit ausreichender Belüftung | • Entsprechend der Abfallzusammensetzung |

**Zytostatikaabfälle**

AS 18 01 08

**Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel – CMR-Arzneimittel nach TRGS 525**

Abfälle, die aus Resten oder Fehlchargen dieser Arzneimittel bestehen oder deutlich erkennbar mit CMR-Arzneimitteln verunreinigt sind (stark verunreinigt)

Abfalleinstufung: gefährlich

| Bestandteile | Sammlung – Lagerung | Entsorgung |
|---|---|---|
| • Nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse<br>• Verfallene CMR-Arzneimittel in Originalpackungen<br>• Reste an Trockensubstanzen und zerbrochene Tabletten<br>• Spritzenkörper und Infusionsflaschen/-beutel mit deutlich erkennbaren Flüssigkeitsspiegeln/Restinhalten (> 20 ml)<br>• Infusionssysteme und sonstiges mit Zytostatika kontaminiertes Material (> 20 ml), z.B. Druckentlastungssysteme und Überleitungssysteme<br>• Durch Freisetzung großer Flüssigkeitsmengen oder Feststoffe bei der Zubereitung oder Anwendung von Zytostatika kontaminiertes Material (z.B. Unterlagen, persönliche Schutzausrüstung)<br>• Nicht dazu zählen: gering kontaminierte Abfälle wie Tupfer, Handschuhe, Einmalkittel etc.; diese fallen unter AS 18 01 04 | • In bauartgeprüften, stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen<br>• Kein Umfüllen und Sortieren<br>• Kein Vorbehandeln<br>• Transport und Lagerung in fest verschlossenem Behältnis | • Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen, z.B. Sonderabfallverbrennung (SAV) |

**Größere Mengen Arzneimittel/ Röntgenkontrast-mittel**

AS 18 01 09
**Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter AS 18 01 08 fallen**

Abfalleinstufung: nicht gefährlich

| Bestandteile | Sammlung – Lagerung | Entsorgung |
|---|---|---|
| • Alt-Arzneimittel<br>• Unverbrauchte Röntgenkontrastmittel<br>• Infusionslösungen | • Getrennte Erfassung<br>• Zugriffsichere Sammlung, um missbräuchliche Verwendung auszuschließen | • Vorzugweise Verbrennung in zugelassenen Abfall-verbrennungsanlagen (Hausmüllverbrennung, Sonderabfallverbrennung)<br>• Bei kleineren Mengen ist eine Entsorgung mit AS 18 01 04 möglich |

**Verpackungsabfälle**

AS 15 01 XX
**Verpackungsmaterial aller Art**

Abfalleinstufung: nicht gefährlich oder gefährlich (AS 15 01 10)

| Bestandteile | Sammlung – Lagerung | Entsorgung |
|---|---|---|
| • Verpackungen aus: Papier, Pappe, Kunststoffe, Glas, Holz, Metall, Verbundmaterialien | Getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS:<br>• Verpackungen aus Papier und Pappe (AS 15 01 01)<br>• Verpackungen aus Kunststoff (AS 15 01 02)<br>• Verpackungen aus Holz (AS 15 01 03)<br>• Verpackungen aus Metall (AS 15 0104)<br>• Verbundverpackungen (AS 15 01 05)<br>• gemischte Verpackungen (AS 15 01 06)<br>• Verpackungen aus Glas (AS 15 01 07) | • Entsorgung über Rücknahmesysteme der Vertreiber (z.B. DSD)<br>• Verwertung der nicht schädlich verunreinigten Fraktionen |
| | Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind (AS 15 01 10)<br><br>Verpackungen von Zytostatika, etc. siehe AS 18 01 08 | Sammlung und Entsorgung unter AS 15 01 10 als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis |

# 3.3 Hygiene bei Behandlung von Patienten

## 3.3.1 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 Kontaktkeime abgetötet und die Standortflora reduziert werden.

Hautantiseptika und Schleimhautantiseptika sind Präparate, die nach dem Arzneimittelgesetz für die jeweiligen Zwecke zugelassen sind. Wie Händedesinfektionsmittel dürfen auch diese nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke umgefüllt werden. Gemäß RKI-Richtlinien sind für die Haut- und Schleimhautdesinfektion geprüfte und gelistete Antiseptika (VAH-Liste) zu verwenden. In Bezug auf Anwendung und Einwirkzeiten der Präparate gelten immer die Herstellerangaben.

**Vorbereitung Arbeitsflächen**

Falls bei Vorbereitungen von Maßnahmen der Haut- und Schleimhautantiseptik Arbeitsflächen genutzt werden, ist Folgendes zu beachten: Arbeitsflächen sind Flächen mit häufigem Hand- und Hautkontakt, hier besteht ein erhöhtes Kontaminationsrisiko. Wenn die Vorbereitung des Zubehörs auf einer Arbeitsfläche erfolgt, muss diese zur Reinigung und Desinfektion geeignet sein und vorher wischdesinfiziert werden. Bei Punktionen, die einen Wechsel und ein zwischenzeitliches Ablegen steriler Instrumente erfordern, müssen Arbeitsflächen zusätzlich steril abgedeckt werden. Außerdem sind Arbeitsflächen vor Umgebungskontaminationen zu schützen.

**Personalhygiene vor invasiven Eingriffen**

Vor invasiven Eingriffen ist mindestens eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Bei Operationen und Eingriffen mit erhöhtem Risiko muss eine chirurgische Händedesinfektion erfolgen. Die behandelnden Ärzte und ggf. das Assistenzpersonal stellen dadurch sicher, dass kein exogener Keimeintrag in das Punktionsgebiet stattfindet. Auch von der Kleidung der Behandler und des Personals soll keine Kontaminationsgefahr ausgehen. Wenn keine andere spezielle Bekleidung vorgegeben ist, wird das Tragen kurzärmeliger Kleidung empfohlen (siehe dazu Tabelle 2 im Kapitel 3.3.2 – Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen).

**Auswahl und Vorbereiten der Punktionsstelle**

Bei den Patienten erfolgt eine Haarentfernung im Bereich des Punktionsareals nur, wenn diese notwendig ist. Neben einer Rasur, die jedoch zu Verletzungen und Infektionen führen kann, sind das Kürzen der Haare mit einer Schere oder eine chemische Enthaarung Mittel der Wahl. Die Stelle des Eingriffs muss sorgfältig ausgewählt werden. Sie soll, wenn möglich, 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.

Die Haut- und Schleimhautantiseptik muss unmittelbar vor dem Eingriff durchgeführt werden. Das Antiseptikum kann dabei aufgesprüht oder mit einem Tupfer (Wischdesinfektion) aufgebracht werden. Bei Wischdesinfektion mit dem Tupfer ist die Tupferart je nach Infektionsrisiko auszuwählen (siehe Kapitel 3.3.2).

Die zu desinfizierende Fläche muss während der gesamten Einwirkzeit satt benetzt sein und feucht gehalten werden. Die Desinfektion talgdrüsenreicher Hautregionen benötigt zur ausreichenden Reduktion der residenten Flora längere Einwirkzeiten als die Desinfektion talgdrüsenarmer Hautregionen (siehe hierzu die Herstellerangaben).

Vor dem Eingriff muss das Hautantiseptikum abgetrocknet sein.

**Schulung des Personals**

Es empfiehlt sich, das Thema Haut- und Schleimhautantiseptik im Rahmen von internen Hygiene-Schulungen regelmäßig anzusprechen. Besonders die Arbeitstechniken sollten dabei thematisiert und überprüft werden, weil sich aus Routine und Zeitmangel oftmals fehlerhafte Abläufe einschleichen.

### 3.3.2 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 (siehe dazu auch Kapitel 3.3.1 Haut- und Schleimhautantiseptik).

#### Allgemeine Hygienemaßnahmen

**Schutz vor Kontamination**

- 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 hygienische Händedesinfektion zu wiederholen.
- Erfolgen Vorbereitungsmaßnahmen auf einer Arbeitsfläche, muss diese vorher gereinigt, desinfiziert und vor Kontamination geschützt werden.
- Ist ein zwischenzeitliches Ablegen steriler Instrumente notwendig, müssen die Arbeitsflächen nach der Reinigung und der Desinfektion steril abgedeckt werden.
- Bei Durchführung von Injektionen und Punktionen einschließlich Blutentnahmen sind Handschuhe zu tragen (Näheres siehe Tabelle 2).
- Die Hautdesinfektion kann durch Aufsprühen oder mit einem Tupfer erfolgen. Die Tupfer müssen für den Eingriff geeignet sein. Die Einwirkzeiten nach Angabe des Herstellers sind stets zu beachten. Das Hautantiseptikum muss vor dem Eingriff abgetrocknet sein.

#### Risikospezifische Maßnahmen bei Punktionen: Antiseptik und Barrieremaßnahmen

**Infektionsrisiken 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 Hautstanzzylinder 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.

**Risikogruppen nach Art der Punktion**

Die Maßnahmen zur Desinfektion der Punktionsstelle und persönliche Schutzmaßnahmen der Durchführenden orientieren sich an einer Einstufung der durchzuführenden Punktionen anhand von Risikogruppen. Die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“[19] unterscheidet hierzu 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.
- 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 Anreichungen durch eine Assistenzperson und/oder
  - Einbringung von Kathetern bzw. Fremdmaterial in Köperhöhlen oder tiefe Gewebsräume (z.B. Ventrikelkatheter, Peridualkatheter).

Die Zuordnung von Punktionsarten zu den Risikogruppen kann nicht 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:

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

**Risikogruppen und ensprechende Maßnahmen bei Punktionen**

| Risiko-gruppe (RG) | Punktions-art | Tupfer-art | Abdeckung | Zusätzliche Schutz-kleidung der durch-führenden Person | Zusätzliche Schutz-kleidung der assistie-renden Person |
|---|---|---|---|---|---|
| RG 1 | i.c.-Injektion | keimarme | keine | nein | keine Assistenz |
| RG 1 | s.c.-Injektion durch medizin. Personal | keimarme | keine | nein | keine Assistenz |
| RG 1 | Lanzetten-blutentnahme | keimarme | keine | keimarme med. Handschuhe | keine Assistenz |
| RG 1 | i.m.-Injektion | keimarme | keine | nein | keine Assistenz |
| RG 1 | i.v.-Injektion durch Ärzte | keimarme | keine | keimarme med. Handschuhe | keine Assistenz |
| RG 2 | s.c.-Punktion und folgende Dauerappli-kation | sterile | keine | keimarme med. Handschuhe | keine Assistenz |
| RG 2 | i.m.-Injektion bei Risiko-klient, Injektion von Corticoiden oder gewebs-toxischen Substanzen | sterile | keine | keimarme med. Handschuhe | keine Assistenz |
| RG 2 | Shunt-Punktion zur Dialyse (autologer Shunt) | sterile | keine | keimarme med. Handschuhe | keine Assistenz |
| RG 2 | Punktion einer Portkammer | sterile | keine | sterile Handschuhe | keine Assistenz |
| RG 2 | Lumbal-punktion (diagnostisch) | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe | keine besonderen Anforde-rungen an Assistenz |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| RG 2 | Punktion eines Ommaya- oder Rickham-Reservoirs | sterile | keine | sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 2 | Blasenpunktion (diagnostisch) | sterile | keine | sterile Handschuhe | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 2 | Pleurapunktion, Ascitespunktion | sterile | keine | sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 3 | Beckenkammpunktion | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 3 | Amniozentese Chorionzottenbiopsie | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 3 | Transvaginale (schallkopfgesteuerte) Zysten- oder Gewebspunktion | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 3 | Organpunktion (z.B. Niere, Leber, Lymphknoten, Milz, Schilddrüse) | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 3 | Anlage einer suprapubischen Ableitung | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz | keine besonderen Anforderungen an Assistenz |
| RG 3 | Spinalanästhesie (Single shot), intrathekale Medikamentenapplikation | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz | Mund-Nasen-Schutz |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| RG 3 | Gelenk-punktion (diagnostisch bzw. mit Einzelinjektion) | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel | Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel |
| RG 3 | Vorderkam-merpunktion des Auges mit intra-vitraler Medikamen-tengabe | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel | Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel |
| RG 4 | Anlegen von Bülau-Drainage, Pleuracath, Monaldi-Drainage | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | Mund-Nasen-Schutz, OP-Haube, steriler langärmeliger Kittel, sterile Handschuhe | Mund-Nasen-Schutz |
| RG 4 | Peridural-anästhesie / Spinal-anästhesie mit Katheter-anlage, Anlage eines Peri-duralkatheters zur Schmerz-therapie | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | Mund-Nasen-Schutz, OP-Haube, steriler langärmeliger Kittel, sterile Handschuhe | unsterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz |
| RG 4 | Perkutane endoskopische Gastrotomie-Anlage (PEG) | sterile | steriles Abdeck-/ Lochtuch | Mund-Nasen-Schutz, OP-Haube, steriler langärmeliger Kittel, sterile Handschuhe | unsterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz, ggf. Einweg-schürze |

Tabelle 2: Empfehlungen zur Berücksichtigung in einem Hygieneplan aus der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

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.

### 3.3.3 Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen

Bereits die Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen als vorbereitende Maßnahme eines invasiven Eingriffs ist mit dem Risiko einer Erregerübertragung verbunden. Deshalb ist bei vorbereitenden Schritten und bei der Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen eine strikte Asepsis notwendig. Dazu gehört, bestimmte Hygieneanforderungen zu beachten. Nachfolgend sind Hinweise und Arbeitsschritte konkret aufgelistet.

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen**

- Die Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen muss durch geschultes medizinisches Personal erfolgen. Das Personal soll regelmäßig in hygienischen Arbeitstechniken geschult werden. Es empfiehlt sich die Beobachtung und Bewertung der Arbeitsabläufe vor Ort.
- Die Angaben des Arzneimittelherstellers sind zu beachten.
- Injektionslösungen und Mischinfusionen sind ohne Unterbrechungen unmittelbar vor der Applikation anzusetzen.
- Hände und Arbeitsflächen werden desinfiziert.
- Injektionslösungen und Mischinfusionen werden unter kontrollierten aseptischen Bedingungen – außerhalb des patientennahen Bereichs – vorbereitet.
- Injektions- bzw. Infusionsflaschen und Ampullen werden durch Sichtprüfung auf Verfärbungen, Trübungen und Defekte überprüft; bei Auffälligkeiten sind die Behälter zu verwerfen.
- Die vom Hersteller angegebenen Trägerlösungen sind zu verwenden. Zugemischte Arzneimittel sind mit vollständiger Bezeichnung, Menge und Konzentration auf der Infusionsflasche bzw. dem -beutel zu vermerken.
- Auf angebrochenen Mehrdosenbehältnissen sind das Anbruchsdatum, die Uhrzeit und die Verwendungsdauer zu notieren.
- Bevor die Kanüle eingeführt wird, ist das Gummiseptum von Injektions- bzw. Infusionsflaschen mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel zu desinfizieren. Ausnahme: Der Hersteller garantiert die Sterilität des Gummiseptums unter der Abdeckung.
- Falls Teilmengen aus einem Mehrdosenbehältnis mit einer Einmalkanüle entnommen werden, ist für jede Entnahme eine neue sterile Spritze und Kanüle zu verwenden. Die Kanülengröße wird so gewählt, dass keine Stanzöffnung zurückbleibt. Kanülen dürfen nicht im Mehrdosenbehältnis verbleiben.
- Bei Entnahme von Teilmengen aus einem Mehrdosenbehältnis mit Spike (Mehrfachentnahmekanüle) wird für jede Entnahme eine neue sterile Spritze eingesetzt.
- Spritzen und Kanülen sind mit der Peel-off-Technik aus den Sterilverpackungen zu entnehmen. Der Spritzenkolben darf bei mehrmaligen Vor- und Zurückbewegungen nur an der Stempelplattform angefasst werden, da sonst die Innenseite des Spritzenzylinders kontaminiert wird.

### 3.3.4 Durchführung von Infusionen

Wie bei der Zubereitung kann auch bei der Vorbereitung und Durchführung von Infusionen durch strikte Asepsis eine Infektion vermieden werden. Voraussetzungen für die korrekte Durchführung dieser Maßnahme sind demzufolge die Beachtung von Hygieneanforderungen, aber auch die Kenntnis der pharmakologischen Wirkung und spezifischer Kontraindikationen der Verabreichungsform eines Medikaments.

Für die Verabreichung einer Infusion ist eine periphere Venenverweilkanüle oder ein zentraler Venenkatheter erforderlich. Die Patienten müssen während und nach der Infusion beobachtet werden.

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der Durchführung von Infusionen**

Folgende Hygienemaßnahmen müssen beachtet werden – sie sind im Sinne von zu beachtenden Arbeitsschritten konkret aufgelistet:

- Die Infusionen sind unmittelbar vor Gebrauch vorzubereiten.
- Vorab wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt, die Arbeitsflächen werden desinfiziert.
- Die Informationen des Arzneimittelherstellers sind zu beachten (Packungsbeilage, Fachinformationen). Dabei müssen Inhaltsangabe und Verwendbarkeitsfrist ebenso geprüft werden wie der Inhalt (auf Ausflockung, Trübung, Verfärbung u. a. Abweichungen achten). Die Infusionslösung ist ggf. nach Optimierung der Temperatur bereitzustellen. Datum und Uhrzeit werden auf dem Infusionsbehälter vermerkt.
- Das sterile Infusionsbesteck ist unter Beachtung der Verwendbarkeitsfrist und der Herstellerhinweise auszuwählen. Die Verpackung wird auf Mängelfreiheit geprüft (keine Beschädigung, Verunreinigung, Durchfeuchtung u. a.).
- Nach der Entfernung der Schutzkappe des Behälters wird der Durchstichstopfen mit alkoholischem Hautdesinfektionsmittel desinfiziert. Die Einwirkzeit muss beachtet werden; das Desinfektionsmittel muss vor dem nächsten Schritt abgetrocknet sein.
- Nach dem Auspacken des Infusionsbesteckes (Peel-off-Technik) wird in den desinfizierten Durchstichstopfen der Dorn eingestochen. Das Schlauchsystem wird blasenfrei gefüllt und dann abgesperrt. Die Tropfkammer wird etwa zur Hälfte gefüllt.
- Das System ist über Patientenhöhe aufzuhängen (z.B. an Infusionsständer).
- Vor Konnektion (Verbindung) des Infusionssystems an den intravenösen Zugang (periphere Venenverweilkanüle oder zentraler Venenkatheter) ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Diskonnektionen sind auf ein Minimum zu beschränken.
- Das Infusionssystem wird an den intravenösen Zugang angeschlossen.
- Bei peripheren Venenverweilkanülen am Unterarm wird eine Schlinge des Überleitungsschlauchs gelegt und fixiert. Ggf. muss der Unterarm mit einer Schiene ruhig gestellt werden.
- Die Tropfgeschwindigkeit muss gemäß ärztlicher Anweisung eingestellt werden, die Infusion ist auf Tropfgeschwindigkeit und Restvolumen zu kontrollieren.
- Bei peripheren Venenverweilkanülen wird die Punktionsstelle während der Infusion überpüft.
- Nach Verabreichung der Infusion ist vor Diskonnektion des Systems eine hygienische Händedesinfektion durchführen.
- Nach jeder Diskonnektion ist ein neuer steriler Mandrin bzw. Verschluss-Stopfen an der Venenverweilkanüle anzubringen.
- Bei Intervalltherapie mit intravenösen Medikamenten können Venenverweilkanülen mit einem sterilen Verschluss-Stopfen oder Mandrin verschlossen werden. Zur Intervallspülung ist eine sterile Elektrolytlösung geeignet.
- Falls eine Venenverweilkanüle nach der Infusion gezogen wird, ist die Punktionsstelle mit einem sterilisierten Tupfer abzudrücken; die blutkontaminierte Venenverweilkanüle ist sicher zu entsorgen (z.B. in einem verschließbaren Kanülenabwurfbehälter).
- Der Verlauf der Infusion ist zu dokumentieren.

### 3.3.5 Legen von Harnwegskathetern

**Infektionsgefahr Harnwegskatheter**

Das Anlegen und Liegen eines Harnwegskatheters sind mit dem Risiko lokaler oder aufsteigender Harnwegsinfektionen (z.B. Prostatitis, Harnröhrenstriktur, Zystititis, Pyelonephritis, Bakteriämie, Urosepsis) verbunden. Diese Infektionen können verschiedene Ursachen haben: Neben der Verschiebung bzw. Wanderung eigener Floraanteile in höher (proximal) gelegene Abschnitte des Harnwegssystems und in die Harnblase sind es oftmals Fehler bezüglich der Asepsis beim Legen eines Katheters oder ein unsachgemäßer Umgang mit Harnableitungssystemen, die zu einer Infektion führen. Gefährdet sind vor allem Patienten mit transurethralen Langzeitdrainagen. Infektionen durch Harnwegskatheter können vermieden werden durch:

- Einhaltung der Regeln von Asepsis und Antisepsis
- Auswahl von Harndrainageverfahren mit reduziertem Infektionsrisiko
- möglichst kurzen Verbleib des Katheters beim Patienten

Katheterisierungen sind nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das mit der Indikationsstellung, der Technik, den Regeln der Asepsis und Antiseptik sowie der Katheterhygiene vertraut ist. Es empfiehlt sich, das Legen von Harnwegskathetern als Thema von internen Schulungen und praktischen Trainings regelmäßig aufzugreifen.

Spülungen und Instillationen sind nur bei spezieller urologischer Indikation, nicht aber zur Infektionsprophylaxe durchzuführen. Bei länger dauernder Harnableitung (>5 Tage) sind unter Beachtung von Kontraindikationen suprapubische Blasenkatheter zu bevorzugen.

Um eine Infektion möglichst frühzeitig zu erkennen, soll eine tägliche Inspektion der Katheteraustrittstelle in Bezug auf Entzündungszeichen und Auffälligkeiten des Urins erfolgen. Zur Durchspülung (Inkrustationsprophylaxe) ist auf eine Harnausscheidung von 1,5 – 2 l in 24 Stunden zu achten.

#### Hygienemaßnahmen bei Katheterisierung der Harnblase mit einem transurethralem Katheter

Die Anlage eines Katheters ist unter streng aseptischen Bedingungen, möglichst mit Hilfe eines Katheterisierungssets, durchzuführen. Es dürfen nur sterile, geschlossene Ableitungssysteme verwendet werden. Sie sollten mit einer Probeentnahmestelle (für Harnuntersuchungen), einer Rückfluss-Sperre, einem Luftausgleichsventil, einem Ablass-Stutzen und einem Ablass-Ventil ausgestattet sein.

**Wesentliche Arbeitsschritte bei Katheterisierung der Harnblase**

Folgende hygienische Maßnahmen sind zu beachten:

- Vor der Vorbereitung der Materialien wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.
- Die Schleimhautantiseptik beim Patienten erfolgt mit sterilen Tupfern und einem Schleimhautantiseptikum (z.B. auf der Basis von Octenidin oder PVP-Jod).
- Es werden sterile Handschuhe angezogen und danach ein steriles Schlitztuch aufgelegt.
- In die Harnröhren-Öffnung wird ein steriles Gleitmittel eingeführt.

- Der Blasenkatheter wird mit Hilfe einer sterilen Pinzette eingeführt.
- Der Katheter-Ballon ist mit sterilem Aqua destillata bzw. vorzugsweise mit einer sterilen 8 - 10%igen Glycerin-Wasser-Lösung zu blocken. Leitungswasser oder NaCl-Lösung darf nicht verwendet werden.
- Das Urinablaufsystem ist mit dem Katheter aseptisch zu verbinden.

### Hygienemaßnahmen beim Legen eines suprapubischen Katheters

**Vorteile des suprapubischen Katheters**

Der Vorteil des suprapubischen Katheters liegt in der geringen Keimbesiedelung der Bauchhaut im Gegensatz zur Harnröhrenöffnung. Bei längerer Liegedauer kommt es zwar auch zur Vermehrung von Bakterien im Urin, dabei handelt es sich jedoch um das Keimspektrum der Hautflora und nicht um das der Perianalflora, welche die typischen Erreger von Harnwegsinfektionen enthält. Weitere Vorteile sind die einfache Pflege der Eintrittstelle, die zuverlässige Vermeidung von narbigen Harnröhrenverengungen, sowie die einfache Kontrolle der Spontanmiktion und des Restharns.

Der suprapubische Katheter ist unter Anästhesie durch die mit Hautantiseptika desinfizierte Bauchdecke in die Harnblase einzuführen. Gegen unbeabsichtigtes Entfernen dient eine Sicherungsplatte oder ein Ballon. Die Punktionsstelle wird in der Regel eine Woche lang durch einen aseptischen Verbandswechsel versorgt. Wenn die Eintrittstelle kein Sekret mehr absondert, kann sie durch ein kleines Pflaster versorgt werden oder bleibt – bei lange liegendem Katheter – offen.

### Hygienemaßnahmen beim Umgang mit liegenden Harndrainagen

Katheterurin ist oft erheblich bakterienhaltig, teilweise handelt es sich bei diesen Keimen um multiresistente Infektionserreger. Deshalb sind Maßnahmen der Infektionsprävention und des Personalschutzes besonders wichtig.

Um den Harnfluss zu sichern, ist ein Abknicken von Blasenkatheter und Ableitungssystem zu vermeiden.

**Vermeidung aufsteigender Infektionen**

Der Auffangbeutel muss immer unterhalb des Blasenniveaus ohne Bodenkontakt frei hängen. Er ist rechtzeitig, bevor der Urin mit der Rückfluss-Sperre in Kontakt kommt, zu entleeren. Dabei sind medizinische Einmalhandschuhe zu tragen. Das Urin-Auffanggefäß ist nach Gebrauch desinfizierend zu reinigen. Nach dem Ausziehen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Ein Eingreifen am Harndrainagesystem erfordert streng aseptische Handhabung und ist auf das notwendige Minimum zu beschränken. Vor und nach diesen Vorgängen ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.

Diskonnektionen des Katheters und des Drainageschlauches sind zu vermeiden beziehungsweise auf ein Minimum zu reduzieren. Ist die Diskonnektion nicht zu vermeiden, soll die Kontaktstelle vorher desinfiziert werden. Bei versehentlicher, beziehungsweise nicht zu vermei-

dender Diskonnektion muss der Katheter in der Regel nicht gewechselt werden. Nach erfolgter Wischdesinfektion mit alkoholischem Präparat müssen Katheter und Drainageschlauch unter aseptischen Bedingungen wieder verbunden werden.

Das intermittierende Abklemmen eines transurethralen Blasenkatheters zur Steigerung der Blasenkapazität (sogenanntes Blasentraining) ist wegen erhöhter Infektionsgefahr zu unterlassen.

Der Wechsel des Harndrainagesystems soll nicht routinemäßig, sondern bei Bedarf nach individuellen Aspekten erfolgen (z.B. bei Verkrustungen, Verlegung oder Verstopfung des Katheters oder bei katheterbedingter symptomatischer Harnwegsinfektion).

### 3.3.6 Durchführung von Inhalationen und Sauerstoffinsufflationen

**Infektionsgefahr Inhalation**

Bei Inhalationsbehandlungen beziehungsweise bei der Verneblung von gelösten Medikamenten gelangen Aerosole bis in die tiefen Atemwege. Dabei besteht das Risiko, dass pathogene Erreger aus den Inhalationslösungen über die Aerosole 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.

**Wesentliche Arbeitsschritte bei Durchführung von Inhalationen und Sauerstoffinsufflationen**

Folgende Hygienemaßnahmen sind zu ergreifen – sie sind im Sinne von zu beachtenden Arbeitsschritten konkret aufgelistet:

- Vor Handhabungen an Medikamentenverneblern oder Sauerstoffbefeuchtern ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Aus Personalschutzgründen sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- 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 beachten.
- Für Medikamentenvernebler sind sterile Flüssigkeiten aseptisch einzusetzen.
- In Bezug auf die Befeuchtung sind Sterilwassersysteme zu bevorzugen, da sie hygienisch sicher sind und ggf. ohne Wechsel restlos verbraucht werden können (Herstellerangaben beachten).
- Sauerstoffbefeuchter sind mit sterilem Aqua destillata zu füllen.
- Sauerstoffbrillen und Schläuche sollten vorzugsweise als Einmalprodukte verwendet werden.
- Medikamente, die für die Inhalationstherapie verwendet werden, sind aus sterilen Einmalgebinden zu entnehmen und ausschließlich an einem Patienten zu verwenden.
- Bei mehrfacher Verwendung an einem Patienten müssen alle Anteile eines Medikamentenverneblers einmal pro Tag desinfiziert werden. Bei wechselnden Patienten sind diese nach jedem Einsatz zu desinfizieren. Falls möglich, sollten Einmalvernebler eingesetzt werden.
- Sauerstoffbefeuchter (Schläuche, Wasserbehälter, Gasverteiler, Flowmeter) sind bei mehrfacher Verwendung an einem Patienten alle 48 Stunden desinfizierend aufzubereiten. Bei wechselnden Patienten ist diese nach jedem Patienten durchzuführen. Die Desinfektion ist vorzugsweise thermisch durchzuführen (z.B. Kochen über 3 - 5 Minuten, falls Materialverträglichkeit gegeben ist). Flowmeter sind mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel einer Wischdesinfektion zu unterziehen, da eine thermische Desinfektion hier nicht möglich ist.
- Geräteteile müssen nach der Aufbereitung trocken und staubgeschützt gelagert werden.

### 3.3.7 Wundversorgung, Verbandswechsel und Umgang mit Drainagen

**Infektionsgefahr Wunde**

Postoperative Wundinfektionen gehören zu der Gruppe der häufigsten nosokomialen Infektionsarten in Deutschland. In den meisten Fällen werden postoperative 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 köpereigene 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 exogene Quelle für Wundinfektionen ist die Körperflora des Operationspersonals. Die Abgabe potenziell kontaminierter Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum wird durch Verwendung von „chirurgischen Masken" (Mund-Nasen-Schutz) reduziert, aber nicht ganz aufgehoben. Erhöhtes Risiko besteht bei häufigem Sprechen, Niesen, Husten und Atemwegsinfektionen des Personals.

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

Infektionsbegünstigende Zugangswege für Erreger sind zum Beispiel kleine Dehiszenzen, Bereiche um Drainagen oder bis zum sekundären Wundverschluss offen bleibende Operationswunden. Eine primär heilende Wunde ohne Drainage gilt in der Regel nach 24 Stunden als verschlossen und damit nicht mehr exogen kontaminationsgefährdet.

Eine antiseptische Behandlung ist nur bei infizierten Wunden angezeigt.

#### Risikofaktoren für Wundinfektionen

**Begünstigende Faktoren für Wundinfektionen**

- Patienteneigene Risikofaktoren: z.B. Vor-/Begleiterkrankungen (z.B. Diabetes mellitus), Infektionen, Besiedelung (vor allem nasal und pharyngeal) mit Staphylococcus aureus (insbesondere MRSA), Mangelernährung, Nikotinabusus
- Perioperative Risikofaktoren: z.B. nicht sachgerechte präoperative Vorbereitung (Haarentfernung, Hautreinigung, Hautdesinfektion, Antibiotikaprophylaxe), Abweichungen von der normalen Körpertemperatur (v. a. Hypothermie), Hypoxie/unzureichende Sauerstoffversorgung, Hypothermie, Hyperthermie
- Operationsspezifische Faktoren: Dauer des Eingriffs, Operationstechnik (einschließlich Blutstillung), Art des Eingriffs (z.B. Notfall-/Elektiveingriff, Kontaminationsgrad), Fremdkörper
- Postoperative Risikofaktoren: Drainage (Art und Dauer), postoperative invasive Maßnahmen, die mit Bakteriämien verbunden sind, nicht sachgerechte postoperative Wundversorgung, Art der postoperativen Ernährung

## Allgemeine Hygienemaßnahmen bei der Wundversorgung

- Generell sind aseptische Arbeitsmethoden/-techniken umzusetzen.
- In der Regel sind zuerst aseptische, dann kontaminierte, dann infizierte Wunden zu versorgen.
- Herstellerangaben und Verfallsdaten zu Medizinprodukten (z.B. Verbandsmaterial) und zu Arzneimitteln (z.B. zu Spüllösungen) sind zu beachten.
- Spülflüssigkeiten müssen steril sein (gilt auch für das Ausduschen von Wunden).
- Angebrochene Sterilpackungen sind am Ende der Wundversorgung/des Verbandswechsels zu verwerfen.
- Kontaminierte Einmalprodukte werden verworfen. Instrumente werden bei Eignung aufbereitet.

## Versorgung von OP-Wunden/Wunden nach invasiven Eingriffen

**Hygienemaßnahmen bei Versorgung von Wunden nach Operationen und Eingriffen**

- Die primär verschlossene, nicht sezernierende Wunde wird i. d. R. am Ende der Operation/des invasiven Eingriffs mit einer geeigneten sterilen Wundauflage für 24 - 48 Stunden einmalig abgedeckt. Ausnahmen sind möglich, z.B. bei vorher notwendiger Kontrolle, bei Hinweisen auf Komplikationen oder bei erforderlicher Vermeidung von Belastungen.
- Der Verbandswechsel, die Entfernung des Nahtmaterials sowie jede Manipulation an Drainagen müssen in konsequent aseptischer Arbeitsweise (No-touch-Technik) erfolgen.
- Bei Infektionszeichen, Durchfeuchtung, Verschmutzung, Lageverschiebung des Verbandes oder anderen Komplikationen muss der Verband sofort gewechselt werden.
- Drainagen sind als Fremdkörper so früh wie möglich zu entfernen.
- Auffangbehälter müssen nicht routinemäßig gewechselt werden, da bei häufiger Manipulation das Kontaminationsrisiko erhöht ist. Beim Wechsel von Auffangbehältern sind vor allem aus Gründen des Personalschutzes keimarme Handschuhe zu tragen.
- Um ein Zurückfließen von potentiell kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden, dürfen Sekretauffangbeutel nicht über das Austrittsniveau der Drainage angehoben werden.
- Ist der äußere Wundverschluss abgeschlossen, kann auf eine erneute sterile Wundabdeckung ggf. verzichtet werden. Bedingung dafür ist die sachkundige Beobachtung und Beurteilung des Wundheilungsverlaufs durch den behandelnden Arzt.

## Versorgung von chronischen bzw. sekundär heilenden kontaminierten Wunden

**Hygienemaßnahmen bei Versorgung von chronischen/sekundär heilenden Wunden**

- 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 Verbandswechsel 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 Verbandswechsel 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 oder mit sterilen Handschuhen stattfindet, ist eine erneute Händedesinfektion erforderlich.
- Antiseptika dürfen nur gemäß ärztlicher Anordnung eingesetzt werden.
- Die Verhinderung der Umgebungskontamination ist besonders wichtig, insbesondere bei der Entsorgung von eingesetzten Instrumenten.

### 3.3.8 Haus- und Heimbesuche

**Hygiene außerhalb der Praxis**

Ärzte, die Patienten in Heimen oder in ihrem häuslichen Umfeld behandeln, können nur zu einem Teil auf die in der eigenen Praxis etablierten Hygienestandards zurückgreifen. Dabei treffen sie gerade in diesen Fällen auf Situationen, die ein hohes Maß an Hygiene erfordern. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut hat in diesem Zusammenhang festgestellt, dass mit der zunehmenden Verlagerung der medizinischen Versorgung aus Krankenhäusern in den Bereich der externen Betreuung sich auch dort Infektionsrisiken ergeben, die mit denen nosokomialer Infektionsrisiken in Krankenhäusern vergleichbar sein können. Aus diesem Grund hat sie eine Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen“[20] verabschiedet, die für Einrichtungen gilt, in denen medizinische und damit assoziierte pflegerische Maßnahmen außerhalb von Krankenhäusern durchgeführt werden, aber auch für andere Betreuungsformen (z.B. Hauskrankenpflege) Anwendung findet.

Die KRINKO-Empfehlung formuliert Basishygienemaßnahmen zur Infektionsprävention und dient damit dem Schutz der Patienten, der Behandler (Ärzte und Mitarbeiter) sowie dem Schutz Dritter.

Hygienemaßnahmen sind wie in Kapitel 3.4 – Hygiene bei infektiösen Patienten – beschrieben, zu beachten. Die Maßnahmen der Händehygiene sind entsprechend Kapitel 3.1.1 durchzuführen.

**Nutzung persönlicher Schutzausrüstung**

Wenn es erforderlich ist, soll **persönliche Schutzausrüstung** getragen werden:

- Medizinische Schutzhandschuhe sind dann anzulegen, wenn das Risiko des Kontaktes mit Sekreten, Exkreten, Blut oder anderem potentiell infektiösem Material bzw. damit kontaminierten Gegenständen besteht.
- Ein Schutzkittel ist zu tragen, wenn mit der Kontamination der Kleidung durch Krankheitserreger zu rechnen ist (z.B. bei der Versorgung größerer infizierter Wunden oder beim Umgang mit Patienten mit Infektionen oder Trägertum in Bezug auf multiresistente Erreger wie MRSA).
- Eine Schürze ist anzulegen, wenn das Risiko der Durchfeuchtung von Kleidung durch potentiell infektiöses Material besteht (z.B. beim Umgang mit Urindrainagesystemen).
- Ein Mund-Nasen-Schutz, der mindestens die Kriterien einer FFP1-Maske (Partikelfiltrierende Atemschutzmaske) erfüllt, ist anzulegen, wenn mit einer Exposition von infektiösen Aerosolen zu rechnen ist (z.B. Absaugen von tracheotomierten Patienten).

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

Die Antiseptik **der Haut oder Schleimhaut** des Patienten ist vorzunehmen, z.B. vor Punktionen/Injektionen und gegebenenfalls beim Verbandswechsel und der Wundversorgung.

Eine **Flächendesinfektion** ist bei Bedarf vor aseptischen Arbeiten vorzunehmen, z.B. bei umfangreicheren Wundversorgungen/Verbandwechseln eine Desinfektion der Ablageflächen und beim Vorbereiten von Mischinfusionen/Injektionen eine Desinfektion der Arbeitsfläche.

**Ausstattung Hausbesuchstasche**

Um diese Anforderungen erfüllen zu können, muss die Hausbesuchstasche entsprechend ausgestattet sein. Zu der Ausstattung gehören z.B.:

- Händedesinfektionsmittel
- Gegebenenfalls alkoholisches Flächendesinfektionsmittel
- Haut- und Schleimhautantiseptika
- Persönliche Schutzausrüstung
- Kleiner durchstichsicherer Kanülenabwurfbehälter

**Informationsaustausch zwischen allen Beteiligten**

In der Kommunikation mit Patienten, (versorgenden) Angehörigen oder Pflegenden sind notwendige Hygienemaßnahmen anzusprechen. Hygienebezogene Informationen sollten wechselseitig ausgetauscht werden. Diagnosen wie MRSA-Besiedlung oder Noroviruserkrankungen sind abzugleichen und weiterzugeben. Es sollten gemeinsame Vereinbarungen über hygienebezogene Maßnahmen getroffen werden. Gegebenenfalls kann auch Informationsmaterial übermittelt werden.

## 3.4 Hygiene bei infektiösen Patienten

Gemäß der aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO am RKI) sollten Arzt und Praxismitarbeiter gegen impfpräventable Infektionskrankheiten vollständig geimpft sein.

### 3.4.1 Schwere oder kontagiöse Infektionen der Atemwege (z.B. Influenza, Diphterie, Pertussis, Tuberkulose)

#### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz vor aerogener Übertragung**

Bei Verdacht auf eine schwere oder kontagiöse Infektion der Atemwege erhält der Patient vom Praxispersonal einen chirurgischen Mund-Nasen-Schutz oder eine FFP1-Maske (Partikelfiltrierende Atemschutzmaske), wenn deren Verwendung vom Patienten toleriert wird. Der Patient wird direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt nicht im Wartezimmer Platz.

Der behandelnde Arzt und der betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt ihre persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit geeignetem Atemschutz, Handschuhen und Schutzkittel oder Einmalschürze an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und ggf. der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Zur Aufbereitung der Wäsche siehe Kapitel 3.2.2. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer).

#### Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch

Bei Patientenkontakt in einer Pflegeeinrichtung oder beim Hausbesuch wird in vergleichbarer Weise verfahren. Zur Wischdesinfektion sind für diesen Fall mit Desinfektionsmittel getränkte Einmaltücher zu empfehlen, die vor Ort entsorgt werden. Für den persönlichen Schutz ist eine Einmalschürze zu verwenden.

Bei einem erforderlichen Patiententransport ist der Krankentransport- oder Rettungsdienst über die Infektiosität des Patienten und die erforderlichen Hygienemaßnahmen zu informieren.

Liegt bei einem Arzt oder Praxismitarbeiter eine Infektion der Atemwege vor, ist für die Dauer der Ansteckungsfähigkeit nach aktueller Falldefinition des RKI eine Patientenversorgung nicht möglich.

Hinweis:
Meldepflicht nach IfSG für Erkrankungen beachten (siehe Kapitel 1.1.1).

## 3.4.2 Virale Infektionen mit Haut- und Schleimhautmanifestation (z.B. Masern, Mumps, Röteln, Ringelröteln, Exanthema subitum, Windpocken, Gürtelrose)

### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz vor viralen Infektionen**

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

Patienten mit Verdacht auf eine impfpräventable virale Infektion sollten nur von Ärzten und Mitarbeitern mit bestehendem Impfschutz betreut und behandelt werden. Personal und Ärzte mit unklarer Immunität legen vor Patientenkontakt einen geeigneten Atemschutz an.

Nach der Untersuchung und Behandlung erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer).

### Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch

Bei Patientenkontakt in einer Pflegereinrichtung oder beim Hausbesuch wird in vergleichbarer Weise verfahren. Zur Wischdesinfektion sind für diesen Fall mit Desinfektionsmittel getränkte Fertig-Einmaltücher zu empfehlen, die vor Ort entsorgt werden.

Hinweis:
Meldepflicht nach IfSG für Erkrankungen beachten (siehe Kapitel 1.1.1).

## 3.4.3 Enteritits infectiosa (z.B. Noro- oder Rotaviren)

### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz vor viralen Durchfallerregern**

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

Der behandelnde Arzt und der betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt Handschuhe und – sofern die Gefahr des Erbrechens beim Patienten besteht – einen Mund-Nasen-Schutz an.

Nach der Untersuchung und Behandlung erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter mit viruzidem Händedesinfektionsmittel, viruzide Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie Wischdesinfektion der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer).

Der Patient wird darauf hingewiesen, dass er einen Toilettengang beim Praxispersonal anzukündigen hat, damit im Anschluss eine Flächendesinfektion von WC-Brille, Spültaste, Armatur

am Waschbecken, Türriegel und Türklinken mit viruzidem Flächendesinfektionsmittel durch das Praxispersonal erfolgen kann.

### Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch

Bei Patientenkontakt in einer Pflegeeinrichtung oder beim Hausbesuch wird in vergleichbarer Weise verfahren. Zur Flächendesinfektion sind für diesen Fall mit Desinfektionsmittel getränkte Fertig-Einmaltücher zu empfehlen, die vor Ort entsorgt werden. Wichtig ist, dass der Arzt sich nicht auf das Bett des Patienten setzt und auch nicht seine Arzttasche auf dem Patientenbett abstellt.

Bei einem erforderlichen Patiententransport ist der Transport- oder Rettungsdienst über die Infektiosität des Patienten und die erforderlichen Hygienemaßnahmen zu informieren.

Hinweis:
Meldepflicht nach IfSG für gehäufte Erkrankungen beachten (siehe Kapitel 1.1.1): nicht-namentliche Meldung von Ausbruchsituationen in Heimen und Gemeinschaftseinrichtungen.

## 3.4.4 Blutübertragbare Virusinfektionen (z.B. Hepatitis B/C, HIV)

### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz vor blutübertragenen Infektionen**

Zur Vermeidung einer Infektion mit blutübertragbaren Viren ist die Einhaltung der Basishygienemaßnahmen die wichtigste Maßnahme der Infektionsprävention für Patienten, Ärzte und Praxismitarbeiter.

Bei medizinisch-invasiven Maßnahmen (z.B. Endoskopie), aber auch bei Verbandwechsel oder Wundspülung, ist ein risikoadaptierter Einsatz von PSA mit Handschuhen, Schutzkittel oder Einmalschürze, Schutzbrille und Mund-Nasen-Schutz (Blut/Sekret-Spritzer) erforderlich.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und ggf. der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Zur Aufbereitung der Wäsche siehe Kapitel 3.2.2. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer).

Bei einem erforderlichen Patiententransport ist der Transport- oder Rettungsdienst über die Infektiösität des Patienten und die erforderlichen Hygienemaßnahmen zu informieren.

### Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch

Auch beim Besuch einer Pflegeeinrichtung sowie beim Hausbesuch ist die Einhaltung der Basishygienemaßnahmen die wichtigste Maßnahme zur Infektionsprävention. Sind invasive Maßnahmen vor Ort durchzuführen, erfolgen im Anschluss die hygienische Händedesinfektion, die

Flächendesinfektion von Hand-Hautkontaktstellen und die Desinfektion der verwendeten Medizinprodukte.

Hinweis:
Meldepflicht nach IfSG für Erkrankungen beachten (siehe Kapitel 1.1.1).

### 3.4.5 Meningitis (durch z.B. Meningokokken, Haemophilus influenzae, Pneumokokken)

#### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz von Meningitis**

Bei Verdacht auf eine infektiöse Meningitis erhält der Patient vom Praxispersonal einen Mund-Nasen-Schutz, wenn dessen Verwendung von ihm toleriert wird. Der Patient wird direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt nicht im Wartezimmer Platz.

Der behandelnde Arzt und der betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt ihre persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit geeignetem Atemschutz, Handschuhen und Schutzkittel oder Einmalschürze an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und ggf. der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Zur Aufbereitung der Wäsche siehe Kapitel 3.2.2. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer).

#### Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch

Bei Patientenkontakt in einer Pflegeeinrichtung oder beim Hausbesuch wird in vergleichbarer Weise verfahren. Zur Wischdesinfektion sind für diesen Fall mit Desinfektionsmittel getränkte Einmaltücher zu empfehlen, die vor Ort entsorgt werden. Für den persönlichen Schutz wird eine Einmalschürze verwendet.

Bei einem erforderlichen Patiententransport ist der Transport- oder Rettungsdienst über die Infektiösität des Patienten und die erforderlichen Hygienemaßnahmen zu informieren.

Hinweis:
Bei Verdacht auf Meningokokken-Meningitis Meldepflicht nach IfSG beachten (siehe Kapitel 1.1.1), post-expositionelle Antibiotika-Einmalgabe erwägen.

### 3.4.6 Ektoparasiten (Flohbefall, Skabies, Läusebefall)

#### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz vor Parasitenbefall**

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

Der behandelnde Arzt und der betreuende Mitarbeiter legen vor Patientenkontakt einen langärmeligen Schutzkittel mit Bündchen und Handschuhe an. Das Bündchen wird über den Rand der Handschuhe gezogen, um Kontakt und Ektoparasiten-Übertragung auszuschließen.

Nach der Untersuchung und Behandlung sowie Ablegen der PSA erfolgt eine Waschung der Hände, eine Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien). Eine hygienische Händedesinfektion mit alkoholischem Präparat ist ergänzend sinnvoll, gegen Ektoparasiten allerdings nicht wirksam. Deshalb ist eine vorausgehende Händewaschung wichtig.

#### Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch

Bei Patientenkontakt in einer Pflegeeinrichtung oder beim Hausbesuch wird in vergleichbarer Weise verfahren. Zur Wischdesinfektion sind für diesen Fall mit Desinfektionsmittel getränkte Einmaltücher zu empfehlen, die vor Ort entsorgt werden.

Hinweis:
Meldepflicht nach IfSG (siehe Kapitel 1.1.1) von Ausbruchsituationen in Heimen und Gemeinschaftseinrichtungen beachten.

### 3.4.7 MRSA – Methicillinresistente Staphylococcus aureus

#### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz vor MRSA**

Bei einer bereits bekannten MRSA-Kolonisation bzw. Infektion ist der Patient möglichst direkt in das Behandlungszimmer zu bringen, er nimmt nicht im Wartezimmer Platz. Wenn es das aktuelle Beschwerdebild zulässt, ist eine Terminvergabe zum Ende der Sprechstunde vorzuziehen. Der MRSA-Träger sollte unmittelbar bei Betreten der Praxis eine Händedesinfektion durchführen. Bei zu erwartenden Hustenstößen sollte er selbst Mund-Nasen-Schutz anlegen.

Der behandelnde Arzt und der betreuende Mitarbeiter legen, z.B. vor Verbandwechsel, einen Schutzkittel oder eine Einmalschürze an. Bei direktem Kontakt zu Wunden oder Schleimhaut des MRSA-Patienten trägt der Behandelnde keimarme Einmalhandschuhe. Bei rein sozialem Kontakt (z.B. Händeschütteln) sind Einmalhandschuhe nicht erforderlich.

Das Anlegen eines Mund-Nasen-Schutzes ist nur bei Maßnahmen, bei denen infektiöse Tröpfchen (z.B. Absaugen, Wundspülungen) entstehen oder bei respiratorischem Infekt und Hustenstößen (z.B. Tracheostoma) des MRSA-Trägers erforderlich.

Nach der Untersuchung und Behandlung erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer).

Der Patient wird darauf hingewiesen, dass er einen Toilettengang beim Praxispersonal anzukündigen hat, damit im Anschluss eine Flächendesinfektion von WC-Brille, Spültaste, Armatur am Waschbecken, Türriegel und Türklinken mit einem Flächendesinfektionsmittel durch das Praxispersonal erfolgen kann.

### Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch

Bei Patientenkontakt in einer Pflegeeinrichtung oder beim Hausbesuch wird in vergleichbarer Weise verfahren. Zur Flächendesinfektion sind für diesen Fall mit Desinfektionsmittel getränkte Einmaltücher zu empfehlen, die vor Ort entsorgt werden. Wichtig ist, dass der Arzt sich nicht auf das Bett des Patienten setzt und auch nicht seine Arzttasche auf dem Patientenbett abstellt. Beim Hausbesuch besteht die geringste MRSA-Belastung vermutlich im Eingangsbereich der Wohnung des Patienten. Hier kann also z.B. die Arzttasche mit geringem Risiko für eine MRSA-Kontamination abgestellt werden, sofern sie nicht direkt beim Patienten benötigt wird.

## 3.4.8 MRGN – Multiresistente gramnegative Stäbchen

### Vorgehen in der Arztpraxis

**Schutz vor MRGN**

Bei einer bereits bekannten MRGN-Kolonisation bzw. Infektion ist die Einhaltung der Basishygienemaßnahmen die wichtigste Maßnahme der Infektionsprävention für Patienten, Ärzte und Praxismitarbeiter.

Der behandelnde Arzt und der betreuende Mitarbeiter legen keimarme Einmalhandschuhe und Schutzkittel bzw. Einmalschürze an, wenn bei medizinischen Maßnahmen ein direkter Kontakt zu besiedelten/infizierten Körperbereichen besteht (z.B. beim Verbandwechsel).

Das Anlegen eines Mund-Nasen-Schutzes ist nur bei Maßnahmen, bei denen infektiöse Tröpfchen (z.B. Absaugen, Wundspülungen) entstehen oder bei respiratorischem Infekt und Hustenstößen (z.B. Tracheostoma) des MRGN-Trägers erforderlich.

Nach der Untersuchung und Behandlung erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer).

Der Patient wird darauf hingewiesen, dass er einen Toilettengang beim Praxispersonal anzukündigen hat, damit im Anschluss eine Flächendesinfektion von WC-Brille, Spültaste, Armatur am Waschbecken, Türriegel und Türklinken mit einem Flächendesinfektionsmittel durch das Praxispersonal erfolgen kann.

**Vorgehen beim Besuch einer Pflegeeinrichtung und beim Hausbesuch**

Bei Patientenkontakt in einer Pflegeeinrichtung oder beim Hausbesuch wird in vergleichbarer Weise verfahren. Zur Wischdesinfektion sind für diesen Fall mit Desinfektionsmittel getränkte Einmaltücher zu empfehlen, die vor Ort entsorgt werden.

## 3.5 Hygiene bei Medikamenten und Impfstoffen

### 3.5.1 Umgang mit Medikamenten

**Medikamentensicherheit**

Alle Medikamente müssen so gelagert werden, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung des Medikamentes nicht beeinträchtigt wird. Die Arztpraxis muss sicherstellen, dass die zur Medikamentenlagerung notwendigen Bedingungen bestehen und konstant aufrechterhalten werden, und dass eine mögliche Abweichung zeitnah registriert wird.

**Lagerungsbedingungen**

- Medikamente müssen trocken, staub- und lichtgeschützt gelagert werden.
- Medikamente sind im Kühlschrank zu lagern, wenn der Hersteller es vorgibt.
- Medikamente sind unzugänglich für nicht befugte Personen aufzubewahren (besondere Vorsicht bei älteren Leuten, psychisch Kranken, Kindern und bei Umgang mit Betäubungsmitteln).
- Das angegebene Verfallsdatum darf nicht überschritten werden.
- Lebensmittel und Arzneimittel dürfen nicht zusammen gelagert werden.

**Arzneimittelkühlgerät**

**Anforderung an das Kühlgerät zur Medikamentenlagerung**

Für die Lagerung von Medikamenten ist kein spezifischer Medikamentenkühlschrank vorgeschrieben. Es kann fakultativ auch ein haushaltsüblicher Kühlschrank verwendet werden, in dem nur Medikamente und keine Lebensmittel oder sonstige nicht als Medikamente definierte Materialien gelagert werden. Ein direkter Kontakt der Medikamente mit Eis oder mit dem Kühlaggregat ist unbedingt zu vermeiden (Frosteinwirkung). Auch von einer Lagerung der Medikamente in der Kühlschranktür ist abzusehen.

Die Temperatur des Raumes, in dem das Arzneimittelkühlgerät steht, sollte im Bereich von 10 °C bis 35 °C liegen. Die relative Feuchte darf bis 75% betragen.

Die Betriebstemperatur der Arzneimittelkühlgeräte sollte zwischen +2 °C bis +8 °C betragen. Für die Temperaturkontrolle sind elektronische Minimum-Maximum-Thermometer besonders

gut geeignet, ggf. sind diese mit einem Alarmsystem versehen (auch nachrüstbar). Die Kontrollthermometer sind insbesondere bei Kühlschrankhavarien (z.B. bei Stromausfall am Wochenende) für die Entscheidung über die Weiterverwendbarkeit, z.B. von Impfstoffen nach Überschreitung der vorgeschriebenen Lagerungstemperaturen wichtig. Die Thermometer sind in der Mitte des Arzneimittelkühlgerätes anzubringen und werden in regelmäßigen Kontrollrhythmen (z.B. täglich morgens) überprüft und protokolliert. Wegen des meist vorhandenen Temperaturgefälles sollte die Temperaturmessung am Besten im oberen, etwas wärmeren Bereich des gefüllten Kühlschranks erfolgen. Die zu ergreifenden Maßnahmen bei Unter- oder Überschreitung der Temperatur sollten festgelegt sein (z.B. Verwerfen von Medikamenten). Das Verfallsdatum der Medikamente muss ebenfalls regelmäßig kontrolliert und protokolliert (z.B. monatlich) werden. Für beide Überprüfungen muss ein verantwortlicher Mitarbeiter benannt werden.

### Mehrdosenbehältnisse

**Verwendung von Mehrdosenbehältnissen**

Bei Verwendung von Mehrdosenbehältnissen ist Folgendes zu beachten:

- Die Packungsbeilage und die Fachinformation aus den Herstellerangaben des Arzneimittels sind zu beachten und es ist daraus zu entnehmen, ob das Arzneimittel vom Hersteller als Mehrdosenbehältnis deklariert ist.
- Weiterhin geben die beiden Dokumente auch Aussagen zur maximal möglichen Lagerdauer des Arzneimittels im angebrochenen Zustand und zu weiteren Bedingungen der Lagerung und Mehrfachentnahme an.
- Das Anbruchdatum, die Uhrzeit sowie die Verwendungsdauer müssen auf dem angebrochenen Mehrdosenbehältnis vermerkt werden.
- Mehrdosenbehältnisse dürfen nicht mit offenen Entnahmekanülen stehen gelassen werden. Wenn Teilmengen aus dem Mehrdosenbehältnis entnommen werden, ist für jede Entnahme eine neue sterile Spritze zu verwenden. Kanülen mit Bakterienfiltern (Mini-Spikes) müssen mit der angebrachten Verschlusskappe verschlossen sein. Siehe zu Mehrdosenbehältnissen auch Kapitel 3.3.3.

## 3.5.2 Umgang, Transport und Lagerung von Impfstoffen

**Umgang mit Impfstoffen**

Es ist zwischen kühlpflichtigen (kühl zu lagernden) und kühlkettenpflichtigen Impfstoffen zu unterscheiden:

Bei **kühlpflichtigen Impfstoffen** sind kurzfristige Unterbrechungen der Kühlkette von max. 3-4 Tagen bei normaler Zimmer- bzw. Außentemperatur zulässig, sie führen zu keinen Wirksamkeitsbeeinträchtigungen der Impfstoffe. Dabei ist jedoch der Kumulationseffekt wiederholter Temperaturüberschreitungen zu beachten.

**Kühlkettenpflichtige Impfstoffe** sind wesentlich empfindlicher gegenüber Temperaturschwankungen als kühl zu lagernde (kühlpflichtige) Impfstoffe und erfordern daher die lückenlose Einhaltung der Kühlkette von der Auslieferung durch den Impfstoffhersteller bis zur Lagerung im Kühlschrank des Verbrauchers. Der vorgegebene Temperaturbereich muss innerhalb der gesamten Transportkette sichergestellt sein. Diesbezügliche Angaben sind der Packungsbeilage bzw. Gebrauchs- und Fachinformation des Impfstoffherstellers zu entnehmen.

## Impfstofflagerung

Sowohl kühlpflichtige als auch kühlkettenpflichtige Impfstoffe sind bei +2 °C bis +8 °C im Arzneimittelkühlgerät zu lagern. Die besonders wärmeempfindlichen Lebendimpfstoffe sollten im niederen Temperaturbereich (unteren Bereich) des Kühlschranks gelagert werden.

Bei Ausfall des Arzneimittelkühlgerätes können Totimpfstoffe in der Regel weiter verwendet werden. Lebendimpfstoffe sind in der Regel nicht mehr verwendbar. Bei der Entscheidung über die Weiterverwendung der Impfstoffe sollten die Impfstoffhersteller zu Rate gezogen werden. Diese können aufgrund der verfügbaren Daten zur Thermostabilität ihrer Impfstoffe Empfehlungen zur Weiterverwendung der Impfstoffe geben.

Weiteres zu Lagerungsbedingungen für Impfstoffe siehe Kapitel 3.5.1 – Arzneimittelkühlgerät.

# Medizinprodukte

4

# 4 Medizinprodukte

## 4.1 Aktive und nicht aktive Medizinprodukte

**Definition Medizinprodukte**

Medizinprodukte sind Produkte zur medizinischen Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung am Menschen bestimmt sind. Dazu gehören Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten hauptsächlich auf physikalischem Weg erreicht.

Medizinprodukte, wie sie in der Arztpraxis vorkommen, sind beispielsweise:
- medizinisch-technische Geräte (diagnostisches Ultraschallgerät, Defibrillator, EKG-Gerät usw.)
- chirurgische Instrumente (Schere, Pinzette, Nadelhalter usw.)
- medizinische Hilfsmittel (Verbandmittel, Hörgeräte, Gehhilfen usw.)
- Implantate (Herzschrittmacher, künstliche Hüft-, Knie- oder Schultergelenke usw.)
- In-vitro-Diagnostika (Laborgeräte usw.)

Die wichtigsten Rechtsgrundlagen für die Verwendung von Medizinprodukten in der Arztpraxis mit den damit verbundenen Rechten und Pflichten für Betreiber und Anwender sind das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV). Siehe Kapitel 1.2.1 und 1.2.2. Die MPBetreibV unterscheidet zwischen aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten:

**Unterscheidung aktive und nicht aktive Medizinprodukte**

- **Aktive Medizinprodukte** sind Medizinprodukte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist.
- **Nicht aktive Medizinprodukte** werden nicht energetisch betrieben.

An aktive Medizinprodukte werden vom Gesetzgeber erhöhte Anforderungen gestellt. Damit soll sichergestellt werden, dass Medizinprodukte immer einen hochgradigen Schutz sowohl für Patienten als auch für Anwender und Dritte bieten und die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften zu jedem Zeitpunkt erfüllt sind.

## 4.2 Pflichten für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten

### 4.2.1 Prüfungen und Kontrollen

#### Funktionsprüfung und Einweisung vor Erstinbetriebnahme

Ein aktives Medizinprodukt der Anlage 1 zur MPBetreibV[21] darf erstmalig nur dann am Patienten angewendet werden, wenn vorher der Hersteller oder eine vom Hersteller befugte Person eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt und die vom Betreiber beauftragte Person in das Medizinprodukt eingewiesen hat. Die Einweisung muss anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise erfolgen (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV).

21 Spezifikation der Anlage 1 der MPBetreibV abrufbar unter www.dimdi.de (Medizinprodukte > Medizinprodukterecht)

**Dokumentation Funktionsprüfung und Ersteinweisung**

Sowohl die Funktionsprüfung als auch die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person sind zu belegen (§ 5 Abs. 3 MPBetreibV). Im entsprechenden Protokoll sind Name und Unterschrift der beteiligten Personen festzuhalten.

**Dokumentation Einweisung weiterer Anwender**

Die Einweisung weiterer Personen aus der Praxis können „Ersteingewiesene" übernehmen. Es empfiehlt sich deshalb mehrere Personen in die Ersteinweisung durch den Hersteller oder eine befugte Person einzubeziehen, damit die Einweisung späterer Anwender durch Mitarbeiter aus der Praxis erfolgen kann. Die auf diese Weise „nachträglich" Eingewiesen können nicht weiter einweisen. Auch über diese Einweisungen ist ein Nachweis zu führen.

### Prüfung vor jeder Anwendung

Die Anwendung von aktiven Medizinprodukten der Anlage 1 zur MPBetreibV ist nur Personen gestattet, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und durch den Hersteller oder durch eine vom Betreiber beauftragte Person (Ersteingewiesene) unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV).

**Anwendung nur entsprechend der Zweckbestimmung**

Der Anwender muss sich vor jeder Nutzung eines Medizinproduktes von seiner Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise beachten. Das gilt auch für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen (§ 2 Abs. 5 MPBetreibV).

Diese Sicherheitsprüfung des Anwenders vor Ingebrauchnahme erfolgt in der Regel durch eine Sichtprüfung.

### Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Für bestimmte aktive Medizinprodukte ist nach § 6 MPBetreibV eine regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durchzuführen. Das betrifft:

- Medizinprodukte, für die der Hersteller eine STK vorgeschrieben hat
- Medizinprodukte der Anlage 1 zur MPBetreibV, für die der Hersteller eine STK weder vorschreibt noch ausdrücklich ausschließt

Ziel einer sicherheitstechnischen Kontrolle 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.

**Durchführung nach Herstellervorgaben**

Es ist Aufgabe des Herstellers, Inspektionsmaßnahmen zu dem Medizinprodukt in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen. Schreibt er eine STK vor, so ist diese genau nach seinen Angaben durchzuführen. Das betrifft sowohl die Prüfintervalle als auch den Prüfumfang.

**Prüffristen**

Fehlen in der Gebrauchsanweisung Angaben zur Durchführung der STK und ist diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen, muss eine STK mindestens alle zwei Jahre nach den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt werden.
Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von dafür qualifizierten Personen (z.B. Medizintechniker) mit entsprechender Ausrüstung vorgenommen werden. Sie müssen weisungsfrei sein. Im Zweifelsfall sollte der Hersteller befragt werden.

**Dokumetation der STK**

Über die sicherheitstechnische Kontrolle 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 (siehe Kapitel 4.2.3) abzuheften. Alternativ kann eine Übersichtstabelle mit allen zurück liegenden Kontrollen im Medizinproduktebuch geführt und nur das aktuelle Protokoll aufbewahrt werden.

### Messtechnische Kontrolle

Eine messtechnische Kontrolle (MTK) ist nach § 11 MPBetreibV an folgenden Medizinprodukten durchzuführen:

- Medizinprodukte der Anlage 2 zur MPBetreibV (siehe Tabelle 3)
- Medizinprodukte, für die der Hersteller eine MTK vorgeschrieben hat

Durch eine messtechnische Kontrolle wird die Messgenauigkeit überprüft und festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) – wie in der Gebrauchsanweisung angegeben – einhält.

**Durchführung nach Herstellervorgaben**

Schreibt der Hersteller für sein Medizinprodukt eine MTK unter Angabe der „Nachprüffrist" (= Frist für die nächste Überprüfung) vor, so ist diese einzuhalten. Wenn keine Nachprüffristen angegeben werden, ist eine Nachprüfung dann fällig, wenn aufgrund der Erfahrungen mit entsprechenden Mängeln gerechnet werden muss und diese rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens jedoch alle zwei Jahre.

**Prüffristen**

Für Medizinprodukte der Anlage 2 gelten – soweit vom Hersteller nicht anders angegeben – die hier festgelegten Prüffristen:

| Medizinprodukt mit Messfunktion | Nachprüffrist in Jahren |
|---|---|
| Ton- und Sprachaudiometer | 1 |
| Medizinische Elektrothermometer | 2 |
| Thermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern | 2 |
| Infrarot-Strahlungsthermometer | 1 |
| Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte | 2 |
| Augentonometer – allgemein | 2 |
| Augentonometer zur Grenzwertprüfung | 5 |
| Therapiedosimeter – allgemein | 2 |
| Therapiedosimeter mit geeigneter Kontrollvorrichtung | 6 |
| Diagnostikdosimeter | 5 |
| Tretkurbelergometer | 2 |

Tabelle 3: Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen und Nachprüffristen (Anlage 2 zur MPBetreibV)

**Berechnung der Prüffrist**

Die 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.

**Zur Durchführung Berechtigte**

Messtechnische Kontrollen dürfen durchführen:

- die für das Messwesen zuständige Behörde (Eichamt)
- Personen, die fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sind, über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und ihre Tätigkeit der zuständigen Behörde angezeigt haben

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 bei den zuständigen Eichämtern informieren.

Produkte, die vom Hersteller nicht als solche Medizinprodukte in den Verkehr gebracht wurden, aber zu denselben Zwecken wie ein Medizinprodukt der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV eingesetzt werden (z.B. Tretkurbelergometer für Belastungs-EKG), unterliegen in ihrer Anwendung, Betrieb und Instandhaltung den gleichen Vorschriften (§ 2 Abs. 2 MPG). Diese sind also ebenfalls messtechnischen Kontrollen zu unterziehen.

**Dokumentation der MTK**

Die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen werden in das Medizinproduktebuch (siehe Kapitel 4.2.3) eingetragen. Nach erfolgreicher MTK wird das Medizinprodukt mit einem Prüfaufkleber gekennzeichnet. Darauf muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt haben, hervorgehen.

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

### Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften

Aus Gründen der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes ergeben sich für die Arztpraxis auch aus dem Arbeitsschutzrecht Prüfpflichten für Medizinprodukte.

**Durchführung von Prüfungen an elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln**

Die MPBetreibV verweist ausdrücklich auf die Notwendigkeit von Prüfungen nach den Unfallverhütungsvorschriften mit der Einschränkung, dass diese dann wegfallen, wenn sie Gegenstand der sicherheitstechnischen Kontrolle nach § 6 der MPBetreibV sind (§ 2 Abs. 8 MPBetreibV). Die hierfür einschlägige Unfallverhütungsvorschrift ist die BGV A3 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW).[22] Die BGV A3 gilt für elektrische Anlagen und Betriebsmittel und sieht vor, dass der Unternehmer für deren Sicherheit sorgen muss. Dazu gehört auch, die elektrischen Anlagen und Betriebsmittel auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüfen zu lassen.

Konkret bedeutet das für die Arztpraxis, dass alle elektrischen Medizinprodukte, für die keine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben ist oder deren sicherheitstechnische Kontrolle inhaltlich keine Prüfung nach BGV A3 umfasst (letzteres kommt in der Praxis kaum vor) einer Prüfung nach BGV A3 zu unterziehen sind. Darunter fallen z.B. Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Laborgeräte.

**VDE-Prüfung**

Diesen Anforderungen wird die Praxisleitung gerecht, indem sie die sogenannten VDE-Prüfungen durchführen lässt. Eine VDE-Prüfung von elektrischen Medizinprodukten umfasst eine Sichtprüfung, spezielle elektrotechnische Messungen, eine Funktionsprüfung und die Dokumentation der durchgeführten Prüfung. Sie muss von einer dafür qualifizierten Elektrofachkraft nach der entsprechenden DIN-Norm durchgeführt werden (DIN VDE 0751-1/DIN VDE 62353 – Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten).

Analog den Bestimmungen in der MPBetreibV sind VDE-Prüfungen an elektrischen Medizinprodukten generell vor der ersten Inbetriebnahme, vor Wiederinbetriebnahme, z.B. nach einer Reparatur und in regelmäßigen Zeitabständen vorgeschrieben. Prüffristen für die regelmäßigen Wiederholungsprüfungen schreibt die DIN-Norm nicht vor. Es gelten die vom Hersteller vorgegebenen Fristen. Macht der Hersteller dazu keine Vorgaben, ist die Praxisleitung verpflichtet, Prüffristen festzulegen. Üblich sind – nach Empfehlungen der Fachleute – jährliche Prüfungen der elektrischen Medizinprodukte, wobei hier immer auch die Geräteart, die Gerätepflege, die Häufigkeit der Inanspruchnahme usw. eine Rolle spielen. Im Zweifelsfall sollte auch in dieser Frage der Hersteller befragt werden.

22 abrufbar über bgw-online.de (Medien&Service > Medien-Center > Vorschriften und Regeln)

Hinweis:
Unter die Prüfung nach BGV A3 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 aber auf einer anderen DIN-Norm basiert (DIN VDE 0701/0702). Die Prüffristen für diese Elektrogeräte sind festgelegt und unterscheiden sich je nachdem, ob es sich um ortsfeste oder ortsveränderliche elektrische Anlagen und Betriebsmittel handelt. Näheres hierzu kann der BGV A3 entnommen werden.

### 4.2.2 Instandhaltung

Die Praxisleitung trägt als Betreiber von Medizinprodukten die Verantwortung darüber, dass diese jederzeit einwandfrei funktionieren und sicher sind in ihrer Anwendung. Deshalb dürfen Instandhaltungsmaßnahmen auch nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Dazu zählen Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten.

**Instandhaltungsmaßnahmen**

Mit der Instandhaltung dürfen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV). Diese Anforderungen gelten als erfüllt (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV), wenn die Beauftragten

**Anforderungen an Beauftragte**

- auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
- über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und
- in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Weil 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 Instandhaltungsmaßnahmen beauftragt werden können.

**Besondere Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten**

Eine besondere Verantwortung hat die Praxisleitung bei der **Aufbereitung von Medizinprodukten** in der eigenen Praxis. Neben der notwendigen räumlichen und technischen Ausstattung muss die Praxisleitung auch das hierfür fachlich qualifizierte („sachkundige") Personal vorhalten. 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 wird vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"[23] beachtet wird.

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

**Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten**

Mit der „Sachkenntnis" als erforderliche Qualifikation für die Aufbereitung von Medizinprodukten stellt der Gesetzgeber ganz bewusst hohe Anforderungen an das Personal, das mit dieser Aufgabe betraut ist. In der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Anlage 6) sind die Inhalte dieser Sachkenntnis genau festgelegt. Nach Auffassung staatlicher Aufsichtsbehörden, die Arztpraxen in der Erfüllung ihrer Betreiberpflichten überwachen, ist die Vermittlung dieser Sachkenntnis in den bisherigen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung medizinischer Fachangestellten nicht ausreichend verankert. Die Aufsichtsbehörden fordern deshalb eine ergänzende Qualifikation. Nähere Informationen zum Erwerb der Sachkenntnis können die Hygieneberater der Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anfrage erteilen. Ohne vorherige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß DGSV[24] erforderlich. Zur Umsetzung der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" mit allen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung siehe Kapitel 5.

### 4.2.3 Dokumentation

Der Umgang mit Medizinprodukten löst eine Reihe von Dokumentationspflichten aus. Neben den weiter oben aufgeführten Pflichten zum Führen von Protokollen über Einweisungen und über technische Prüfungen und Kontrollen muss jede Arztpraxis ein Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebücher haben.

#### Bestandsverzeichnis

Alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte sind in einem Bestandsverzeichnis zu führen (§ 8 MPBetreibV). Bei mehreren Betriebsstätten ist ein standortbezogenes Verzeichnis anzulegen.

**Ein Bestandsverzeichnis für jeden Standort**

Zweck des Bestandsverzeichnisses ist ein genauer Überblick über alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte an einem Standort und die Überwachungsmöglichkeit erforderlicher Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen.

**Inhalte Bestandsverzeichnis**

Im Bestandsverzeichnis ist für jedes Medizinprodukt Folgendes zu dokumentieren:

- betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden
- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes
- Name oder Firma und Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer
- Standort und betriebliche Zuordnung
- Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle

Ein Mustervorschlag für das Bestandsverzeichnis befindet sich in Anhang 3.

Das Bestandsverzeichnis kann sowohl in Papierform als auch elektronisch geführt werden.

24 http://www.dgsv-ev.de

Die für die Durchführung der MPBetreibV zuständige Aufsichtsbehörde hat auf Verlangen in der Praxis ein Einsichtsrecht in das Bestandsverzeichnis (§ 8 Abs. 5 MPBetreibV).

## Medizinproduktebücher

**Medizinproduktebücher nur für bestimmte Medizinprodukte**

Für alle Medizinprodukte der Anlage 1 und Anlage 2 zur MPBetreibV sind Medizinproduktebücher anzulegen (§ 7 MPBetreibV):

- Medizinprodukte der Anlage 1: Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat eine Spezifikation der Medizinprodukte, die unter Anlage 1 zur MPBetreibV fallen, vorgenommen. Die Liste des DIMDI dient der Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage 1 der MPBetreibV, sie ist allerdings nicht abschließend.
- Medizinprodukte der Anlage 2: Es handelt sich um die weiter oben in Tabelle 3 aufgeführten Medizinprodukte mit Messfunktion.

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 Instandsetzungsmaßnahmen bis hin zu Meldungen von Vorkommnissen. Daher der Begriff „Medizinproduktebuch".

**Inhalte Medizinproduktebücher**

Nach Vorgabe der MPBetreibV (§ 7 Abs. 2 MPBetreibV) muss ein Medizinproduktebuch folgende Angaben enthalten:

- Daten zur Identifikation des Medizinproduktes (Bezeichnung, Seriennummer etc.)
- Beleg über Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme und über Ersteinweisung
- Name der beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen
- 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
- ggf. Name und Anschrift von Personen oder Institutionen, mit denen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen abgeschlossen wurden
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
- Meldungen von Vorkommnissen

**Aufbewahrung und Dokumentationsart**

Das Medizinproduktebuch ist die wichtigste Informationsquelle für den Umgang mit dem entsprechenden Medizinprodukt. Deshalb ist es so aufzubewahren, dass es für den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich ist (§ 9 Abs. 2 MPBetreibV). Für die Dokumentationspflege und Aufbewahrung ist jede Art von Datenträger (Papierform oder elektronisch) möglich.

Je nach Anzahl von Medizinprodukten der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV kann in der Praxis für jedes Medizinprodukt ein Medizinproduktebuch einzeln oder ein Sammelordner mit allen Medizinproduktebüchern geführt werden. Viele Hersteller stellen heute beim Kauf eines

Medizinproduktes dieser Kategorie vorgefertigte Medizinproduktebücher zur Verfügung, die im späteren Nutzungsverlauf lediglich ergänzt werden müssen.

Die für die Durchführung der MPBetreibV zuständige Aufsichtsbehörde hat auf Verlangen am Betriebsort ein Einsichtsrecht in die Medizinproduktebücher (§ 7 Abs. 3 MPBetreibV).

### 4.2.4 Meldung von Vorkommnissen

Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten sind verpflichtet, Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Diese Meldepflicht ergibt sich aus § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und dient primär der Abwehr von Risiken durch Medizinprodukte. Sowohl Patienten als auch Anwender sollen vor möglichen Gefahren im Umgang mit einem Medizinprodukt geschützt werden. Ein Vorkommnis nach Definition der MPSV ist:

**Definition Vorkommnis**

- eine Funktionsstörung,
- ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder
- eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts,

die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 MPSV).

**Meldeformular**

Zuständige Bundesoberbehörde für die Meldung von Vorkommnissen ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das BfArM stellt für die Meldung durch Betreiber von Medizinprodukten ein Formular und Hinweise für die Übermittlung der elektronischen Meldung zur Verfügung.[25]

### 4.2.5 Aufbewahrung

Medizinproduktebücher und Gebrauchsanweisungen sowie sonstige Herstellerinformationen sind so aufzubewahren, dass sie für Anwender zugänglich sind. Damit jeder Anwender sich möglichst schnell und unkompliziert informieren kann, sollte unter Einhaltung der inhaltlichen Vorgaben eine einfache und mit allen Betroffenen abgestimmte Struktur gewählt werden.

**Aufbewahrungsfrist Medizinproduktebücher**

Ein Medizinproduktebuch ist noch fünf Jahre nach Außerbetriebnahme des entsprechenden Medizinprodukts aufzubewahren (§ 9 Abs. 2 MPBetreibV).

25 abrufbar unter www.bfarm.de (Service > Formulare > Formulare Medizinprodukte)

# Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

5

# 5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

## Allgemein

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist aus Hygienegesichtspunkten einer der bedeutendsten Prozesse für die Arztpraxis. Die Bedeutung ergibt sich aus der hohen Risikorelevanz, die mit diesem Prozess einhergeht. Medizinprodukte, die mit Krankheitserregern kontaminiert sind, können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Daher ist eine sach- und fachgerechte Aufbereitung dieser Medizinprodukte ein unverzichtbares Muss in der täglichen Praxis. Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt keine Gesundheitsgefahren (z.B. Infektionen) ausgehen.

**Rechtsgrundlagen für die Aufbereitung von Medizinprodukten**

Zu diesem Zweck wurden im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (siehe Kapitel 1.2.1 und 1.2.2) an die Aufbereitung zahlreiche gesetzliche Anforderungen formuliert. Von zentraler Bedeutung ist § 4 Abs. 2 und 4 MPBetreibV. 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) am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“[26] beachtet wird.

**Aufbereitung nur durch entsprechend qualifiziertes Personal**

Mit der Aufbereitung darf gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden. Vorausgesetzt wird die „Sachkenntnis“ zur Aufbereitung von Medizinprodukten, wobei die Anforderungen an die Sachkenntnis in Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt sind. Näheres dazu siehe Kapitel 4.2.2 – Instandhaltung.

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Dafür ist eine Reihe von Normen zu beachten. Die wichtigste Norm für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist die DIN EN ISO 17664.

**Einzelschritte bei der Aufbereitung**

Der Aufbereitungskreislauf umfasst in der Regel folgende, sich ergänzende Einzelschritte:

- Vorbereitung (siehe Kapitel 5.2.1)
- Reinigung, ggf. Zwischenspülung (siehe Kapitel 5.2.2)
- Desinfektion (siehe Kapitel 5.2.3)
- Spülung (siehe Kapitel 5.2.4)
- Trocknung (siehe Kapitel 5.2.5)
- Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung (siehe Kapitel 5.2.6)
- Verpackung (siehe Kapitel 5.2.7)
- Kennzeichnung (siehe Kapitel 5.2.8)
- Sterilisation (siehe Kapitel 5.2.9)
- Freigabe des Sterilguts (siehe Kapitel 5.2.10)
- Lagerung des Sterilguts (siehe Kapitel 5.2.11)

26 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Aufbereitung Medizinprodukte

Nach Vorgabe der KRINKO/BfArM-Empfehlung werden Instrumente nach deren Anwendung folgendem Kreislauf zugeführt:

Abbildung 3: Aufbereitungskreislauf

Um die Qualität der Prozesse und ein gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, muss in der Praxis für jeden dieser Einzelschritte eine Arbeitsanweisung erstellt werden. Diese Arbeitsanweisungen sind nicht nur Arbeitsgrundlage für die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter, sondern auch Voraussetzung für die geforderten validierten Verfahren.

## 5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

**Festlegung der Anforderungen an die Aufbereitung**

Die erste Maßnahme, bevor ein Medizinprodukt aufbereitet wird, ist seine Bewertung und Einstufung in eine Risikogruppe. Das hat zur Folge, dass bereits vor der ersten Aufbereitung generelle Anforderungen an die Aufbereitung jedes einzelnen Medizinprodukts festgelegt werden. Die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist Aufgabe des Arztes als Medizinproduktebetreiber. Sach- oder fachkundige Mitarbeiter, die für den Aufbereitungsprozess zuständig sind, sollten einbezogen werden. Grundlage für die Bewertung und Einstufung sind die Angaben des Medizinprodukteherstellers.

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 in die entsprechenden Risikogruppen sind jeweils folgende Kriterien zu beachten:

- die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes und die Angaben des Herstellers
- die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

Bei Zweifel an der Einstufung des Medizinproduktes ist jeweils die nächsthöhere Risikostufe zu wählen. Sehr hilfreich für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte ist ein Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV. e.V.[27] (siehe Anhang 4 „Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten“).

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko ist die Einstufung der Medizinprodukte in drei Gruppen vorgesehen: unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte. Dabei ist bei den semikritischen und kritischen Medizinprodukten eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinprodukts vorzunehmen.

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

An der festgelegten Einstufung entscheidet sich die Art und Durchführung der Aufbereitung:

**Art und Durchführung der Aufbereitung nach der Einstufung von Medizinprodukten**

| Einstufung | Definition | Besonderheiten | Aufbereitung |
|---|---|---|---|
| **Unkritische Medizinprodukte** | Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen | keine | Reinigung/Desinfektion |
| **Semikritische Medizinprodukte**<br><br>**(A oder B)** | Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen | **Semikritisch A:**<br>ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung | Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion<br><br>Ggf. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze) |
| | | **Semikritisch B:**<br>mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. Medizinprodukte mit Hohlräumen | Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung<br><br>Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion<br><br>Ggf. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze) |
| **Kritische Medizinprodukte**<br><br>**(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<br><br>Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten | **Kritisch A:**<br>ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung | Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch), thermische Desinfektion<br><br>Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze) |
| | | **Kritisch B**<br>mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. Medizinprodukte mit Hohlräumen | Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung<br><br>Grundsätzlich maschinelle Reinigung, bevorzugt alkalisch, thermische Desinfektion<br><br>Sterilisation mit feuchter Hitze |
| | | **Kritisch C**<br>mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= kritisch B Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können) | Weitere Aufbereitung:<br>nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO/BfArM-Empfehlung |

## 5.2 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung

### 5.2.1 Vorbereitung

**Sachgemäßer Abwurf von Medizinprodukten nach Gebrauch**

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

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits unmittelbar nach der Anwendung des Medizinproduktes am Patienten (z.B. am OP-Tisch). Nach Gebrauch müssen Medizinprodukte sachgerecht abgelegt und entsorgt werden. Durch unsachgemäßes „Abwerfen" können Medizinprodukte beschädigt werden. Einige komplexe Medizinprodukte müssen für die weitere Aufbereitung zerlegt werden.

**Entfernen von groben Verschmutzungen**

Sachgerechter Abwurf der Medizinprodukte nach Gebrauch

Im Rahmen einer **Vorreinigung** müssen grobe Verschmutzungen am Medizinprodukt unmittelbar nach der Anwendung am Patienten entfernt werden. Beispielsweise wird bei einer endoskopischen Untersuchung direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum der Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einmaltuch abgewischt und die Arbeitskanäle mit einer entsprechenden Vorreinigungslösung durchgespült. Die Mittel und Verfahren der Vorreinigung sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, um nachteilige Effekte auszuschließen.

**Entsorgung und Transport von Medizinprodukten**

Die **Trockenentsorgung** ist zu bevorzugen, da bei Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden, sind die Entsorgungsbehälter geschlossen zu halten. Auch der Transport der gebrauchten Medizinprodukte vom Untersuchungsraum zum Aufbereitungsraum auf die unreine Seite erfolgt in geschlossenen Entsorgungsbehältern.

### 5.2.2 Reinigung

**Ziel der Reinigung**

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

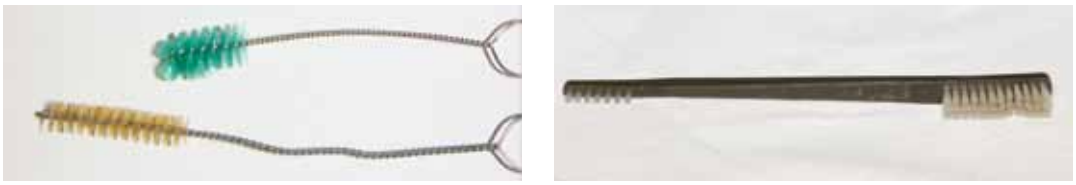
Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion und Sterilisation nicht gewährleistet. Die gründliche Reinigung ist somit Grundvoraussetzung für eine korrekte weitere Aufbereitung.

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

Die Reinigung der Medizinprodukte erfolgt auf der unreinen Seite des Aufbereitungsraumes. Dabei ist Schutzkleidung in Form von geeigneten Schutzhandschuhen, Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel und Schutzbrille zu tragen. Um ein Verspritzen von kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden, erfolgen soweit als möglich alle Reinigungsarbeiten der manuellen Aufbereitung unter der Flüssigkeitsoberfläche im Reinigungsbecken.

**Geeignete Reinigungsbürsten**

Die **manuelle Reinigung** wird mit geeigneten weichen, flexiblen und desinfizierbaren Reinigungsbürsten durchgeführt. Bei Medizinprodukten mit Lumina werden die Größe und die Länge der Reinigungsbürsten entsprechend angepasst. Bei den Endoskopen wird bei der Auswahl der Reinigungsbürsten auf den jeweiligen Kanaldurchmesser und die Kanallänge der zugänglichen Kanalsysteme inklusive der Ventilöffnungen geachtet.



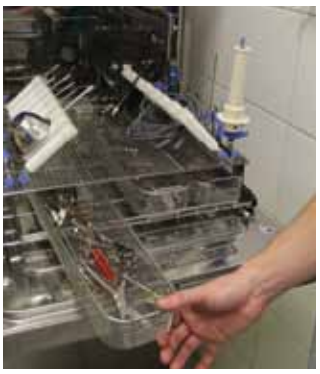
Verschiedene desinfizierbare Reinigungsbürsten

**Bei manueller Reinigung Zwischenspülung erforderlich**

Um mögliche Interaktionen der Reinigungslösung mit der Instrumenten-Desinfektionsmittellösung oder eine Verdünnung der Instrumenten-Desinfektionsmittellösung zu vermeiden, wird das Medizinprodukt mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser gereinigt, gut durchgespült und anschließend getrocknet. Diese **Zwischenspülung** verhindert die Verschleppung der belasteten Gebrauchslösung aus der Reinigungsphase und ist somit ein wichtiger Beitrag zur sicheren Desinfektion.

**Beladung des RDG**

Im Falle einer **maschinellen Reinigung** von Medizinprodukten in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss das RDG korrekt bestückt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass passende verschließbare Körbe für Kleinteile vorrätig sind und Medizinprodukte mit Hohlräumen an die Injektordüsen in der Injektorschiene angeschlossen werden. Um einen gleichmäßigen Wasserdruck für das Durchspülen der Reinigungslösung zu gewährleisten, müssen die übrigen freien Injektordüsen mit entsprechenden Adaptern verschlossen werden. Spülschatten sind durch korrekte Beladung zu vermeiden.



Bestücktes RDG mit Körben für Kleinteile

Angeschlossene und freie Injektordüsen werden mit Adapter verschlossen

## Ultraschallreinigung (Ultraschallbad)

Ultraschallreinigung ist eine bewährte Reinigungsmethode, die bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz kommen kann.

**Einsatz Ultraschallbad**

Der Einsatz von Ultraschall erfolgt:

- Zur Vorreinigung spezieller Medizinprodukte vor einer maschinellen Aufbereitung
- Bei der manuellen Reinigung spezieller Medizinprodukte vor einer anschließenden Tauchdesinfektion
- Zur Nachreinigung

Ein Ultraschallbad löst den Schmutz von der Oberfläche, spült ihn aber nicht ab. Der Ultraschallreinigung müssen weitere Aufbereitungsmaßnahmen (Bürstenreinigung, Desinfektion und Sterilisation) folgen.

Die in der Medizintechnik üblichen Ultraschallbäder arbeiten im Frequenzbereich von 32-50 kHz. Durch die Ultraschallenergie erwärmt sich die Lösung des Ultraschallbades. Es dürfen keine Temperaturen von >45 °C auftreten, da bei höheren Temperaturen Proteine denaturieren. Deshalb muss die Temperatur überwacht werden.

Nicht alle Medizinprodukte sind für die Ultraschallbehandlung zugelassen. Die geeigneten Medizinprodukte werden üblicherweise 3 - 5 Minuten beschallt. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

**Überprüfung der Reinigungsleistung im Ultraschallbad**

Die Leistungsüberprüfung des Ultraschallbades muss mittels eines speziellen Indikatorsystems zur Prüfung der Reinigungswirkung im Ultraschallbad arbeitstäglich erfolgen, am besten vor der ersten Befüllung mit Medizinprodukten. Die Ergebnisse aus der Überprüfung werden dokumentiert.

### 5.2.3 Desinfektion

Ziel der Desinfektion von Medizinprodukten ist, noch anhaftende Mikroorganismen – mit Ausnahme bakterieller Sporen – soweit abzutöten bzw. zu inaktivieren, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr mehr ausgeht. Die Wirksamkeit der Desinfektion kann durch unzureichende Reinigung und durch Unverträglichkeiten von Reinigungsmittelrückständen und Desinfektionsmitteln beeinträchtigt werden (Seifenfehler). Wie bei der Reinigung ist auch bei der Desinfektion sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z.B. Blut, Sekreten, Gewebereste) auf dem Medizinprodukt kommt.

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

**Wirkungsnachweis des Desinfektionsmittels**

Für die **manuelle Desinfektion** von Medizinprodukten sind Desinfektionsmittel aus der Liste des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH)[28] oder – bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen – aus der Liste des Robert Koch-Instituts[29] zu verwenden.

Für die **maschinelle Desinfektion** von Medizinprodukten muss die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel durch entsprechende Fachgutachten der Hersteller unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung belegt sein.

Bei manueller und teilmaschineller Aufbereitung ist das Datum, an dem die Desinfektionsmittellösung angesetzt wurde, z.B. auf der Wanne, zu vermerken. Die Konzentration und die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels müssen entsprechend den Angaben der Hersteller nachweislich exakt eingehalten werden.

### 5.2.4 Spülung

Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf dem Medizinprodukt können chemische Irritationen und allergische Reaktionen am Patienten auslösen und müssen durch intensives Nachspülen bis zu dem nach den Herstellerangaben tolerierbaren Grenzwert entfernt werden.

**Anforderungen an die Wasserqualität**

Zur Schlussspülung und Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen wird Wasser verwendet, das mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist. Mikrobiologisch einwandfreies Wasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden. Sterilwasserfilter sind nach Herstellerangaben auszutauschen.

28 www.vah-online.de
29 www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Desinfektion > Desinfektionsmittelliste)

Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG wird das Wasser zur Schlussspülung – je nach Gerätemodell – durch Erhitzen desinfiziert, sterilfiltriert oder durch UV-Bestrahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlussspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist zu bevorzugen.

Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukte mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann die Verwendung einer höheren Wasserqualität notwendig sein. Bei der manuellen Aufbereitung von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden (z.B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), ist zur Schlussspülung steriles Wasser zu verwenden.

Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist nicht zulässig, da dieses häufig mikrobiell kontaminiert ist. Das würde zu einer Rekontamination der aufbereiteten Medizinprodukte führen.

### 5.2.5 Trocknung

Um eine Rekontamination der Medizinprodukte auszuschließen, ist eine vollständige Trocknung erforderlich. Bei nicht sachgerecht getrockneten Medizinprodukten können sich während der Lagerung Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit, z.B. im Kanalsystem des Endoskops, vermehren. Dies kann eine Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten darstellen.

Druckluftpistole

Die Verwendung von medizinischer Druckluft bis max. 0,5 bar zur Trocknung ist auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung vorzuziehen. Als Alternative werden die Medizinprodukte mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig abgetrocknet. Die Hohlräume können mit einer sterilen Einmalspritze trocken geblasen werden.

### 5.2.6 Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung

**Optische Kontrolle der Medizinprodukte**

Die desinfizierten und getrockneten Medizinprodukte müssen auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. Korrosion, Verunreinigungen, Beschädigungen etc.) kontrolliert werden. Damit eine optimale optische Kontrolle der Medizinprodukte durchgeführt werden kann, ist auf eine ausreichende Beleuchtung am Platz der Inspektion zu achten. Hilfsmittel, wie z.B. eine Lupe, sollten für den Bedarfsfall zur Verfügung stehen.

Lupenleuchte zur Inspektion der Medizinprodukte

Arbeitsplatz für das Verpacken der Medizinprodukte (Packplatz)

Sofern erforderlich, sollten Instrumentenpflegemittel (z.B. Fette und Öle zum Schmieren der Gelenke) angewendet werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Verwendung von ungeeigneten Pflegemitteln den Sterilisationserfolg beeinträchtigen kann.

Medizinprodukte, welche für die Aufbereitung zerlegt wurden, werden wieder zusammengesetzt und ebenfalls kontrolliert.

**Umgang mit defekten Medizinprodukten**

Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht weiter aufbereitet werden, sie sind auszusondern bzw. zur Reparatur zu geben. Beispielsweise dürfen defekte Endoskope nur im Endoskopiekoffer zur Reparatur gegeben werden. Medizinprodukte, welche zur Reparatur eingeschickt werden und zuvor nicht aufbereitet wurden, müssen entsprechend gekennzeichnet werden: „Medizinprodukt unsteril“ bzw. „Medizinprodukt nicht aufbereitet“.

Auch die Pflege und Instandsetzung erfolgen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben. Die durchgeführten Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung der Medizinprodukte sind im Freigabeprotokoll mit Namenskürzel zu dokumentieren.

### 5.2.7 Verpackung

Die Verpackung eines Medizinproduktes soll eine Kontamination durch Mikroorganismen vor der erneuten Anwendung verhindern. Im Aufbereitungsprozess erfolgt die Verpackung von Sterilgut nach vorangegangener sachgerechter Vorbereitung, Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege und Instandsetzung sowie Funktionsprüfung. Alle Medizinprodukte, welche steril zur Anwendung kommen sollen, müssen in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden.

Vorgaben zur Verpackung von Sterilgut ergeben sich aus Normen (z.B: DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2 und DIN EN 868 2-10).

**Anforderungen an die Verpackung**

Bei der Auswahl der richtigen Verpackung spielen die Beschaffenheit der zu verpackenden Medizinprodukte, die Anforderungen der Anwender, strukturelle Gegebenheiten und die Transportlogistik eine entscheidende Rolle. Gleichermaßen zu berücksichtigen sind Anwenderfreundlichkeit und Sicherheitsaspekte. Insbesondere folgende Aspekte sind für die Auswahl der Verpackung entscheidend:

- Einfaches Befüllen der Verpackung
- Schutz und Werterhalt des Inhalts
- Keimdichtes Verschließen
- Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren (Durchlässigkeit der Sterilisationsmedien)
- Keine Veränderung des Inhalts durch die Sterilisationsmedien
- Sicherstellen von Funktion und Sterilität des Medizinproduktes bis zur Anwendung
- Möglichkeit zur aseptischen Entnahme des Inhalts
- Kennzeichnung der Verpackung bzw. des Inhalts
- Transport an den Ort der Anwendung
- Transportsicherung und Lagersicherheit

## Arten der Verpackung

**Sterilbarrieresystem**

Das Verpackungssystem von Sterilgut besteht in der Regel aus:

- Sterilbarrieresystem (Mindestverpackung, Primärverpackung)
- ggf. Schutzverpackung (z.B. Klarsichtfolie/Papier-Kombination in Klarsichtfolie/Papier-Kombination)
- ggf. Umverpackung (Lager- und Transportverpackung)

Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert (Barriere) und die aseptische Entnahme des Produktes am Verwendungsort ermöglicht. Die Schutzverpackung schützt das Sterilbarrieresystem und damit den Inhalt vor Schäden bis zur Verwendung des Medizinprodukts. Eine zusätzliche Umverpackung kann aus Gründen der Lagerung oder bei langen Transportwegen gewählt werden.

Bei den Sterilbarrieresystemen wird zwischen starren und weichen Verpackungen unterschieden. Für die Wahl der richtigen Verpackung können nachfolgend beschriebene Vor- und Nachteile helfen, die auf verschiedenen Aspekten wie Beschaffenheit des zu verpackenden Medizinproduktes, Transport- und Lagerungslogistik aber auch Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit beruhen:

**Übersicht Verpackungsarten**

| | Verpackung | Vorteile | Nachteile |
|---|---|---|---|
| **Starr** (formsteife Sterilbarriere-systeme | • Container (Aluminium, Edelstahl, Hartkunststoffe) | • wiederholte Verwendung<br>• formbeständig<br>• arbeitssparend<br>• optimale Verpackung für Instrumentensiebe<br>• sicher für Transport und Lagerung (stapelbar) | • hohes Gewicht<br>• wartungs- und pflegeintensiv<br>• hoher Anschaffungs-preis |
| **Weich** (flexible Sterilbarriere-systeme) | • Papier (glatt, semikrepp, krepp)<br>• Vlies<br>• Klarsichtfolie/Papier-Kombination | • flexibel und anpas-sungsfähig<br>• geringes Gewicht<br>• kostengünstig in der Anschaffung<br>• wenig zeitintensiv und sofortige Identifikation des Sterilgutes bei der Klarsichtverpackung<br>• geeignete Innen-verpackung (Papier) kann auch als sterile Unterlage eingesetzt werden | • evtl. schwierigere Trocknung im Sterilisator<br>• größere Empfindlichkeit gegen äußere Einflüsse<br>• höheres Abfall-aufkommen<br>• Papierverpackung zeitintensiv<br>• laufende Anschaffungs-kosten |

## Grundregeln für die Verpackung:

**Verpackungsregeln**

- Die Angaben der Hersteller sind zu berücksichtigen.
- Es dürfen nur sauber aufbereitete, gepflegte, trockene und funktionstüchtige Medizinprodukte verpackt werden.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und die Beibehaltung der Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten.
- Weiche Verpackungen sind Sterilgutverpackungen zum einmaligen Gebrauch und dürfen nur einmal verwendet bzw. sterilisiert werden.
- Klarsichtfolien/Papier-Verpackungen ebenso wie reine Papierverpackungen müssen einen Prozessindikator haben.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums und bei Sterilisationsabbruch müssen wieder verwendbare Medizinprodukte neu verpackt werden.
- Verpackungen, die länger als 30 Minuten nach der Sterilisation noch feucht sind, gelten als nicht lagerfähig; die Verpackung ist auszusortieren, die Medizinprodukte sind neu zu verpacken.
- Bei einer Doppelverpackung wird die innere Verpackung nicht umgeknickt.

## Verpackungstechniken

**Wesentliche Arbeitsschritte beim Verpacken in Container**

Bei **Containerverpackungen** ist Folgendes zu beachten:

- Vor dem Packen müssen Container nach Herstellerangaben gereinigt, desinfiziert und auf Verformung geprüft werden. Die Dichtung im Deckel und die Funktion der Filterhalter bzw. der Ventile sind zu kontrollieren, ebenso Vernietungen, Verschraubungen und Halterungen.
- Bei Defekten, Verformungen, Materialveränderungen oder sonstigen Ablösungen ist der Container einschl. Deckel zur Reparatur zu geben.
- Das Packen der Siebe erfolgt nach Packlisten. Im Idealfall wird jedes Set, jedes Instrument an einem Bildschirm-Arbeitsplatz (Packplatz) mit Hilfe einer digitalen Packliste (Foto/Video) identifiziert.
- Alle Instrumente sind mit einer Artikelnummer zu kennzeichnen, die mit den Nummern in der Packliste verglichen werden.
- Die Reihenfolge und Anzahl der zu richtenden Instrumente ist vorgegeben. Fehlende oder defekte Instrumente werden aus dem Vorrat ersetzt. Ein reibungsloses Arbeiten wird somit sichergestellt.
- Der gesamte Verpackungsvorgang dokumentiert das System und gewährleistet jederzeit eine lückenlose Rückverfolgung der Produktion.
- Instrumentencontainer sollen das angegebene Füllgewicht (max. 10 kg) nicht überschreiten.
- Container haben für den Medienaustausch Ventil- oder Filtersysteme. Bei den Filtersystemen handelt es sich dabei meistens um Einmalfilter, die vor jeder Sterilisation zu erneuern sind. Baumwollfilter dürfen als Filtersysteme nicht mehr verwendet werden. Sogenannte Dauerfilter (Teflon) sind gemäß Herstellerangeben einzusetzen. Beim Wechsel der Einmalfilter muss auf das Einrasten der Filterhalter geachtet werden.
- Bevor der Deckel geschlossen wird, muss geprüft werden, dass die Innenverpackung nicht durch den Containerdeckel eingeklemmt wird oder über den Containerrand ragt.
- Nach Verschluss des Deckels wird der Container verplombt und etikettiert.

Sterilgutcontainer mit ausgelegter Gummimatte zum Schutz der Medizinprodukte

**Kennzeichnen der Container**

Das Etikett des Containers muss folgende Daten enthalten:
- Sterilisationsdatum
- Chargennummer
- Name des Packers
- Verfallsdatum

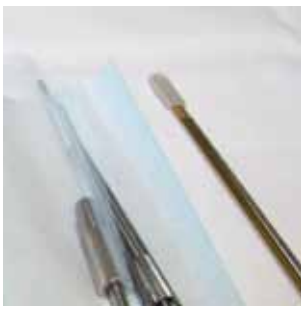
Verplombter Sterilgutcontainer mit Etikett

Gekennzeichnetes Etikett am Sterilgutcontainer

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der Verpackung in Weichverpackungen**

Bei **Klarsichtfolie/Papier-Verpackungen** ist Folgendes zu beachten:
- Klarsichtfolie/Papier-Verpackungen dürfen nur zu ¾ befüllt werden, da sonst ein sachgerechtes Versiegeln kaum möglich ist.
- Zwischen dem Medizinprodukt und der Siegelnaht muss der Abstand mindestens 3 cm betragen (wichtig zur aseptischen Entnahme und Entlastung der Seitennähte).
- Das Verpackungsgewicht in Klarsichtverpackungen beträgt maximal 3 kg.
- Beim Befüllen dürfen die Seitennähte nicht beschädigt werden. Bei langen Sterilisiergütern ist besondere Vorsicht geboten.
- Spitze Gegenstände und Materialien sind mit einer geeigneten Kappe zu schützen (Gefahr des Durchstechens der Verpackung oder Siegelnaht). Dabei ist darauf zu achten, dass der von der Kappe abgedeckte Bereich für den sterilisierenden Dampf zugänglich ist.
- Bei der Doppelverpackung ist immer Papier- auf Papierseite zu packen; nur so sind Luftaustausch und Dampfdurchtritt möglich. Die innere Verpackung der Doppelverpackung darf nicht umgeknickt werden.
- Um eine Kontamination des Inhaltes durch lösungsmittelhaltige Farben zu vermeiden, muss die Beschriftung immer außerhalb des Füllgutraumes erfolgen. Beschriftet wird mit einem geeigneten sterilisationsfesten Faserschreiber immer auf der Folienseite.
- Wegen evtl. Beschädigung der Sterilgutverpackungen wird diese niemals mit spitzen oder harten Stiften (z.B. Bleistift oder Kugelschreiber) beschriftet.

Die Klarsichtfolien/Papier-Verpackung wird nur zu ¾ befüllt



Schutzkappe am Instrument zum Schutz der Verpackung und der Siegelnaht

**Versiegelung von Weichverpackungen**

Bei der Klarsichtfolien/Papier-Verpackung werden die Klarsichtfolie und das Papier durch Heißsiegeln mit dem **Siegelgerät** miteinander verbunden und dadurch verschlossen. Die innen liegende Polypropylenfolie wird beim Siegeln thermoplastisch und verbindet sich mit dem Papier zu einer mechanischen belastbaren, keimdichten Siegelnaht.

Anforderung an das Siegelgerät:
- Sichtbarer Nachweis von Temperatur, Anpressdruck, Zeit
- Alarm (optisch, akustisch) bei Abweichungen
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung laut Herstellerangaben
- Heißsiegelgerät und Verpackungsmaterialien müssen laut Hersteller kompatibel sein

Vor Beginn der ersten Siegelnaht wird das Gerät zuerst auf die Betriebstemperatur von mindestens 180 °C gebracht. Bevor das Siegelgerät zum Einsatz kommt, wird arbeitstäglich der Seal-Check-Teststreifen (vom Hersteller eines Siegelgerätes zu beziehen) durch das Siegelgerät durchgezogen. Anschließend wird geprüft, ob die Siegelnaht faltenfrei und ohne Lufteinschlüsse darauf abgebildet ist. Die Mindestbreite der Siegelnaht von 6 mm (Nennmaß 8 mm) darf dabei auf keinen Fall unterschritten sein. Der mit korrektem Ergebnis durchgeführte Seal-Check-Test ist zu dokumentieren (z.B. Dokumentationsbogen mit Datum und Handzeichen oder Abheften des unterschriebenen Teststreifens). Erst jetzt kann das Versiegeln der ersten Klarsichtfolien/Papier-Verpackung beginnen. Sind Abweichungen am Seal-Check-Test zu erkennen, wird das Gerät auf die Temperatur, Anpressdruck und Zeit überprüft und ggf. angepasst. Ist die Siegelnaht danach immer noch nicht einwandfrei, darf kein Medizinprodukt in seiner Verpackung damit verschlossen werden. Das Gerät muss zuerst wieder instand gesetzt werden.

Klarsichtfolien/Papier-Verpackung erhält eine Siegelnaht

Seal-Check-Test: Arbeitstäglicher Test für die Siegelnaht

Korrekte Bestückung des Beladungskorbs

**Beladung des Sterilisators mit Weichverpackungen**

Der Medienaustausch der Klarsichtfolien/Papier-Verpackungen erfolgt durch das Papier. Damit die Sterilisation erfolgreich im Beladungskorb stattfinden kann, müssen die Klarsichtfolien/Papier-Verpackungen aufrecht und Folie an Folie, dann Papier an Papier, einsortiert werden. Dabei wird darauf geachtet, dass der Korb nicht zu eng beladen wird. Es muss immer noch eine flache Hand zwischen die Verpackungen passen.

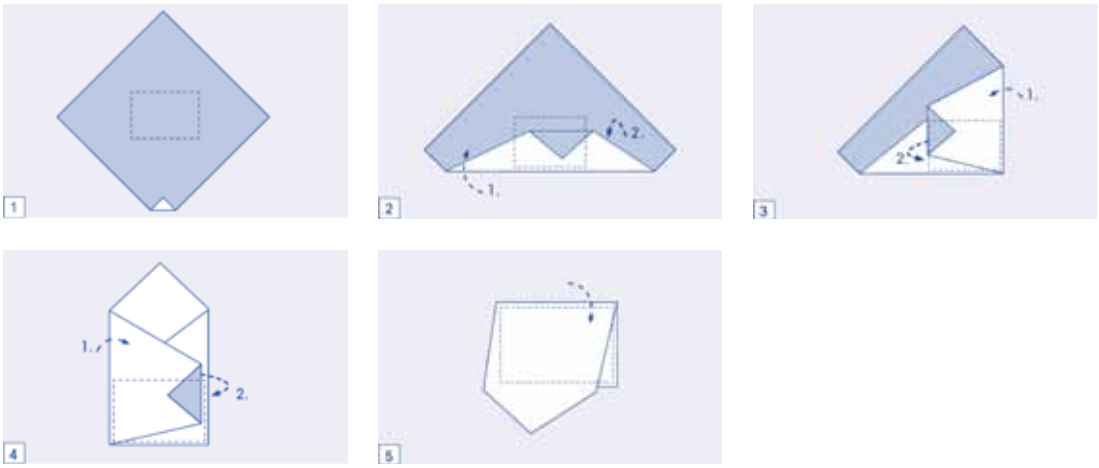
**Umgang mit Weichverpackungen**

Bei Papierverpackungen/Bogenverpackungen ist Folgendes zu beachten:

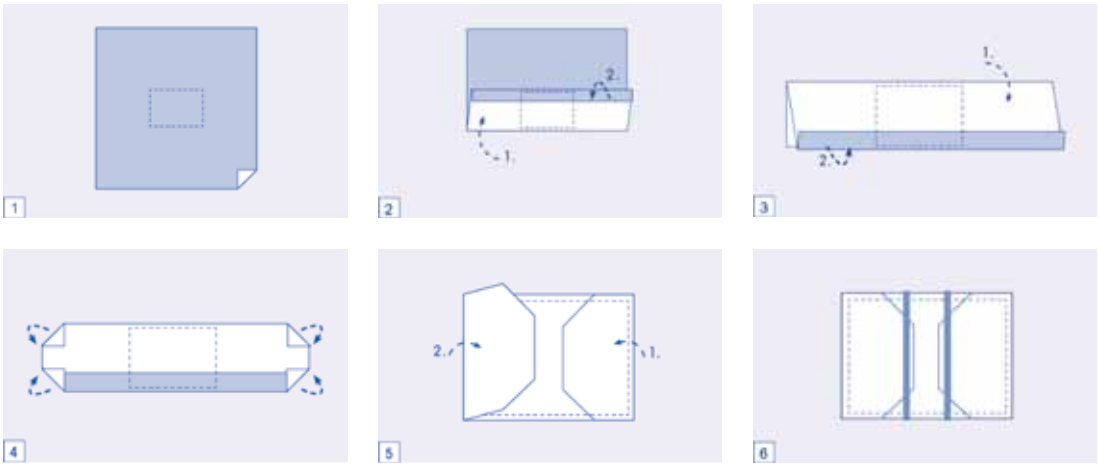
- Die normgerechte Falttechnik (DIN 58953-7) muss eingehalten werden.
- Die Größe der zum Einschlagen verwendeten Papierbögen richtet sich nach der Größe der zu verpackenden Gegenstände.
- Eine Zweifachverpackung entsteht durch zweimaliges, normgerechtes Einpacken und nicht durch das einmalige Einpacken mit zwei Bögen.
- Die Innenverpackung ist zur sterilen Entnahme im OP vorgesehen. Die Verpackung muss so geöffnet werden können, dass der sterile Inhalt nicht kontaminiert wird.
- Bei Bogenverpackungen muss durch den Verpacker gut sichtbar ein Indikator angebracht sein. Hierzu werden in der Regel Klebebänder (Tapes) mit Indikatorstreifen verwendet. Diese Indikatoren sagen nichts über die Qualität des Sterilisationsprozesses aus, sondern nur, dass das Sterilgut den Sterilisationsprozess durchlaufen hat.

Folgende Verpackungstechniken nach DIN 58953-7 bieten sich an:

**Diagonalverpackung** (einfache und schnelle Verpackungsart):




**Parallelverpackung** (sinnvoll bei großen Sieben):




Quelle: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2, Anhang B.6; Stand: Oktober 2011

### 5.2.8 Kennzeichnung

Um Rückverfolgungen zu den Prozessdaten sowie eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, wird jedes Sterilbarrieresystem mit folgenden Informationen gekennzeichnet:

- Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens (insbesondere Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisierdatum)
- Prozessindikator (Behandlungsindikator) zur Unterscheidung sterilisiert oder nicht sterilisiert
- Datum bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfallsdatum)
- Anzahl und Art der bereits durchgeführten Aufbereitungen, falls der Hersteller eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungen für sein Medizinprodukt vorgegeben hat

- Name der verpackenden Person (auch verschlüsselt möglich)
- Inhalt/Bezeichnung der Verpackung, falls nicht sichtbar

Doppelt verpacktes Medizinprodukt mit entsprechender Kennzeichnung auf der Verpackung

**Kennzeichnung nicht sterilisierter Medizinprodukte**

Werden Medizinprodukte nach der Desinfektion nicht mehr sterilisiert, d. h. endet der Aufbereitungsprozess mit der Desinfektion (bakterizid, fungizid und viruzid wirksames Verfahren), muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein. Der Prozess muss also als nicht sterilisiert gekennzeichnet sein.

### 5.2.9 Sterilisation

**Anforderungen an die Sterilisation**

Die Sterilisation von Medizinprodukten erfolgt grundsätzlich nach sorgfältiger Reinigung und nach den aus Arbeitsschutzgründen notwendigen Desinfektionsmaßnahmen. Zur Sterilisation muss ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüftes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet werden (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Neben dem Verfahren ist der Erfolg der Sterilisation auch von der Art des Sterilguts, der Verpackung und von der Beladungskonfiguration abhängig. Deshalb sind diese Kriterien bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten und den entsprechenden Verpackungen zu berücksichtigen.

#### 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 der Keimtötung und eine hohe Wirtschaftlichkeit (Kosten-Nutzen-Faktor) gewährleisten. Die Sterilisationsverfahren sind umweltverträglich zu gestalten und müssen reproduzierbar und validierbar sein.

**Sterilisation mit Dampf**

Aufgrund der vergleichsweise geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren wird die **Dampfsterilisation** bei 134 °C als Standardverfahren bevorzugt empfohlen (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Bei der Dampfsterilisation bewirkt die feuchte Hitze das Abtöten der Mikroorganismen. Der Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht. Dampf produziert keine Rückstände auf dem Sterilisiergut und ist kostengünstig. Außerdem ist er wirksam bei schwer zugänglich konstruierten

Instrumenten. Bei der Dampfsterilisation werden nur thermo-stabile Medizinprodukte sterilisiert, es handelt sich dabei um ein validierbares Sterilisationsverfahren.
In der Arztpraxis kommen in der Regel Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) zum Einsatz. Ein Dampf-Kleinsterilisator ist ein Dampfsterilisator, dessen Kapazität kleiner als eine Sterilisiereinheit ist und der ein Kammervolumen von nicht mehr als 60 Litern aufweist (DIN EN 13060). Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinsterilisatoren in drei Klassen eingeteilt:

**Übersicht Dampf-Kleinsterilisatoren**

| Typ-Klasse | Anwendung | Geeignet für |
|---|---|---|
| **Klasse B** | Sterilisation aller verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlkörpern (z.B. Trokare) und von porösen Produkten (z.B. Wäsche) | Klinische Betriebe, Arztpraxen |
| **Klasse N** | Sterilisation von nicht verpacktem, massivem Sterilisiergut (feste Instrumente) | Industrie, Labore |
| **Klasse S** | Sterilisation von Medizinprodukten, für die der Hersteller diese Typ-Klasse empfiehlt, einschließlich einfach und mehrlagig verpackte Medizinprodukte (z.B. Scheren, Pinzetten und Hohlkörper definierter Größe) | Arztpraxen, in welchen keine operativen Eingriffe durchgeführt werden<br><br>Hinweis:<br>Die Sterilisation von Hohlkörpern mit einem Klasse-S-Gerät ist nur dann erlaubt, wenn eine schriftliche Bestätigung des Herstellers vorliegt, dass diese in Verpackung in dem betriebenen Gerät möglich ist. |

Welcher Kleinsterilisator für eine Arztpraxis im Einzelfall geeignet ist, richtet sich immer nach 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. Vom Anschaffungspreis her sind Klasse-B-Sterilisatoren die teuersten Geräte.

**Dampf-Großsterilisatoren**

Dampf-Großsterilisatoren nach DIN EN 285 sind Dampfsterilisatoren, deren Nutzraum mindestens eine Sterilisiereinheit (30 cm x 30 cm x 60 cm) aufnehmen kann. Diese sind im ambulanten Bereich eher die Ausnahme. Sie eignen sich für größere Einrichtungen wie z.B. Medizinische Versorgungszentren. Prozesstechnisch bestehen zwischen Klein- und Großsterilisatoren keine wesentlichen Unterschiede. In der Anwendung ist jedoch zu beachten, dass bei Dampf-Großsterilisatoren vor jeder Inbetriebnahme ein Bowie-Dick-Test (Dampfdurchdringungstest) erfolgen muss.

Dampf-Großsterilisator mit zwei Sterilisiereinheiten

**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, weil es derzeit keine praxistauglichen Verpackungen für dieses Verfahren gibt.

**Sterilisation mit Niedertemperaturverfahren**

Bei thermolabilen Instrumenten (z.B. elektrische Kabel, Geräte mit elektronischen und optischen Komponenten) ist eine Dampfsterilisation nicht möglich. Sie müssen nach Angaben der Hersteller mit einem sogenannten **Niedertemperaturverfahren** sterilisiert werden. Es gibt keine exakte technische Definition für Niedertemperaturverfahren; allgemein versteht man darunter Verfahren mit einer Prozesstemperatur unter 70 °C. Derartige Verfahren sind bei kritisch C-Medizinprodukten, also Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung anzuwenden. Sterilisationsverfahren bei Niedertemperatur sind z.B. Ethylenoxid (EO)-Sterilisation, Formaldehyd (FO)-Sterilisation oder die Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid.

Niedertemperatur-Sterilisatoren werden u. a. wegen des hohen Anschaffungspreises und der Folgekosten selten in Arztpraxen eingesetzt. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit diesem Verfahren wird die externe Aufbereitung (Fremdvergabe) empfohlen. Siehe Kapitel 5.4 – Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis.

## Inbetriebnahme und Betrieb des Dampfsterilisators

**Dokumentation zum Sterilisator**

Für den Sterilisator ist ein Betriebstagebuch zu führen, aus dem die genaue Gerätebezeichnung, Gerätetyp, Gerätenummer, Fabriknummer, Fassungsvermögen (Kammervolumen), Baujahr, Hersteller, Kundendienstfirma und Aufstellungsort hervorgehen.

Die arbeitstäglichen Tests und jede laufende Charge sind mit Datum und Uhrzeit im Betriebstagebuch aufzuführen. Die verantwortliche Person bestätigt die Durchführung und die erfolgte Sterilisation mit Handzeichen. Damit die Dokumentation lückenlos durchgeführt werden kann, sollte das Betriebstagebuch griffbereit am Arbeitsplatz ausliegen. Störungen aller Art und Reparaturen müssen ebenfalls darin vermerkt werden. Die Betriebs- und Bedienungsanweisungen des Herstellers müssen beachtet werden.

**Arbeitstägliche Inbetriebnahme und Prüfungen**

Die arbeitstägliche Inbetriebnahme des Dampfsterilisators ist immer nach dem gleichen, nachfolgend aufgeführten Ablauf durchzuführen (tägliche Routineüberprüfungen):

- Sterilisator im kalten Zustand mit Aqua dest. reinigen.
- Türdichtungen überprüfen und ggf. mit den vom Hersteller empfohlenen Gleitmitteln behandeln.
- Füllstände von Ionenaustauscher und Wasserbehälter überprüfen.
- Mittels Leercharge vorheizen, Chargennummer vergeben, dokumentieren.
- Nur beim Dampf-Groß-Sterilisator: Bowie-Dick-Test durchführen, Chargennummer vergeben, Auswertung dokumentieren.
- Je nach Hersteller des Sterilisators einen Vakuumtest (Vakuumprogramm) innerhalb eines festgelegten Intervalls durchführen.

Nach erfolgreicher arbeitstäglicher Inbetriebnahme kann der Sterilisator mit Sterilisiergut beladen werden.

**Beladung der Sterilisierkammer**

Bei der Beladung der Sterilisierkammer ist Folgendes zu beachten:

- Container über Container, Papier über Papier legen.
- Instrumente nach unten, Textilpacks nach oben legen.
- Beladungskörbe nur bis zum oberen Rand senkrecht mit verpackten Medizinprodukten beladen, eventuell unten ein Saugfließ einlegen.
- Einzelteile als Schüttgut behandeln, flach einlegen, Papierseite nach unten in den unteren Bereich des Sterilisators legen.
- Weiche Verpackungen benötigen Spielraum, weil sie sich während des Sterilisationsprozesses aufblähen. Daher sind diese so zu lagern, dass der Dampfeintritt über die Papierseite nicht behindert wird.
- Pakete oder Sets dürfen niemals auf die Container gelegt werden.
- Sterilgüter dürfen weder Wand noch Boden des Sterilisators berühren.

**Chargenbezogene Prüfungen und Dokumentation**

Jede Charge eines Dampfsterilisationsprozesses muss im Routinebetrieb überwacht werden. Weil veränderte Beladungsmuster, Veränderungen der Verpackung oder der verwendeten Güter den Prozess beeinflussen können, sind geeignete Routineüberwachungen notwendig. Diese können mit Hilfe von biologischen und/oder chemischen Indikatoren erfolgen, wobei hauptsächlich Chemoindikatoren zum Einsatz kommen.

**Klassifizierung chemische Indikatoren**

Die Norm ISO 11140-1 enthält eine Klassifizierung von **chemischen Indikatoren**. Für die tägliche Sterilisationspraxis sind folgende Indikatoren von Bedeutung:

- Klasse 1: Prozessindikatoren, z.B. „Autoklavenband", Indikatoren auf Weichverpackungen und Etiketten
- Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen, z.B. Bowie-Dick-Test oder Helix-(Hohlkörper-) Test
- Klasse 5 und 6: integrierende bzw. emulierende Indikatoren für die Chargenkontrolle

Bei der Beladung der Sterilisierkammern werden die entsprechenden Indikatoren mitbestückt.
Oben: Roter Indikator = Helix-Test
Unten: Prozessindikator

Prozessindikator ist vor der Sterilisation rosa und nachher schwarz eingefärbt.

**Einsatz von chemischen Indikatoren**

Für einen sachgerechten Einsatz von Chemoindikatoren ist Folgendes zu beachten:

- Jede Verpackung mit einem Medizinprodukt muss mit einem Prozessindikator der Klasse 1 versehen sein, damit durch den Farbumschlag eine Unterscheidung zwischen noch nicht sterilisierten Gütern und bereits sterilisierten möglich ist. Dieser Indikator gibt allein allerdings keinerlei Information über den Erfolg des Sterilisationsprozesses.
- Werden Hohlkörper sterilisiert, kann die sichere Überwachung der Innenoberflächen z.B. mit einem validierten Chargenüberwachungssystem (Indikator der Klasse 2) für die gesamte Charge durchgeführt werden. Das Chargenüberwachungssystem (CÜS) ist im Bodenbereich in der Nähe der Tür zu platzieren. Am Ende des Sterilisationsprozesses kann – bei erfolgreichem Indikatorumschlag – die gesamte Charge freigegeben werden.
- Für solide (massive, feste) und/oder poröse Medizinprodukte (z.B. Wäsche) sind Indikatoren der Klasse 5 oder 6 einzusetzen. Diese werden in die Pakete an die am schwersten von Dampf zu durchdringende Stelle platziert. Wenn ein Chargenüberwachungssystem (Klasse 2 Indikator) verwendet wird, können Indikatoren in Paketen entfallen.

- Wenn ein Aufzeichnungsgerät vorhanden ist, werden Temperatur und Druck über die Zeit registriert. Als CÜS dieser Prozessparameter können Chemoindikatoren der Klasse 2, 5 oder 6, abhängig vom verwendeten Sterilisationsprogramm, verwendet werden.

Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses werden die verwendeten Chemoindikatoren ausgewertet und die Ergebnisse dokumentiert. Der Verlauf von Temperatur, Druck und Zeit wird ebenfalls dokumentiert.

**Einsatz von Bioindikatoren**

**Biologische Indikatoren** (z.B. Papierstreifen mit aufgebrachten Bakteriensporen) sind zur Beurteilung der zu gewährleistenden Haltezeit (von 3 bis 18 Minuten bei 134 °C) nicht geeignet, weil die meisten Sterilisationsprozesse länger dauern, als die zur Abtötung der Bioindikatoren erforderliche Zeit. Zum Beispiel sind bei der Dampfsterilisation die Bioindikatoren nach wenigen Sekunden inaktiviert und lassen so keine Rückschlüsse auf die geforderte Haltezeit zu. Deshalb sind biologische Indikatoren zur Chargenüberprüfung kein Ersatz für die Validierung der Sterilisatoren, sie können nur ergänzend eingesetzt werden.

Mit der **Chargendokumentation** wird der vollständige und korrekte Prozessablauf bestätigt. Die erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung des Sterilguts müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll beschriebenen Parameter erfolgt ist.

Auf Verlangen der zuständigen Behörden sind die 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.

### 5.2.10 Freigabe des Sterilguts

**Dokumentation und Freigabe des Sterilisationsprozesses**

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

Die Freigabe des Sterilguts umfasst

- die Freigabe des Verfahrens: tägliche Überprüfung, ob der Sterilisator im Rahmen der vorgeschriebenen Parameter arbeitet.
- die Chargen-Freigabe: Überprüfung der Prozessparameter anhand der Anzeige am Sterilisator, des Ausdruckes und/oder der verwendeten Chargenkontrollen (Druck, Temperatur, Zeit).
- die Freigabe des einzelnen Sterilguts: Diese beinhaltet die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigung und auf Restfeuchtigkeit, sowie auf Farbumschlag des Prozessindikators.

EDV-gestützte Dokumentation von RDG, Sterilisator und Siegelgerät

Ausdruck der EDV-gestützten Dokumentation nach der Sterilisation

Die Dokumentation der zu überprüfenden Parameter und die abschließende Freigabe werden handschriftlich ausgeführt oder über die EDV gesteuert. Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

- Der Dokumentationsausdruck ist hinsichtlich Programm, Druck, Temperatur und Zeit zu überprüfen und hinsichtlich der Übereinstimmung mit den ermittelten Prozessparametern aus dem Validierungsbericht zu bewerten.
- Die noch heißen sterilisierten Materialien dürfen nicht auf kalte Metalloberflächen gestellt werden.
- Nach der Sterilisation ist die Verpackung auf Beschädigung (Einrisse) und Restfeuchtigkeit (Kondenswasser durch zu schnell abgekühlte Güter) zu kontrollieren.
- Durchfeuchtete Verpackungen sind als unsteril anzusehen. Wenn das angefallene Kondensat nicht innerhalb von 30 Minuten getrocknet ist, muss neu verpackt und sterilisiert werden.
- Die verwendeten Chemoindikatoren sind auf Farbumschlag zu kontrollieren und im Tagesprotokoll zu dokumentieren.
- Das sterilisierte Gut wird von der zur Freigabe berechtigten Person mittels Unterschrift auf dem Dokumentationsausdruck freigegeben. Die zur Freigabe berechtigte Person muss sachkundig sein und für diese Aufgabe schriftlich benannt werden.

Mit der Freigabe nach der Sterilisation wird bestätigt, dass ein validiertes Sterilisationsverfahren angewandt wurde.

### 5.2.11 Lagerung des Sterilguts

**Lagerbedingungen für Sterilgut**

Für eine korrekte Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten müssen sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Herstellers des Verpackungsmaterials beachtet werden.

Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, müssen immer verpackt sein und folgende Lagerbedingungen erfüllen:

- Die aufbereiteten Medizinprodukte müssen staubgeschützt, sauber und trocken gelagert werden.
- Die Lagerung muss frei von Ungeziefer erfolgen.
- Bei der Raumtemperatur müssen extreme Temperaturschwankungen vermieden werden.
- Lagerflächen sind glatt, unbeschädigt und desinfizierbar.
- Vorratshaltung ist dem Bedarf angemessen.
- Bodenfreiheit von 30 cm ist gewährleistet.

- Keimarme Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird (z.B. geschlossener Behälter oder Schrank).
- Je nach Qualität des Verpackungsmaterials und den Lagerbedingungen ist auch eine Lagerung von über sechs Monaten denkbar; dies ist im Hygieneplan mit Begründung zu dokumentieren.
- Medizinprodukte in beschädigten Verpackungen gelten als unsteril; sie müssen dem Aufbereitungskreislauf ohne Verwendung erneut zugeführt werden.
- Bei der Entnahme von Sterilgut wird das „First-in-First-out Prinzip" umgesetzt.
- Tücher (z.B. aus Baumwolle) dürfen weder als Primär- noch als Lagerverpackung verwendet werden.
- Einmalprodukte in beschädigten Verpackungen werden verworfen.

Die Lagerbedingungen (z.B. Verschmutzung, Staub, Beschädigungen) und die Lagerfristen von Sterilgut müssen regelmäßig kontrolliert werden.

Die Lagerdauer ist abhängig von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen:

**Sterilgut-lagerdauer**

| Art der Verpackung | Lagerung ungeschützt (z.B. offen auf Arbeitsfläche, im Regal) | Lagerung geschützt (z.B. in Schrank oder Schublade) |
|---|---|---|
| Primärverpackung (versiegeltes oder verschlossenes Verpackungssystem) | Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch (Anwendung des Produktes innerhalb von maximal 48 Stunden) | 6 Monate, jedoch nicht länger als Verfallsdatum |
| Lagerverpackung | 5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist. Diese Frist gilt nur, wenn die Packung nach Öffnung sofort wieder staubarm verschlossen wird | |

Quelle: Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplanes für Arztpraxen, Stadtgesundheitsamt Frankfurt, Stand: 2013

# 5.3 Aufbereitungsverfahren

### Allgemein

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" unterscheidet zwischen manueller Aufbereitung, manueller Aufbereitung mit teilweise maschineller Unterstützung und maschineller Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG oder RDG-E). Spezielle Regelungen gibt es für flexible Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium in Anlage 8 dieser KRINKO/BfArM-Empfehlung.

Maschinelle Verfahren sind insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie wegen des besseren Personalschutzes zu bevorzugen bzw. bei Medizinprodukten der Klasse kritisch B obligatorisch einzusetzen.

Nachfolgend sind die drei verschiedenen Aufbereitungsverfahren detailliert beschrieben. Je nachdem, welches Verfahren in der Praxis zur Anwendung kommt, sind jeweils die einzelnen Arbeitsschritte zu beachten.

## 5.3.1 Manuelle Aufbereitung

### Vorbereitung

Nach einer sachgerechten Vorbereitung der verwendeten Medizinprodukte (siehe Kapitel 5.2.1) erfolgt deren Reinigung. Bei bestimmten Medizinprodukten kann eine Ultraschallreinigung als Reinigungsmaßnahme indiziert sein (siehe hierzu Angaben des Herstellers). Diese erhöht die Reinigungsleistung.

### Ultraschallreinigung

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der Ultraschallreinigung**

- Geeignete Schutzhandschuhe und soweit erforderlich Schutzkleidung in Form von Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel und Schutzbrille sind anzulegen.
- Als Reiniger wird ein neutrales, enzymatisches oder mildalkalisches Produkt eingesetzt.
- Aus Gründen des Personalschutzes sollte bei Instrumenten, die im weiteren Verlauf manuell aufbereitet werden, eine desinfizierende Reinigung in Erwägung gezogen werden. Aldehyde und Peressigsäure dürfen allerdings nicht eingesetzt werden, weil diese zur Fixierung von Eiweiß führen können. Hierzu sind die Herstellerangaben zu beachten.
- Die Reinigungslösung des Ultraschallbads ist arbeitstäglich, bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) sofort zu wechseln. Beim Wechsel der Reinigungslösung ist das Ultraschallbecken desinfizierend gründlich zu reinigen.
- Die Konzentration und die Einwirkzeiten der Reinigungslösung sind exakt einzuhalten.
- Die Siebschale des Ultraschallbeckens muss ausreichend groß und tief sein und ein komplettes Eintauchen der Medizinprodukte ermöglichen. Dabei ist der Abstand zum Boden des Ultraschallbeckens einzuhalten.
- Die Befüllung des Ultraschallbeckens (inklusive Siebeinsatz) hat unter Einhaltung der Füllhöhe mit der abgemessenen Wassermenge an mikrobiologisch einwandfreiem Wasser zu erfolgen.

- Das abgemessene Reinigungsmittel-Konzentrat muss zudosiert werden. Um Spritzer, Schaum- und Aerosolbildung zu vermeiden, ist immer das Reinigungsmittel in das Wasser zu geben – nie umgekehrt.
- Zum Vermischen ist die Siebschale auf und ab zu bewegen.
- Im Anschluss daran hat die Entgasung nach den Angaben des Herstellers des Ultraschallgerätes zu erfolgen.
- Die Siebschale des Ultraschallbeckens ist mit den Medizinprodukten zu bestücken. Zerlegbare Medizinprodukte sind nach den Angaben des Herstellers zu zerlegen.
- Ultraschall-„Schatten"/Toträume, die von den Ultraschallwellen nicht erreicht werden können, sind zu vermeiden. Der Korb darf nicht überladen werden.
- Medizinprodukte mit Lumina sind im schrägen Winkel in die Reinigungslösung in das Ultraschallbecken einzulegen bzw. einzutauchen; ggf. sollen die Lumina mittels einer Einmalspritze luftblasenfrei mit der Reinigungslösung befüllt werden.
- Damit bei der Beschallung keine schädlichen Dämpfe im Raum verteilt werden, ist das Ultraschallgerät mit einem Deckel zu verschließen. Idealerweise befindet sich ein Luftabzug direkt am oder über dem Ultraschallgerät.
- Die Medizinprodukte sind über die Dauer der vom Hersteller empfohlenen Beschallungszeit im Ultraschallbad zu belassen. Während der Beschallungszeit darf nicht ins Ultraschallbad gefasst und nicht in den Vorgang der Ultraschallreinigung eingegriffen werden.
- Der Füllstand und die Temperatur sind regelmäßig an den Anzeigeparametern zu überprüfen. Die abgelesenen Temperaturen sind zu dokumentieren.

### Abspülen der Reinigungslösung nach der Ultraschallreinigung

- Die gereinigten Medizinprodukte sind in ein sauberes und desinfiziertes Becken mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) zu legen und mehrmals gut abzuspülen.
- Um Reinigungsmittelrückstände und Restverunreinigungen zu entfernen, sind sämtliche Kanäle mehrmals mittels einer Einmalspritze gründlich durchzuspülen.
- Um Spülwasserreste zu entfernen, sind alle Kanäle mit medizinischer Druckluft mit max. 0,5 bar frei zu blasen. Äußere Oberflächen sind mit einem flusenfreien Einmaltuch abzutrocknen.
- Die Schutzkleidung ist danach abzulegen und zu entsorgen, es sei denn, die manuelle Reinigung erfolgt direkt im Anschluss.
- Die Hände sind zu desinfizieren.

### Manuelle Reinigung

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der manuellen Reinigung**

- Sofern nach der Vorbereitung direkt eine manuelle Reinigung erfolgt (ohne vorherige Ultraschallreinigung) ist eine Händedesinfektion (ggf. Händewaschung bei Verunreinigung) durchzuführen.
- Geeignete Schutzhandschuhe, und soweit erforderlich, Schutzkleidung in Form von Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel und Schutzbrille sind anzulegen bzw. anzubehalten, wenn eine Ultraschallreinigung vorausgegangen ist.

- Die Reinigungslösung ist nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers herzustellen und anzuwenden.
- Die Lösung ist arbeitstäglich, bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) sofort zu wechseln. Beim Wechsel der Reinigungslösung ist die Reinigungswanne desinfizierend gründlich zu reinigen.
- Die Konzentration und die Einwirkzeiten der Reinigungslösung sind exakt einzuhalten.
- Die Medizinprodukte sind vollständig in die Reinigungslösung einzulegen.
- Um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden, sind alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche auszuführen.
- Die äußeren Oberflächen der Instrumente sind mit einem weichen, flusenfreien Einmaltuch oder einer geeigneten, desinfizierbaren Bürste zu reinigen.
- Bei Medizinprodukten mit Hohlräumen ist die Reinigungslösung durch alle zugänglichen Kanäle und Lumina mittels einer Einmalspritze luftblasenfrei durchzuspritzen. Dadurch werden Sekrete und Gewebereste aus den Hohlräumen entfernt.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung von Hohlräumen ist die Reinigungsbürste in die distale Öffnung einzuführen und bis zur proximalen Öffnung durchzuschieben. Dann ist diese mehrfach hin und her zu bewegen, bis die Reinigungsbürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist.

### Abspülen der Reinigungslösung

- Die Medizinprodukte sind aus der Reinigungslösung zu entnehmen und in ein sauberes und desinfiziertes Becken mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) zu legen.
- Um Reinigungsmittelrückstände und Restverunreinigungen zu entfernen, sind die Medizinprodukte gründlich mit Wasser von Trinkwasserqualität abzuspülen. Bei vorhandenen Hohlräumen sind diese mehrmals mittels einer Reinigungspistole oder einer Einmalspritze gründlich durchzuspülen.
- Um Spülwasserreste zu entfernen, sind abschließend alle Kanäle mit medizinischer Druckluft mit max. 0,5 bar oder mittels einer Einmalspritze frei und trocken zu blasen.
- Die verwendeten Reinigungsbürsten sind nach jeder Benutzung zu reinigen (wenn möglich im Ultraschallbad) und anschließend in der Instrumenten-Desinfektionsmittellösung zu desinfizieren. Am Tagesende sind die Bürsten nach der Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.
- Die Reinigungsbürsten sind regelmäßig durch neue Bürsten zu ersetzen.

### Manuelle Desinfektion

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der manuellen Desinfektion**

- Die Desinfektionsmittellösung ist nach Gebrauchsanweisung des Herstellers herzustellen und anzuwenden.
- Die Lösung ist arbeitstäglich, bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) sofort zu wechseln. Beim Wechsel der Desinfektionsmittellösung ist die Desinfektionsmittelwanne desinfizierend gründlich zu reinigen.

- Die Konzentration und Einwirkzeit der verwendeten Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben exakt einzuhalten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Medizinprodukt eingelegt wurde.
- Die Schutzkleidung, welche bei der manuellen Reinigung getragen wurde, ist anzubehalten.
- Die gereinigten Medizinprodukte sind vollständig in die Desinfektionsmittellösung einzulegen.
- Wenn die Medizinprodukte Hohlräume haben, sind diese luftblasenfrei mittels einer Einmalspritze mit Desinfektionsmittellösung zu füllen.
- Wenn die Medizinprodukte Branchen haben, sind diese im geöffneten Zustand (ggf. Fixierung durch Clips) in die Desinfektionsmittelwanne einzulegen.
- Abschließend ist die Desinfektionsmittelwanne mit einem dicht abschließenden Deckel abzudecken.
- Die Flächendesinfektion der Arbeitsflächen ist durchzuführen.
- Die Schutzkleidung ist abzulegen. Um eine Kontamination der Umgebung beim Ablegen und Entsorgen der Schutzkleidung zu vermeiden, soll dafür ein geschlossener Abwurfbehälter bereitstehen.
- Abschließend ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

### Abspülen der Desinfektionsmittellösung

- Nach Ablauf der Einwirkzeit sind die Medizinprodukte mit frisch desinfizierten Händen und frischer Schutzkleidung aus der Desinfektionsmittelwanne zu entnehmen.
- Um Desinfektionsmittelrückstände an den Medizinprodukten zu entfernen, sind diese einzeln in einem sauberen und desinfizierten Becken mit frischem, mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) gründlich abzuspülen. Bei bestimmten Medizinprodukten (z.B. Bronchoskop) muss die Schlussspülung mit sterilem Wasser erfolgen. Sämtliche Kanäle und Lumina sind dabei besonders sorgfältig mittels einer Reinigungspistole oder mittels einer sterilen Einmalspritze durchzuspülen.
- Die abgespülten Medizinprodukte sind auf der reinen Seite auf eine vorher desinfizierte Arbeitsfläche oder einem flusenfreien sauberen Tuch abzulegen.
- Abschließend ist eine Desinfektion der Arbeitsflächen und der Desinfektionsmittelwanne durchzuführen.
- Die Schutzkleidung ist abzulegen. Um eine Kontamination der Umgebung beim Ablegen und Entsorgen der Schutzkleidung zu vermeiden, soll dafür ein geschlossener Abwurfbehälter bereitstehen.
- Danach ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

### Trocknung

- Zur Trocknung der Medizinprodukte ist bei Spritzgefahr eine Einmalschürze anzulegen.
- Eine hygienische Händedesinfektion ist durchzuführen.
- Die äußeren Oberflächen des Medizinproduktes und die vorhandenen Hohlräume sind mittels medizinischer Druckluft mit 0,5 bar trocken zu blasen. Alternativ können die Medizinprodukte mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig abgetrocknet werden. Die Hohlräume können mit einer sterilen Einmalspritze trocken geblasen werden.

### Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung

Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung sind wie in Kapitel 5.2.6 beschrieben durchzuführen.

### Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Lagerung

In Abhängigkeit von der Einstufung der Medizinprodukte in Risikogruppen sind die weiteren notwendigen Aufbereitungsschritte wie in Kapitel 5.2.7 ff beschrieben, durchzuführen.

## 5.3.2 Manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung

### Vorbereitung und Reinigung

Nach einer sachgerechten Vorbereitung der verwendeten Medizinprodukte (siehe Kapitel 5.2.1) erfolgt deren Reinigung.
Die Reinigung, ggf. auch die Ultraschallreinigung, ist wie bei der manuellen Aufbereitung (siehe 5.3.1) beschrieben durchzuführen.

### Maschinelle Desinfektion

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der maschinellen Desinfektion**

- Die Schutzkleidung, welche bei der Reinigung getragen wurde, wird anbehalten.
- Die gereinigten Medizinprodukte sind den Herstellerangaben entsprechend in die Desinfektionskammer einzulegen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Gerät nicht überladen wird und ggf. die Branchen der Medizinprodukte geöffnet sind.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen sind mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen mit dem Schlauch- und Pumpsystem des Geräts korrekt zu verbinden.
- Die Desinfektionskammer ist mit einem dicht abschließenden Deckel abzudecken.
- Die Konzentration und die Einwirkzeit der verwendeten Desinfektionsmittellösung sind nach den Herstellerangaben exakt einzuhalten.
- Die Schutzkleidung ist abzulegen. Um eine Kontamination der Umgebung beim Ablegen und Entsorgen der Schutzkleidung zu vermeiden, soll dafür ein geschlossener Abwurfbehälter bereitstehen.
- Anschließend ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Das Desinfektionsprogramm wird gestartet.
- Nach Abschluss des Programms sind die desinfizierten und abgespülten Medizinprodukte mit frisch desinfizierten Händen aus der Desinfektionsmittelwanne zu entnehmen und auf der reinen Seite auf einer vorher desinfizierten Arbeitsfläche oder einem flusenfreien sauberen Tuch abzulegen.
- Abschließend ist eine Desinfektion der Arbeitsflächen und der Desinfektionskammer durchzuführen.

**Zusätzliche Arbeitsschritte bei Geräten ohne integrierte Schlussspülung**

Umfasst die Funktionsweise des Geräts zur maschinellen Desinfektion keine integrierte Schlussspülung inkl. Trocknung, sind noch weitere Schritte zu beachten:

- Vor der Entnahme der Medizinprodukte aus dem Desinfektor ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Neue Schutzkleidung ist anzuziehen.
- Um Desinfektionsmittelrückstände an den Medizinprodukten zu entfernen, sind diese einzeln in einem sauberen und desinfizierten Becken mit frischem mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) gründlich abzuspülen. Bei bestimmten Medizinprodukten (z.B. Bronchoskop) muss die Schlussspülung mit sterilem Wasser erfolgen. Sämtliche Kanäle und Lumina sind dabei besonders sorgfältig mittels einer Reinigungspistole oder mittels einer sterilen Einmalspritze durchzuspülen.
- Die abgespülten Medizinprodukte sind auf der reinen Seite auf eine vorher desinfizierte Arbeitsfläche oder einem flusenfreien sauberen Tuch abzulegen.
- Abschließend ist eine Desinfektion der Arbeitsflächen und der Desinfektionskammer durchzuführen.
- Die Schutzkleidung ist abzulegen. Um eine Kontamination der Umgebung beim Ablegen und Entsorgen der Schutzkleidung zu vermeiden, soll dafür ein geschlossener Abwurfbehälter bereitstehen.
- Danach ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

### Trocknung

- Zur Trocknung der Medizinprodukte ist bei Spritzgefahr eine Einmalschürze anzulegen.
- Eine hygienische Händedesinfektion ist durchzuführen.
- Die äußeren Oberflächen des Medizinproduktes und die vorhandenen Hohlräume sind mittels medizinischer Druckluft mit 0,5 bar trocken zu blasen. Alternativ können die Medizinprodukte mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig abgetrocknet werden. Die Hohlräume können mit einer sterilen Einmalspritze trocken geblasen werden.

### Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung

Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung sind wie in Kapitel 5.2.6 beschrieben durchzuführen.

### Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Lagerung

In Abhängigkeit von der Einstufung der Medizinprodukte in Risikogruppen sind die weiteren notwendigen Aufbereitungsschritte wie in Kapitel 5.2.7 ff beschrieben durchzuführen.

## 5.3.3 Maschinelle Aufbereitung

### Vorbereitung und ggf. manuelle Reinigung bzw. Ultraschallreinigung

Nach einer sachgerechten Vorbereitung der verwendeten Medizinprodukte (siehe Kapitel 5.2.1) erfolgt ggf. anschließend eine manuelle Reinigung bzw. eine Ultraschallreinigung (siehe Kapitel 5.3.1).

### Beladung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG)

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der Beladung des RDG**

- Händedesinfektion (ggf. vorher Händewaschung bei Verunreinigung) ist durchzuführen.
- Soweit erforderlich, ist Schutzkleidung in Form von für die Aufbereitung geeigneten Schutzhandschuhen, Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel und Schutzbrille anzulegen bzw. anzubehalten, wenn vorher eine Vorreinigung erfolgt ist.
- Medizinprodukte sind entsprechend den Angaben der Herstellers in den Aufnahmekorb des RDG einzulegen. Der Korb darf nicht überladen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass ggf. die Branchen der Medizinprodukte geöffnet sind.
- Kleinteile sind in den entsprechenden Zubehörkorb zu legen.
- Medizinprodukte mit Hohlräumen sind auf die Injektordüsen aufzusetzen und anzuschließen; die freien Injektordüsen sind mit den dafür vorgesehenen Adaptern zu verschließen.
- Die Schutzkleidung ist abzulegen. Um eine Kontamination der Umgebung beim Ablegen und Entsorgen der Schutzkleidung zu vermeiden, soll dafür ein geschlossener Abwurfbehälter bereitstehen.
- Danach ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Das Aufbereitungsprogramm wird gewählt und das RDG wird gestartet.

### Entladung des RDG

**Wesentliche Arbeitsschritte bei der Entladung des RDG**

- Nach Beendigung des maschinellen Aufbereitungsprozesses sind die Protokollausdrucke zu überprüfen auf:
  - ordnungsgemäß durchgeführte Aufbereitungsschritte und
  - eingehaltene Verfahrensparameter.

  Wenn Fehlfunktionen oder Undichtigkeiten aufgetreten sind, sind diese im Aufbereitungsprotokoll zu dokumentieren. Ggf. sind Reparaturmaßnahmen einzuleiten. Die Medizinprodukte sind dann erneut zu reinigen und zu desinfizieren.
- Danach ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Die Medizinprodukte sind nach Abkühlung aus dem RDG zu entnehmen und auf der reinen Seite auf eine vorher desinfizierten Arbeitsfläche oder einem flusenfreien sauberen Tuch abzulegen.
- Bei nicht ausreichender Trocknung ist der entsprechende Programmschritt im RDG zu verlängern.

### Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung

Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung sind wie in Kapitel 5.2.6 beschrieben durchzuführen.

### Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Lagerung

In Abhängigkeit von der Einstufung der Medizinprodukte in Risikogruppen sind die weiteren notwendigen Aufbereitungsschritte wie in Kapitel 5.2.7 ff beschrieben durchzuführen.

## 5.4 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis

### Allgemein

**Wirtschaftliche Aspekte der Aufbereitung**

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 die gleichen 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 (Sachkunde) 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 für die einzelne Arztpraxis wirtschaftlicher ist. Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des eigenen Aufbereitungsprozesses steht Praxisinhabern bei den Hygieneberatern der Kassenärztlichen Vereinigung ein kostenloses BWL-Tool zur Verfügung.

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

### 5.4.1 Einmalprodukte

Für Arztpraxen, in denen nicht regelmäßig operiert wird oder nur kleine, chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, ist es unter Umständen wirtschaftlicher, Einmalinstrumente zu verwenden.

**Vorteile beim Gebrauch von Einmal-instrumenten**

Vorteile der Einmalinstrumente und Einmal-Behandlungs-Sets:

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

Kennzeichnung eines sterilen Einmalproduktes auf der Verpackungsrückseite

## 5.4.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe)

**Externe Vergabe der Aufbereitung**

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

- Aufbereitung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses oder
- Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten oder
- Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma.

Vor allem die Fremdvergabe an eine ZSVA in ein nahe gelegenes Krankenhaus kann für Arztpraxen die kostengünstigere Lösung sein. Viele Kassenärztliche Vereinigungen führen Übersichten über Einrichtungen, die für andere aufbereiten, und helfen Arztpraxen bei der Suche nach einem passenden Anbieter. Konkrete Informationen können bei den Hygieneberatern der Kassenärztlichen Vereinigungen erfragt werden.

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

- QM-System, das die Erfüllung aller Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten sicherstellt und
- eine Zulassung gemäß §§ 10, 25 Medizinproduktegesetz (Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde, wenn ausschließlich für andere aufbereitet wird).

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 Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte geregelt werden.

# Stichwortverzeichnis


## A

Abfall
- Abfallverzeichnis-Verordnung 56
- Sammlung 57 ff.
- Lagerung 57 ff.
- Entsorgung 57 ff.

Alternative bedarfsorientierte Betreuung 28
Arbeitskleidung 47
Arbeitsmedizinische Vorsorge 34 f.
Arbeitsschutz
- Arbeitsschutzexperten 26 f.
- Arbeitssicherheitsgesetz 26, 28
- Berufsgenossenschaft 22 f.
- BGR 250 23
- Biostoffverordnung 21, 29
- Gefährdungsbeurteilung 28 ff.
- Gefahrstoffverordnung 21, 30 f.
- Schutzmaßnahmen 21 ff., 29 ff.
- Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe 22
- Technische Regeln für Gefahrstoffe 22
- TRBA 250 22, 30, 32 f.

Arbeitssicherheit
- Arbeitsschutzexperten 26 f.
- Arbeitssicherheitsgesetz 26, 28

Aufbereitung von Medizinprodukten
- Desinfektion 105, 125 ff.
- Einmalprodukte 130 f.
- Einstufung 100 f., 148 ff.
- Entsorgung/Vorbereitung 102
- Externe Aufbereitung/ Fremdvergabe 131
- Freigabe Sterilgut 120 f.
- Funktionsprüfung 107
- Kennzeichnung 114 f.
- Kontrollmaßnahmen 107
- Lagerung Sterilgut 121 f.
- Pflege 107
- Reinigung 103 ff., 123 ff.
- Risikobewertung 100, 148 ff.
- Sachkenntnis 93 f., 98
- Spülung 105 f., 124 ff.
- Sterilisation 115 ff.
- Trocknung 106, 126 ff.
- Verpackung 107 ff.

Aufbereitung von Textilien 54 f.
Aufbereitungsverfahren
- Manuelle Aufbereitung 123 ff.
- Manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung 127 f.
- Maschinelle Aufbereitung 129 f.

## B

Bereichskleidung 48
Berufsgenossenschaft 22 ff.
Bestandsverzeichnis 94 f.
Betriebsanweisung 29 f.
Betriebsarzt 26 f.
Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung
- Alternative bedarfsorientierte Betreuung 26, 28
- Regelbetreuung 26 f.

BGV A3 92 f.
BGR 250 23
Biostoffverordnung 21, 29
- Gefährdungsbeurteilung 28 ff.
- Schutzstufen 29 f.

Blutentnahme 64
Bowie-Dick-Test 116, 118

## C

CE-Kennzeichnung 17, 19
Chirurgische Händedesinfektion 43

## D

Desinfektion
- Flächen 50 ff.
- Hände 40 ff.
- Medizinprodukte 105

DGUV 26 f.
Drainagen 72, 74

## E

Eichung
- Eichgesetz 19
- Eichordnung 19
- CE-Kennzeichnung 19

Einmalhandschuhe
- steril 45

unsteril/keimarm 45
Einweisung
Medizinprodukte 88 f., 95

F
Fachkraft für Arbeitssicherheit 26 ff.
Flächendesinfektion
Flächendesinfektionsmittel 53
Gezielte Desinfektion 51
Routinemäßige Desinfektion 50 f.
Sprühdesinfektion 54
Wischdesinfektion 53 f.
Flächenreinigung 50 f.
Freigabe Sterilgut 120 f.
Funktionsprüfung Medizinprodukte
Erstinbetriebnahme 88 ff.
im Aufbereitungsprozess 107

G
Gefährdungsbeurteilung 28 ff.
Gefahrstoffverordnung 21 f.
Gefährdungsbeurteilung 30 f.
Gefahrstoffverzeichnis 31

H
Händedesinfektionsmittel 39
Händehygiene
Ausstattung Handwaschplatz 38 f.
chirurgische Händedesinfektion 43
Händewaschung (Händereinigung) 40
Hautschutz/Hautpflege 44
hygienische Händedesinfektion 40 ff.
Handschuhe 44 ff.
Harnwegskatheter 71
Hausbesuch 76 f., 78 ff.
Hautantiseptik 63 f.
Hautschutz/Hautpflege 44
Heimbesuch 76 f., 78 ff.
Heißluftsterilisation 117
Hygieneplan 12 f., 23
Gliederung 145
Hygieneverordnungen der Bundesländer 14
Hygienische Händedesinfektion 40 ff.

I
Impfstoffe
Lagerung 86
Transport 85
Umgang/Kühlung 85
Impfungen 34 f.
Infektionsschutzgesetz
Aufzeichnen Antibiotikaverbrauch 13
Hygieneplan 12 f.
Infektions- und Erregerstatistik 13
Meldewesen/Meldepflicht 10 ff.
Vermeidung nosokomiale Infektionen 12 ff.
Infektiöser Patient
Atemwegsinfektion 78
Blutübertragbare Virusinfektionen 80
Ektoparasitosen 82
Meningitis 81
MRGN 83 f.
MRSA 82 f.
Noro-/Rotaviren 79 f.
Virale Infektion 79
Infusionen 69 f.
Inhalationen 73
Injektionen 64
Injektionslösungen 69
Instandhaltung Medizinprodukte 93 f.

K
Kennzeichnung Medizinprodukte im Aufbereitungsprozess 114 f.
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/KRINKO 14 f.
Kontrollmaßnahmen Medizinprodukte 107

L
Lagerung des Sterilguts 121 f.

M
Manuelle Aufbereitung 123 ff.
Manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung 127 f.
Maschinelle Aufbereitung 129 f.
Medikamente
Umgang 84
Lagerungsbedingungen 84

Kühlung 84 f.
Mehrdosenbehältnisse 85
Medizinische Schutzhandschuhe 44 ff.
Medizinprodukt
aktives Medizinprodukt 88
Aufbereitung siehe unter
Aufbereitung Bestandsverzeichnis 94 f.
Dokumentation 94.
Einstufung 100 f., 148 f.
Erstinbetriebnahme 88 f.
Funktionsprüfung bei
Erstinbetriebnahme 88 f.
Kritisches Medizinprodukt 100 f.
Medizinprodukte-Betreiber-
verordnung 18
Medizinproduktebuch 95 f.
Medizinproduktegesetz 17
Meldung von Vorkommnissen 96
Messtechnische Kontrolle 90
Nachprüffristen 91
nicht aktives Medizinprodukt 88
Risikobewertung 100, 148 f.
Semikritisches Medizinprodukt 100 f.
Sicherheitsprüfung 89
Sicherheitstechnische Kontrolle 89 f.
Unkritisches Medizinprodukt 100 f.
Medizinprodukte-Betreiberverordnung 18
Medizinproduktebuch 95 f.
Medizinproduktegesetz 17
Meldewesen/Meldepflicht
namentlich/nicht namentlich 11
Meldekriterien 10
Meldung von Vorkommnissen bei
Medizinprodukten 96
Messtechnische Kontrolle 90 ff.
Mischinfusion 69

N

Niedertemperaturverfahren 117
Normen 20
Nosokomiale Infektionen 12 f.
Infektions- und Erregerstatistik 13
Antibiotikaverbrauch 13

P

Personalhygiene 38 ff.
Personalkleidung
Arbeitskleidung 47
Bereichskleidung 48
Schutzkleidung 48, 31 ff.
Arbeits- und Bereichsschuhe 49
Persönliche Schutzausrüstung 31 ff.
Pflege von Medizinprodukten 107
Punktionen
Risikogruppe 65 ff.
Hygienemaßnahmen 64

R

Reinigung Medizinprodukte
manuelle Reinigung 124 f., 103
maschinelle Reinigung 104
Ultraschallreinigung 104 f., 123
Reinigungs- und Desinfektionsgerät 104, 129

S

Sachkenntnis 93 f.
Sauerstoffinsufflation 73
Schleimhautantiseptik 63 f.
Schutzausrüstung 31 f.
Schutzhandschuhe 44 ff.
Schutzkleidung 31 ff., 48
Schutzmaßnahmen
persönliche Schutzausrüstung 31 ff.
Schutzkleidung 31, 66 ff.
Sicherheitstechnische Kontrolle 89 f.
Siegelgerät 112
Seal-Check-Test 112
Spülung Medizinprodukte 105 f., 124 ff.
Sterilbarrieresystem 108 f., 114
Sterilisation
Beladung 118
Chargendokumentation 119
Chemoindikatoren 119 f.
Dampfsterilisation 115 f.
Dokumentation 118
Freigabe des Sterilguts 120 f.
Heißluftsterilisation 117
Inbetriebnahme 118
Lagerung des Sterilguts 121 f.

Niedertemperaturverfahren ... 117
Prüfung ... 118 f.
Typ-Klassen ... 116

## T

Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) ... 22
Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) ... 22
TRBA 250 ... 22, 30, 32 f.
Trocknung Medizinprodukte ... 106, 126

## U

Ultraschallreinigung ... 104 f., 123 f.
Umgebungshygiene
Flächenreinigung ... 50 ff.
Flächendesinfektion ... 50 ff.
Unfallverhütungsvorschrift
BGV A3 ... 23, 92
DGUV ... 26 f.
Unterweisung
Biostoffverordnung ... 29 f.
Gefahrstoffverordnung ... 30 f.

## V

VDE-Prüfung ... 92 f.
Verbandswechsel ... 74
Verletzungssichere Instrumente ... 33
Verpackung Medizinprodukte ... 107 f.
Sterilbarrieresystem ... 108 f.
Siegelgerät ... 112
Verpackungsarten ... 108 f.
Verpackungstechnik ... 110 ff., 114

## W

Wäsche ... 54 ff.
Waschlotion ... 38 ff.
Wirkungsbereich Händedesinfektion ... 39
Wundinfektion
Risikofaktoren ... 74
Wundversorgung ... 75
Wundversorgung
chronische Wunden ... 75 f.
Hygienemaßnahmen ... 75
nach invasivem Eingriff ... 75

# Internetadressen

**AKTION Saubere Hände,** http://www.aktion-sauberehaende.de

**Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege,** http://www.bgw-online.de

**Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall,** http://www.laga-online.de

**Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA),** http://www.baua.de

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,** http://www.bfarm.de

**Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH),** http://www.krankenhaushygiene.de

**Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,** http://www.dgsv-ev.de

**Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV),** http://www.dguv.de

**Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information,** http://www.dimdi.de

**Gesetze im Internet,** http://www.gesetze-im-internet.de

**Hygieneverordnungen der Bundesländer,**
http://www.krankenhaushygiene.de/informationen/nachgefragt/288

**Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,**
http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/KRINKO/krinko_node.html

**Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen,** http://www.nrz-hygiene.de

**Robert Koch-Institut,** http://www.rki.de

**Verbund für angewandte Hygiene e.V.,** http://www.vah-online.de

# Quellenangaben

AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene; Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität); http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM_3_2013_arztpraxis.pdf [23.01.2014]; Hyg Med 2013

Amt für Gesundheit Frankfurt am Main; Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplanes für Arztpraxen; Stand: April 2013

Benutzung von Schutzkleidung, BGR 189; http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/bgr189.pdf [22.01.2014]

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung; Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege; unter http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/r-250.pdf [16.01.2014]

DIN 58953-7, Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen; Beuth Verlag, Berlin; 05.2010

DIN EN 13060, Dampf-Klein-Sterilisatoren; Beuth Verlag, Berlin; 06.2012

DIN EN 285, Dampf-Groß-Sterilisatoren; Beuth Verlag, Berlin; 05.2013

DIN EN ISO 11140-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Beuth Verlag, Berlin; 09.2012

DIN EN ISO 15883, Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Beuth Verlag, Berlin; 03.2012

DIN EN ISO 17664, Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten; Beuth Verlag, Berlin; 07.2004

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

Eichordnung, EO; http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eo_1988/gesamt.pdf [16.01.2014]

Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit, ASiG; http://www.gesetze-im-internet.de/asig/index.html [22.01.2014]

Gesetz über das Mess- und Eichwesen, EichG; http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eichg/gesamt.pdf [16.01.2014]

Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit, ArbSchG; http://www.gesetze-im-internet.de/arbschg/index.html [22.01.2014]

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, IfSG; http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf [23.01.2014]

Kassenärztliche Bundesvereinigung; Mein PraxisCheck Hygiene; http://www.kbv.de/html/6484.php [15.04.2014]

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Anforderung an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen; http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Punkt_Inj_Rili.pdf;jsessionid=A149241D18386091FDEE60C9A02CBBEC.2_cid298?__blob=publicationFile [23.01.2014]; Bundesgesundheitsblatt 2011

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen; http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Flaeche_Rili.pdf?__blob=publicationFile [22.01.2014]; Bundesgesundheitsblatt 2004

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Infektionsprävention in Heimen; http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Heimp_Rili.pdf?__blob=publicationFile [23.01.2014]; Bundesgesundheitsblatt 2005

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Vorw_Rili.pdf?__blob=publicationFile [16.01.2014]; Bundesgesundheitsblatt, 2004

Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2; http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/LL_Verpackung_102011_Online.pdf [11.02.2014]

MedizinprodukteBetreiberverordnung, MPBetreibV; http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf [16.01.2014]

Medizinproduktegesetz, MPG; http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf [16.01.2014]

Spezifikation der Anlage 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV);
http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/betreibv-an.htm [23.01.2014]

Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe, TRBA 250;
http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf;jsessionid=B94E83EF3569B53C89B178F556A9373A.1_cid380?__blob=publicationFile&v=6 [02.05.2014]

Unfallverhütungsvorschrift Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit, DGUV Vorschrift 2;
http://www.dguv.de/medien/inhalt/praevention/vorschr_regeln/documents/dguv-vorschrift2-muster.pdf [22.01.2014]

Unfallverhütungsvorschrift BGV A1 Grundsätze der Prävention;
http://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/bgw_vorschriften-regeln/BGVA1_Grunds%C3%A4tze%20der%20Pr%C3%A4vention_Download.pdf?__blob=publicationFile

Unfallverhütungsvorschrift BGV A3; Elektrische Anlagen und Betriebsmittel;
http://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/bgw_vorschriften-regeln/BGVA3_Unfallverhuetungsvorschrift_elektr_Anlagen_Betriebsmittel_Download.pdf?__blob=publicationFile [23.01.2014]

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten, MPSV;
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf [23.01.2014]

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit, PSA-BV;
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/psa-bv/gesamt.pdf [22.01.2014]

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen, BioStoffV;
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/biostoffv_2013/gesamt.pdf [16.01.2014]

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen, GefStoffV;
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gefstoffv_2010/gesamt.pdf [16.01.2014]

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge, ArbMedVV;
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbmedvv/gesamt.pdf [22.01.2014]

Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes;
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/LAGA-Rili.pdf?__blob=publicationFile [22.01.2014]

# Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| **ABAS** | Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe |
| **ArbMedVV** | Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge |
| **AS** | Abfallschlüssel |
| **ASiG** | Arbeitssicherheitsgesetz |
| **BAuA** | Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin |
| **BfArM** | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| **BGH** | Bundesgerichtshof |
| **BGR** | Berufsgenossenschaftliche Regeln |
| **BGV** | Berufsgenossenschaftliche Vorschriften |
| **BGW** | Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege |
| **BioStoffV** | Biostoffverordnung |
| **BWL** | Betriebswirtschaftslehre |
| **CPB** | Chemisch-physikalische Behandlungsanlage |
| **CJK** | Creutzfeldt-Jakob-Krankheit |
| **CLP-Verordnung** | Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures-Verordnung |
| **CMR-Arzneimittel** | karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische Arzneimittel |
| **CÜS** | Chargenüberwachungssystem |
| **DGKH** | Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene |
| **DGSV** | Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. |
| **DGUV** | Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung |
| **DIMDI** | Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Informatik |
| **DIN** | Deutsches Institut für Normung |
| **DSD** | Duales System Deutschland |
| **EKG** | Elektrokardiogramm |
| **EN** | Europäische Norm |
| **EO** | Eichordnung |
| **EO** | Ethylenoxid |
| **ERCP** | endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikografie |
| **ESBL** | Extended-Spectrum Beta-Laktamase |
| **EU** | Europäische Union |
| **FO** | Formaldehyd |
| **GefStoffV** | Gefahrstoffverordnung |
| **HBV** | Hepatitis-B-Virus |
| **HCV** | Hepatitis-C-Virus |
| **HIV** | Human Immuno Deficiency Virus |
| **HMV** | Hausmüllverbrennung |
| **i.c.** | intrakutan |
| **i.m.** | intramuskulär |
| **i.v.** | intravenös |
| **IfSG** | Infektionsschutzgesetz |
| **ISO** | International Organization for Standardization |

| | |
|---|---|
| **KRINKO** | Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut |
| **LAGA** | Länderarbeitsgemeinschaft Abfall |
| **MedHygVO** | Medizinhygieneverordnungen der Bundesländer |
| **MPBetreibV** | Medizinprodukte-Betreiberverordnung |
| **MPG** | Medizinproduktegesetz |
| **MPSV** | Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung |
| **MRGN** | Multiresistente gramnegative Stäbchen |
| **MRSA** | Methicillin-resistenter Staphylococcus aureaus |
| **MTK** | Messtechnische Kontrolle |
| **PE** | Polyethylen |
| **PEG-Anlage** | Perkutane endoskopische Gastrostomie-Anlage |
| **pH** | potentia Hydrogenii |
| **PSA BV** | PSA-Benutzungsverordnung |
| **PSA** | Persönliche Schutzausrüstung |
| **PVC** | Polyvinylchlorid |
| **QM-Handbuch** | Qualitätsmanagement-Handbuch |
| **RAL** | Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung (Abk. für Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen) |
| **RDG** | Reinigungs- und Desinfektionsgerät |
| **RDG-E** | Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope |
| **RKI** | Robert Koch-Institut |
| **s.c.** | subkutan |
| **SAV** | Sonderabfallverbrennung |
| **STIKO** | Ständige Impfkommission |
| **STK** | Sicherheitstechnische Kontrolle |
| **TRBA** | Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe |
| **TRGS** | Technische Regeln für Gefahrstoffe |
| **TSE** | Transmissible spongiforme Enzephalopathie |
| **UV-Bestrahlung** | Ultraviolettbestrahlung |
| **VAH** | Verbund für angewandte Hygiene e.V. |
| **VDE** | Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik |
| **ZSVA** | Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung |

# Anhang

Anhang 1: Vorschlag zur Gliederung der Inhalte eines Hygieneplans in der Arztpraxis ..... 145
Anhang 2: Meldeformular gem. §§ 6, 8, 9 IfSG – Mustervorschlag des RKI ..... 146
Anhang 3: Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte nach § 8 MPBetreibV ..... 147
Anhang 4: Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013 ..... 148

# Anhang 1

## Vorschlag zur Gliederung der Inhalte eines Hygieneplans in der Arztpraxis

**Personalhygiene**

Händehygiene

- Händewaschen
- Hygienische Händedesinfektion
- Chirurgische Händedesinfektion
- Handpflege
- Tragen von Schutzhandschuhen

Personalschutz

- Personalkleidung
  - Arbeitskleidung
  - Bereichskleidung
  - Schutzkleidung
- Infektionsschutz, Sofortmaßnahmen bei Verletzungen mit kontaminierten bzw. infektiösen Materialien

**Umgebungshygiene**

- Flächenreinigung und Flächendesinfektion
  - Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen an Arbeitsflächen, Geräten und sonstigen Gebrauchsgegenständen, Mobiliar, Räumen, Böden
  - Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Aufbereitung von Textilien
- Umgang mit Abfällen

**Hygienemaßnahmen bei Behandlung der Patienten**

- Haut- und Schleimhautantiseptik
- Besonderheiten bei praxisspezifischen medizinischen Maßnahmen (z.B. Wundversorgung, invasive Maßnahmen, Operationen, Hausbesuchen)
- Besonderheiten bei Behandlung infektiöser Patienten

**Umgang mit Medikamenten und Impfstoffen**

**Aufbereitung von Medizinprodukten**

- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte
- Beschreibung/Anweisungen zum praxisspezifischen Verfahren
- Lagerung von Sterilgut
- Mikrobiologische und physikalische Untersuchungen

**Meldung von Krankheiten**

**Erfassung nosokomialer Infektionen und Aufzeichnung des Antibiotikaverbrauchs nach § 23 Absatz 4 IfSG** (nur ambulant operierende Einrichtungen)

**Anlagen:**

- **Reinigungs- und Desinfektionsplan**
- **Formulare** (z.B. Meldeformular zur Meldung von Krankheiten)
- **Musterdokumente** (z.B. Sterilisationskontrollblatt, Erfassungsbogen für nosokomiale Infektionen)

# Anhang 2

## Meldeformular gem. §§ 6, 8, 9 IfSG – Mustervorschlag des RKI

Patient/in (Name, Vorname, Adresse): Geschlecht: ☐ weibl. ☐ männl.

geb.

Telefon[1]:

[1] Telefonnummer und Impfstatus des Patienten/ der Patientin bei Einverständnis des Patienten/ der Patientin bitte eintragen

# Meldeformular

- Vertraulich -

## Meldepflichtige Krankheit gemäß §§ 6, 8, 9 IfSG

☐ **Verdacht**

☐ **Klinische Diagnose**

☐ **Tod** Todesdatum: .....

**Nur bei impfpräventablen Krankheiten[1]:**
Gegen diese Krankheit

☐ **Geimpft zuletzt** ☐ **Nicht geimpft**

Datum.....

Anzahl Impfdosen: .....

Impfstoff: .....

☐ **Botulismus**

☐ **Cholera**

☐ **Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) / vCJK**
(außer familiär-hereditären Formen)

☐ **Diphtherie**

☐ **Hämorrhagisches Fieber, virusbedingt**
**Erreger, falls bekannt:**.....

☐ **Hepatitis, akute virale; Typ:** .....
- ☐ Ikterus
- ☐ Lebertransaminasen, erhöhte
- ☐ Oberbauchbeschwerden
- ☐ Fieber

☐ **HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, enteropathisch)**
- ☐ Anämie, hämolytische
- ☐ Thrombozytopenie
- ☐ Nierenfunktionsstörung

☐ **Masern**
- ☐ Exanthem
- ☐ Fieber
- ☐ Husten
- ☐ Katarrh (wässriger Schnupfen)
- ☐ Konjunktivitis
- ☐ Koplikssche Flecken

☐ **Meningokokken-Meningitis/-Sepsis**
- ☐ Fieber
- ☐ Meningeale Zeichen
- ☐ Haut-/Schleimhautveränderungen/-läsionen
- ☐ Himdruckzeichen
- ☐ Kreislaufversagen, rasch einsetzend

☐ **Milzbrand**

☐ **Mumps**
- ☐ Geschwollene Speicheldrüse(n)
- ☐ Fieber
- ☐ Meningitis
- ☐ Enzephalitis
- ☐ Hörverlust
- ☐ Orchitis (Hodenentzündung)
- ☐ Oophoritis (Eierstockentzündung)
- ☐ Pankreatitis

☐ **Paratyphus**

☐ **Pertussis**
- ☐ Husten (mind. 2 Wochen Dauer)
- ☐ Anfallsweise auftretender Husten
- ☐ Inspiratorischer Stridor
- ☐ Erbrechen nach den Hustenanfällen
- ☐ NUR bei Kindern <1 Jahr: Husten UND Apnoen

☐ **Pest**

☐ **Poliomyelitis**
Als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung der Extremitäten außer wenn traumatisch bedingt

☐ **Röteln (postnatal)**
- ☐ Generalisierter Ausschlag
- ☐ Lymphadenopathie im Kopf-Hals-Nackenbereich
- ☐ Arthritis/Arthralgien

☐ **Röteln (konnatal)**

☐ **Tollwut**

☐ **Tollwutexposition, mögliche** (§ 6 Abs. 1 Nr. 4 IfSG)

☐ **Typhus abdominalis**

☐ **Tuberkulose**
- ☐ Erkrankung/Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch bei fehlendem bakteriologischem Nachweis
- ☐ Therapieabbruch/-verweigerung

☐ **Windpocken (NICHT Gürtelrose)**

☐ **Gesundheitliche Schädigung nach Impfung**
(Zusätzliche Informationen werden über gesonderten Meldebogen erhoben, der beim Gesundheitsamt zu beziehen ist)

**Mikrobiell bedingte Lebensmittelvergiftung oder akute infektiöse Gastroenteritis**

☐ **bei Personen, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs.1IfSG im Lebensmittelbereich ausüben oder**

☐ **bei 2 oder mehr Erkrankungen mit wahrscheinlichem oder vermutetem epidemiologischem Zusammenhang**

**Erreger, falls bekannt:** .....
.....

**Gefahr für die Allgemeinheit durch eine**

☐ **bedrohliche andere Krankheit**

☐ **Häufung anderer Erkrankungen**
(2 oder mehr Fälle mit wahrscheinlichem oder vermutetem epidemiologischem Zusammenhang)

**Art der Erkrankung / Erreger:**
.....
.....

### Epidemiologische Situation

☐ Patient/in ist im medizinischen Bereich tätig

☐ Patient/in ist im Lebensmittelbereich tätig, nur bei akuter Gastroenteritis, akuter viraler Hepatitis, Typhus, Paratyphus, Cholera (§ 42 Abs. 1 IfSG)

☐ Patient/in ist in Gemeinschaftseinrichtung **tätig**, z.B. Schule, Kinderkrippe, Heim, sonst. Massenunterkünfte (§§ 34 und 36 Abs. 1 IfSG)

☐ Patient/in wird **betreut** in Gemeinschaftseinrichtung für Kinder oder Jugendliche, z.B. Schule, Kinderkrippe (§ 33 IfSG)

☐ Patient/in ist in Krankenhaus / stationärer Pflegeeinrichtung seit: .....

Name/Ort der Einrichtung: .....

☐ Sonstiger derzeitiger Aufenthaltsort, falls abweichend von Anschrift .....

☐ Wahrscheinlicher Infektionsort, falls abweichend von Aufenthaltsort (Landkreis / Kreisfreie Stadt; Land, falls Ausland):.....

.....von: .....bis:.....

☐ Teil einer Erkrankungshäufung (2 oder mehr Erkrankungen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang vermutet wird): Ausbruchsort, vermutete Exposition, etc.:.....

☐ Es wurde ein Labor / eine Untersuchungsstelle mit der Erregerdiagnostik beauftragt[2]

Name/Ort des Labors: ..... Probenentnahme am: .....

**▶ unverzüglich zu melden an:**

Adresse des zuständigen Gesundheitsamtes:

**Erkrankungsdatum[3]:**
.....

**Diagnosedatum[3]:**
.....

**Datum der Meldung:**
.....

Meldende Person
(Ärztin/Arzt, Praxis, Krankenhaus, Adresse, Telefonnr.):

[2] Die Laborausschlusskennziffer 32006 umfasst Erkrankungen oder den Verdacht auf Krankheiten, bei denen eine gesetzliche Meldepflicht besteht (§§ 6 und 7 IfSG).
[3] Wenn genaues Datum nicht bekannt ist, bitte den wahrscheinlichen Zeitraum angeben.

Für Nadeldrucker bitte den Vordruck 12.a.1/E (Verordnung häuslicher Krankenpflege) der KBV, für Laserdrucker nur Adressfeld verwenden

Version 20.06.2013

# Anhang 3

## Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte nach § 8 MPBetreibV

**Praxis**

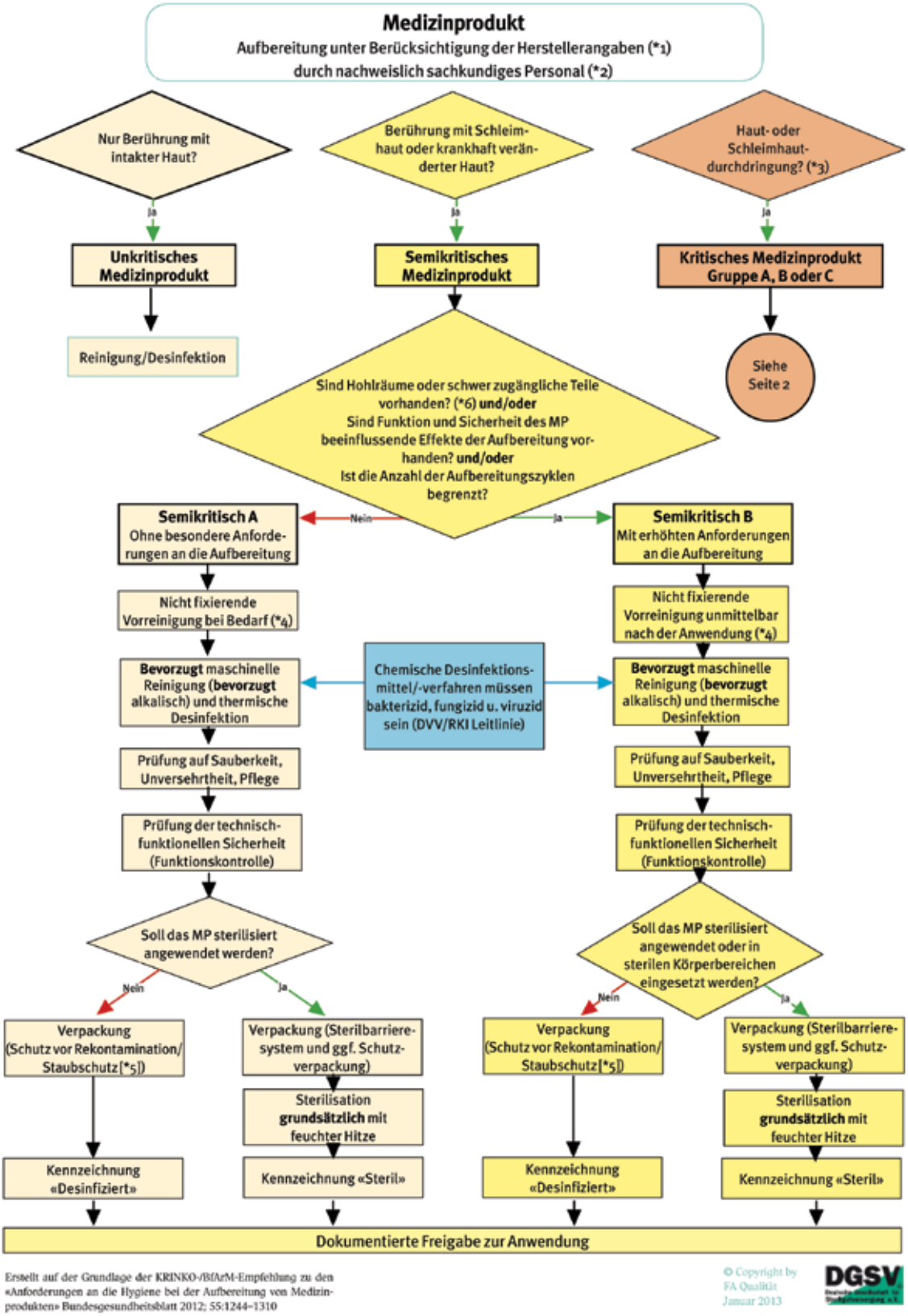
**Bestandsverzeichnis Medizinprodukte**
(gemäß § 8 MPBetreibV)

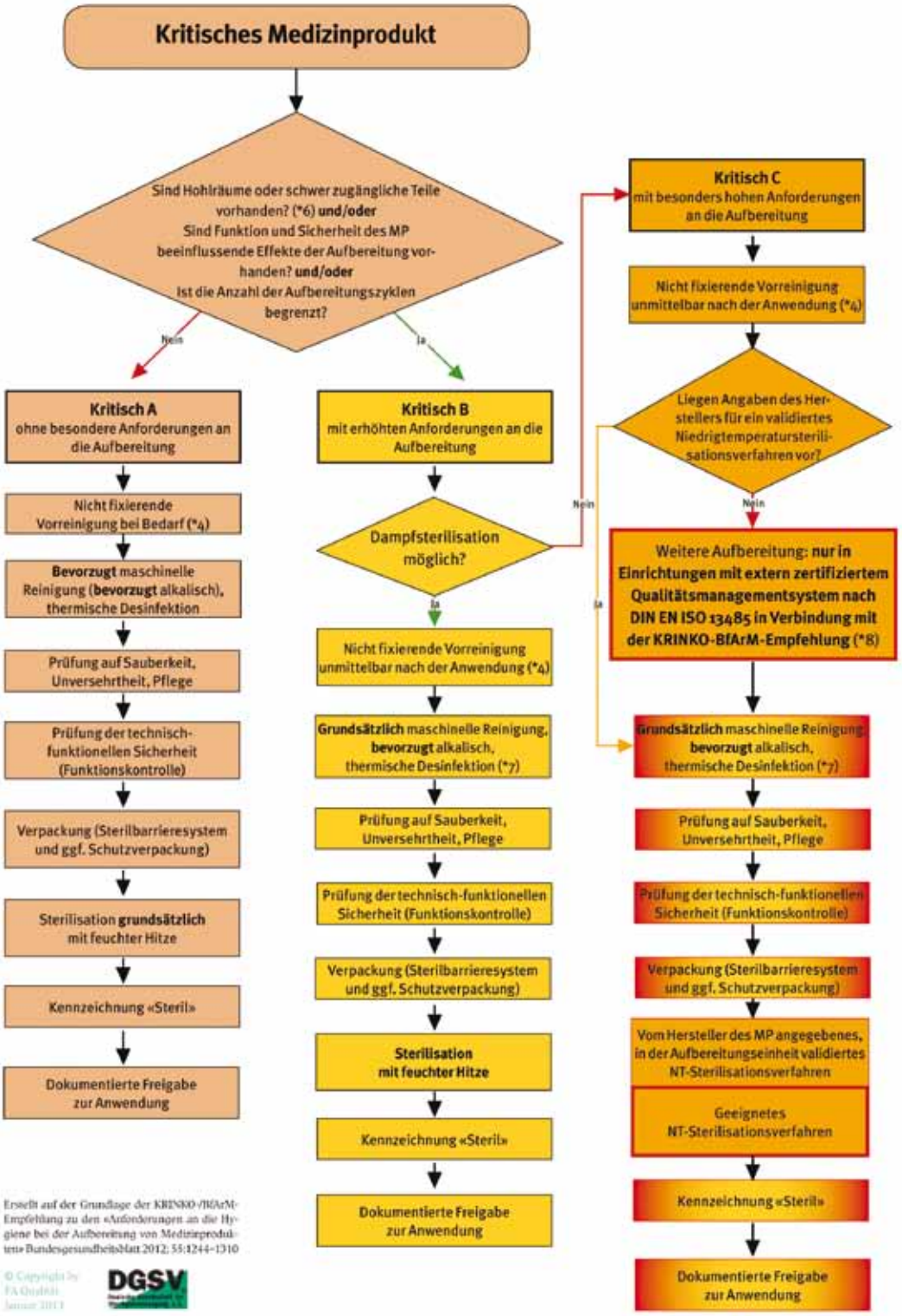
Betriebsstätte:

| Lfd.Nr. | Gerätebezeichnung Art/ Typ | Loscode/ Serien-Nr. | Anschaf-fungsjahr | Name und Anschrift des Herstellers | CE-Kenn-Nr. | Standort | Prüfintervall Sicherheits-technische Kontrolle (STK) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

# Anhang 4

## Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013






Erstellt auf der Grundlage der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310

© Copyright by FA GmbH Januar 2013

DGSV

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.

## 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

**Das Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte …**

… der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurde im Juli 2010 gegründet und ist bei der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg angesiedelt.

Das CoC befasst sich mit allen Fragen rund um das Thema Hygiene in der Arztpraxis: Erstellung eines praxiseigenen Hygieneplans, Umgang mit übertragbaren Krankheiten, Vermeidung nosokomialer Infektionen und Multiresistenzen, Aufbereitung von Medizinprodukten, Umgang mit Gefahrstoffen, Arbeitssicherheit usw. – also ein sehr breites Tätigkeitsspektrum.

Das CoC erstellt Informationsmaterialien für Arztpraxen, analysiert Gesetzesvorhaben auf nationaler und europäischer Ebene hinsichtlich deren Auswirkungen für Arztpraxen und entwirft hierzu Stellungnahmen für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Ferner vertritt das CoC die Interessen der niedergelassenen Ärzteschaft auf Fachkongressen und bei allen mit Fragen der Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten befassten Organisationen.

Das CoC Hygiene und Medizinprodukte bildet das „Back-Office" für die Hygieneberater bei den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese wurden durch das CoC für die Beratung vor Ort fortgebildet und werden regelmäßig mit aktuellen Informationen versorgt.

Auf seiner Internetseite hält das CoC die Kontaktdaten der Hygieneberater bereit, die für die jeweiligen Bundesländer zuständig sind. Diese und weitere Informationen über das Kompetenzzentrum können abgerufen werden unter http://www.hygiene-medizinprodukte.de

**Mit der Hygiene im Reinen!**

Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

www.hygiene-medizinprodukte.de