

2. Auflage

# 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

2. Auflage



## 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  
Marion Dorbath, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte  
Claudia Lupo, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte  
Anette Oehl, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg  
Wiebke Robl, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns  
Joachim Windisch, Bezirksärztekammer Nordwürttemberg
- Redaktion:** Karin Artz, Heike Götz, Roland Müller, Susanne Vollmer,  
Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
- Fachliche Mitarbeit:** Dr. Günter Maurer, Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie,  
Vorsitzender der Hygiene-Kommission der KV Baden-Württemberg  
Dr. Peter Weidenfeller, Arzt für Hygiene und Mikrobiologie,  
Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
- Gestaltung:** [www.roener-design.de](http://www.roener-design.de)
- Bildnachweis:** Alexander Raths, Fotolia.com (Titelblatt)  
AKTION Saubere Hände (Seite 45)  
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (alle weiteren Bilder)
- Alle Rechte vorbehalten:** Der Hygieneleitfaden unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem  
Copyright des Kompetenzzentrums (CoC) Hygiene und Medizinprodukte  
der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,  
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart.  
Nachdruck, auch in Auszügen, und jede Art der elektronischen Vervielfältigung  
ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung des CoC erlaubt.
- Hinweis:** Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden  
Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum  
Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Empfehlungen  
wurden von den Autoren und der Redaktion mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet  
und geprüft.  
Der Leser ist aufgefordert, sich über den aktuellen Stand der Wissenschaft in Bezug  
auf die Thematik zu informieren, Fachinformationen zur Kontrolle heranzuziehen und  
im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Über die Anwendung auf den Einzel-  
fall entscheidet der behandelnde Arzt eigenverantwortlich.  
Das CoC Hygiene und Medizinprodukte übernimmt keine Verantwortung und  
keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art  
aus der Umsetzung der in dem Werk enthaltenen Informationen oder Teilen  
davon entstehen.
- Anmerkung:** Für die bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Hygieneleitfaden ausschließlich die  
männliche Bezeichnung stellvertretend für männlich, weiblich und divers verwendet.  
Außerdem umfasst der Begriff „Arztpraxis“ auch alle anderen Organisationen der ärzt-  
lichen Zusammenarbeit im ambulanten Bereich wie z.B. Einrichtungen für ambulantes  
Operieren oder Medizinische Versorgungszentren.
- Postadresse:** Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte  
c/o Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg  
Haldenhaustraße 11, 72770 Reutlingen
- Erscheinungstermin:** Februar 2019

# Vorwort

Im Juli 2018 wäre Ignaz Philipp Semmelweis 200 Jahre alt geworden. Er legte bereits 1847 einen wegweisenden Grundstein für die bedeutendste Einzelmaßnahme zur Infektionsprävention – die Händedesinfektion. Zu einer Zeit, in der noch nicht klar war, dass die Übertragung von Bakterien Infektionen verursachen kann, kam Semmelweis der Ursache ganz nah. Er erkannte als einer der Ersten, dass eine bessere Hygiene Frauen davor bewahrt, am Kindbettfieber zu erkranken. Semmelweis entdeckte den Zusammenhang zwischen der hohen Sterblichkeit der Mütter in der Wiener Geburtsklinik und den Händen der behandelnden Ärzte. Konsequenterweise führte er die Händedesinfektion mittels Chlorkalk ein. Obwohl er die Sterberate mit Einführung der Händedesinfektion senken konnte, erntete er von seinen Kollegen wenig Anerkennung: Chlorkalklösung sei für die Hände schlecht verträglich. Es sei reine Zeitverschwendung, sich die Hände vor der Behandlung ihrer Patientinnen damit zu „reinigen“...

Dank intensiver langjähriger Forschung stehen uns heute ganz andere und schonendere Methoden der Händedesinfektion zur Verfügung. Dennoch hat Semmelweis' Botschaft, nosokomiale Infektionen nicht als schicksalhaft zu akzeptieren, nichts an Aktualität verloren. Die Diskussionen um multiresistente Keime (u. a. MRSA) zeigen: Hygienemaßnahmen sind immer wieder an den Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen.

Der medizinische Fortschritt, aber auch Änderungen von rechtlichen und fachlichen Grundlagen machten eine Überarbeitung der bereits im Jahr 2014 veröffentlichten Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ notwendig.

Die erste Auflage fand als Unterstützungs- und Nachschlagewerk bundesweit überwältigenden Anklang im ambulanten Bereich. Die Broschüre fand aber auch Anerkennung weit über diesen Kreis hinaus, zum Beispiel auf der Seite des Öffentlichen Gesundheitsdienstes. Das hat uns sehr gefreut und auch mit Stolz erfüllt.

In dem nun vorliegenden Werk „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden 2. Auflage“ wurde den Entwicklungen der letzten Jahre auf dem Gebiet der Hygiene Rechnung getragen. Das Autorenteam hat Anpassungen vorgenommen und die Inhalte insgesamt weiterentwickelt. Beteiligt waren wieder die Mitarbeiterinnen des bei der KV Baden-Württemberg angesiedelten Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der KV Baden-Württemberg, der KV Bayerns sowie der Bezirksärztekammer Nordwürttemberg. Ihnen gilt unser Dank, genauso wie Herrn Dr. Weidenfeller, Stuttgart und Herrn Dr. Maurer, Filderstadt, für ihre fachliche Unterstützung.

Wir wünschen Ihnen eine ergiebige Lektüre.

Das CoC Hygiene und Medizinprodukte



# Inhalt

<b>Einleitung</b>	<b>9</b>
<b>1 Rechtliche Rahmenbedingungen</b>	<b>11</b>
1.1 Infektionsschutz	12
1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)	12
1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer	16
1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)	16
1.2 Umgang mit Medizinprodukten	19
1.2.1 Medizinproduktegesetz (MPG)	19
1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	20
1.2.3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) und Mess- und Eichverordnung (MessEV)	20
1.2.4 Normen	21
1.3 Arbeitsschutz	22
1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoffV)	22
1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)	23
1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)	24
1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln	25
<b>2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit</b>	<b>27</b>
2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung	28
2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung	31
2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen	34
2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen	37
2.5 Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontaminationen	39
<b>3 Hygienemanagement in der Arztpraxis</b>	<b>42</b>
3.1 Personalhygiene	42
3.1.1 Händehygiene	42
3.1.2 Personalkleidung	50
3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung	51
3.2 Umgebungshygiene	53
3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel	53
3.2.2 Hygienerelevante Praxisausstattung	60
3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion	63
3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche	67
3.2.5 Umgang mit Abfällen	69
3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten	74
3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen	74
3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik	75
3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen	76
3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen	79
3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel	80
3.3.6 Durchführung von Operationen	82
3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern	85
3.3.8 Umgang mit Blasenkathe tern	86

3.3.9	Durchführung von Inhalationen.....	88
3.3.10	Haus- und Heimbesuche.....	89
3.4	Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten.....	90
3.4.1	Schwere kontagiöse Infektionen der Atemwege.....	91
3.4.2	Virale Infektionen mit Haut- und Schleimhautmanifestation.....	91
3.4.3	Enteritis infectiosa.....	91
3.4.4	Blutübertragbare Virusinfektionen.....	92
3.4.5	Meningitis.....	92
3.4.6	Ektoparasiten.....	93
3.4.7	Multiresistente Erreger (MRE).....	93
3.4.8	Clostridium-difficile-Infektion.....	94
3.5	Hygiene im Umgang mit Medikamenten.....	95
3.5.1	Allgemeine Lagerbedingungen.....	95
3.5.2	Kühlpflichtige Medikamente.....	95
3.5.3	Medikamente zur Mehrfachentnahme.....	96
<b>4</b>	<b>Medizinprodukte.....</b>	<b>97</b>
4.1	Begriffsbestimmung.....	98
4.2	Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten.....	98
4.3	Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten.....	99
4.3.1	Einweisung.....	99
4.3.2	Prüfung vor jeder Anwendung.....	99
4.3.3	Instandhaltung.....	99
4.3.4	Aufbereitung.....	100
4.3.5	Beauftragter für Medizinproduktesicherheit.....	101
4.4	Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten.....	102
4.4.1	Einweisung.....	103
4.4.2	Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme.....	103
4.4.3	Sicherheitstechnische Kontrolle.....	103
4.4.4	Messtechnische Kontrolle.....	104
4.5	Dokumentationen.....	106
4.5.1	Bestandsverzeichnis.....	106
4.5.2	Medizinproduktebuch.....	106
4.6	Besondere Pflichten bei ausgewählten implantierbaren Medizinprodukten.....	107
4.7	Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien.....	108
4.8	Meldung von Vorkommnissen.....	108
4.9	Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften.....	109
<b>5</b>	<b>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.....</b>	<b>111</b>
5.1	Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung.....	114
5.2	Qualifikationen.....	116
5.3	Anforderungen an die Aufbereitungseinheit.....	116
5.4	Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung.....	117
5.4.1	Vorbereitung.....	118
5.4.2	Reinigung.....	119
5.4.3	Desinfektion.....	120

5.4.4	Spülung.....	121
5.4.5	Trocknung.....	121
5.4.6	Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung.....	122
5.4.7	Verpackung.....	123
5.4.8	Kennzeichnung.....	126
5.4.9	Sterilisation.....	127
5.4.10	Freigabe des Sterilguts.....	131
5.4.11	Lagerung des Sterilguts.....	132
5.5	Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte.....	133
5.5.1	Manuelle Reinigung.....	133
5.5.2	Manuelle Desinfektion.....	134
5.5.3	Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion.....	135
5.5.4	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	136
5.6	Wasserqualität für die Aufbereitung.....	137
5.7	Auswahl der Aufbereitungsschemie.....	138
5.8	Validierung.....	139
5.9	Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung.....	144
5.10	Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis.....	145
5.10.1	Einmalprodukte.....	146
5.10.2	Externe Aufbereitung (Fremdvergabe).....	146
<b>Stichwortverzeichnis.....</b>		<b>147</b>
<b>Nützliche Internetadressen.....</b>		<b>141</b>
<b>Quellenangaben.....</b>		<b>152</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>		<b>159</b>
<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>		<b>161</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>		<b>161</b>
<b>Anhang.....</b>		<b>163</b>
	Anhang 1: Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis.....	163
	Anhang 2: Meldeformular gem. §§ 6,8,9 IfSG – Mustervorschlag des RKI.....	164
	Anhang 3: Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte gemäß § 13 MPBetreibV.....	165
	Anhang 4: Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013.....	166
<b>Wir.....</b>		<b>170</b>



# 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 die 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 Ärzte und Mitarbeiter 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.

Hier setzt das jetzt in der 2. Auflage vorliegende Werk „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (Kurzwort: Hygieneleitfaden) des Kompetenzzentrums für Hygiene und Medizinprodukte (CoC) der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an. Mit diesem Hygieneleitfaden steht für die Arztpraxen ein umfassendes, kompaktes Informationswerk auf dem Gebiet der Hygiene zur Verfügung. Das Werk versteht sich als Unterstützungs- und Serviceangebot für das praxisinterne Hygienemanagement. Es soll dem Nutzer einen Überblick verschaffen über alle Anforderungen an die Hygiene in der Arztpraxis – vor allem aber Umsetzungsmöglichkeiten aufzeigen. Mit seiner übersichtlichen Struktur und Untergliederung soll der Hygieneleitfaden gleichzeitig Informationsquelle und Nachschlagewerk für Einzelfragen der Hygiene sein, ohne dass dafür der gesamte Leitfaden gelesen werden muss. Der Hygieneleitfaden enthält praxisnahe und möglichst gut umsetzbare Empfehlungen, von denen alle Praxen – unabhängig von deren Fachrichtung – profitieren können. Alles in allem bietet der Hygieneleitfaden eine gute Grundlage für das Erstellen des praxiseigenen Hygieneplans und das Überprüfen auf Aktualität.

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.

Die grundlegenden Anforderungen an die Hygiene orientieren sich am jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik und unterliegen somit auch Veränderungen. Seit der Veröffentlichung der Erstausgabe im Jahr 2014 machten entsprechende Änderungen eine umfassende Überarbeitung des Hygieneleitfadens erforderlich.

Neben dem Hygieneleitfaden stehen den Arztpraxen weitere Unterstützungsmaterialien auf den Internetseiten des CoC und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Verfügung. Auf diese Materialien wird im Hygieneleitfaden teilweise verwiesen. Sie können aber auch unabhängig voneinander verwendet werden. Damit kann jede Arztpraxis individuell entscheiden, ob, welche und in welcher Reihenfolge die unterschiedlichen Service-Angebote in Anspruch genommen werden.

Serviceangebote des CoC:

- Mustervorlage „Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2017)
- Musterhygieneplan „Gastroenterologie“ (2. Auflage, 2016)
- Hygiene in der Psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden (2015)
- Hygiene und Medizinprodukte – Feststellung des Status quo in der Arztpraxis (2. Auflage, 2017)

Serviceangebote der KBV:

- Mein PraxisCheck Hygiene (2017)
- Mein PraxisCheck Prävention Wundinfektion (2017)
- Informationsseiten der KBV zur Einrichtungsbefragung Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen im Rahmen der sektorübergreifenden Qualitätssicherung (2017)

Die Arbeitsgruppe „Praxishygiene“ bei der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH) hat verschiedene, hauptsächlich fachbezogene Empfehlungen für Arztpraxen veröffentlicht, die ebenfalls sehr hilfreich sein können:

- Hygienische Aspekte in der augenärztlichen Praxis (2018)
- Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis (2016)
- Hygienische Aspekte in der gynäkologischen Praxis (2015)
- Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität) (2013)

### **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 im **Kapitel 3**. Es beschreibt alle Hygienemaßnahmen, die im Zusammenhang mit der Patientenversorgung notwendig sind, also das Hygienemanagement im engeren Sinn. In diesem Kapitel kommt der „Leitfadencharakter“ besonders zum Tragen: Für die unterschiedlichsten Situationen in der Patientenversorgung (von der routinemäßigen Händedesinfektion bis hin zu Hygienemaßnahmen bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten) werden die notwendigen strukturellen und prozessrelevanten Aspekte der Hygiene aufgezeigt.

Neben der Hygiene haben der korrekte Umgang und die sichere Anwendung von Medizinprodukten oberste Priorität. Von den angewandten Medizinprodukten darf keinerlei Gefahr für Patienten, Personal oder Dritte ausgehen. Wie das in der Praxis sichergestellt werden kann, beschreibt **Kapitel 4**.

**Kapitel 5** befasst sich ausführlich mit dem Thema „Aufbereitung von Medizinprodukten“ und ist schwerpunktmäßig für die Praxen relevant, die diesen Prozess in der eigenen Einrichtung durchführen. Die Anforderungen an die einzelnen Arbeitsschritte und die verschiedenen Aufbereitungsverfahren werden umfassend dargestellt. Darüber hinaus sind qualitätssichernde Maßnahmen, erforderliche Qualifikationen, notwendige Routineprüfungen, aber auch strukturelle Anforderungen an Mittel und Materialien detailliert aufgeführt. Eine zentrale Rolle nimmt in der Medizinprodukte-Aufbereitung die Validierung ein. Die neue Auflage des Hygieneleitfadens greift dieses komplexe Thema auf und gibt Hilfestellung für die Durchführung der Validierung in der eigenen Einrichtung.

# Rechtliche Rahmenbedingungen

I

## I Rechtliche Rahmenbedingungen

### I.1 Infektionsschutz

#### I.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 (§ 1 Abs. 1). 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**

##### Epidemiologische Überwachung

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

Das im Gesetz beschriebene Verfahren sieht namentliche und nichtnamentliche 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. Die Details sind den nachfolgenden Tabellen 1 und 2 zu entnehmen.

Das RKI, als die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention, hat ein Meldesystem entwickelt, das mit Hilfe von Formularen und elektronischen Übermittlungswegen weitgehend standardisiert ist. Es 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. In den nächsten Jahren wird das Meldewesen grundlegend reformiert. Bis voraussichtlich 2020 soll das fax- und papierbasierte Meldesystem abgeschafft werden. In mehreren Stufen wird für alle am Meldewesen Beteiligten (Ärzte, Labore, öffentlicher Gesundheitsdienst) ein elektronisches Meldesystem eingeführt (Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz – DEMIS), das den Aufwand für die Meldenden reduziert und eine durchgängig elektronische Informationsverarbeitung ermöglicht.

**Einführung  
elektronisches  
Meldesystem**

Arztmeldepflicht nach § 6 IfSG	
Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt	Nichtnamentliche Meldung an das Gesundheitsamt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krankheitsverdacht, Erkrankung sowie der Tod an den in § 6 Abs. 1 Ziffer 1 IfSG genannten Krankheiten (Auflistung → Anhang 2 „Meldebogen gem. §§ 6, 8, 9 IfSG“)</li> <li>• Erkrankung und Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt (§ 6 Abs. 1 Ziffer 1 IfSG) sowie Therapieabbruch oder -verweigerung bei einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose (§ 6 Abs. 2 IfSG)</li> <li>• Der Verdacht auf oder die Erkrankung an einer mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftung oder an einer akuten infektiösen Gastroenteritis, wenn sie bei mehreren Personen aufgetreten ist, oder bei Personen, die im Lebensmittelbereich tätig sind (§ 6 Abs. 1 Ziffer 2 IfSG)</li> <li>• Der Verdacht auf einen Impfschaden (§ 6 Abs. 1 Ziffer 3 IfSG)</li> <li>• Der Kontakt mit einem tollwutkranken Tier (§ 6 Abs. 1 Ziffer 4 IfSG)</li> <li>• Das Auftreten einer sonstigen bedrohlichen Erkrankung mit schwerwiegender Gefahr für die Allgemeinheit (§ 6 Abs. 1 Ziffer 5 IfSG)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird (§ 6 Abs. 3 IfSG)</li> </ul>

Meldung durch die Arztpraxis

Tabelle 1: Meldepflichtige Krankheiten

Labormeldepflicht nach § 7 IfSG	
Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt	Nichtnamentliche Meldung an das RKI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkter oder indirekter Nachweis (soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen) der in § 7 Abs. 1 genannten Krankheitserreger</li> <li>• Im IfSG nicht genannte Krankheitserreger, wenn Art der Krankheitserreger und die Häufigkeit ihres Nachweises auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit hinweisen (§ 7 Abs. 2 IfSG)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkter oder indirekter Nachweis der in § 7 Abs. 3 genannten Krankheitserreger</li> </ul>

Meldung durch das Labor

Tabelle 2: Meldepflichtige Erreger

Die Kataloge der meldepflichtigen Krankheiten und der meldepflichtigen Krankheitserreger wurden auf Bundesebene durch eine Meldepflicht-Anpassungsverordnung ergänzt. Die vom RKI entwickelten Meldebögen bilden die jeweils aktuellen Meldepflichten ab. Außerdem haben einzelne Bundesländer die Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz in Länderregelungen erweitert. Eine Übersicht mit allen Meldepflichten kann auf der Homepage des RKI nachgelesen werden<sup>1</sup>.

**Bundesland-spezifische Meldepflichten**

<sup>1</sup> [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserreger)

## Meldeverfahren

Die Meldung durch den **Arzt** muss unverzüglich erfolgen, sie muss der zuständigen Behörde innerhalb von 24 Stunden vorliegen. Im Falle der namentlichen Meldung muss diese bei dem für den Aufenthalt der betroffenen Person zuständigen Gesundheitsamt eingehen. Die nicht-namentliche Meldung einer Ausbruchssituation ist an das Gesundheitsamt zu richten, in dessen Zuständigkeit sich die Einrichtung befindet. Die jeweiligen Landesbehörden stellen für die Meldung einen Meldebogen zur Verfügung. Ansprechpartner für die Bereitstellung der Meldebögen sind die jeweils zuständigen Gesundheitsämter. Ein Mustervorschlag für den Arztmeldebogen „Meldepflichtige Krankheiten des Robert Koch-Instituts gemäß §§ 6, 8, 9 IfSG“ ist auf der Homepage des RKI abrufbar<sup>2</sup> (↳ auch Anhang 2); es ist aber zu beachten, dass der Meldebogen von Bundesland zu Bundesland variiert.

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 einen Meldebogen, der von den Gesundheitsämtern zur Verfügung gestellt wird. Ein Mustervorschlag für einen Labor-Meldebogen „Nachweise von Krankheitserregern des Robert Koch-Instituts gemäß §§ 7, 8, 9 IfSG“ ist auf der Homepage des RKI abrufbar<sup>3</sup>. Auch hier variiert der Meldebogen von Bundesland zu Bundesland. Die nichtnamentlichen 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.

## Verhütung übertragbarer Krankheiten

Die Praxisleitung muss sicherstellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden (§ 23 Abs. 3 IfSG). Zur Erfüllung dieses Auftrags ist es notwendig, ein Hygienemanagement in der eigenen Praxis zu etablieren. Der Gesetzgeber selbst nennt in § 23 Abs. 5 IfSG ein dafür geeignetes Instrument: Einrichtungen für ambulantes Operieren und Dialyseeinrichtungen sind – neben anderen in dieser Vorschrift genannten Einrichtungen – verpflichtet, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in **Hygieneplänen** festzulegen. Alle anderen Arztpraxen werden ebenfalls in diese Pflicht einbezogen und zwar über die Hygieneverordnungen der Bundesländer (↳ Kapitel I.1.2) oder über Berufsgenossenschaftliche Vorgaben (↳ Kapitel I.3.4). Der praxisinterne Hygieneplan nimmt damit einen hohen Stellenwert ein. Er ist der Strategie- und Maßnahmenplan der Arztpraxis zum Thema Hygiene und enthält alle Hygienestandards, die diese zur Verhütung und Vermeidung von Infektionen festlegt. Im praxisinternen Hygieneplan werden Regelungen getroffen zu allen hygienerelevanten Aspekten, die in der Praxis vorkommen: von der Personalhygiene (Händehygiene, Personalkleidung etc.) über die Umgebungshygiene (Flächenreinigung und -desinfektion, Umgang mit Abfällen etc.), Hygiene am Patienten (Haut- und Schleimhautantiseptik etc.), Umgang mit Medikamenten bis hin zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Ein vollständiger und aktueller Hygieneplan ist demzufolge sowohl für den Patientenschutz als auch für den Mitarbeiterschutz unerlässlich.

## Verpflichtung zum Erstellen eines Hygieneplans

2 [www.rki.de](http://www.rki.de) [Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldebögen > gemäß § 6 (Arzt)]

3 [www.rki.de](http://www.rki.de) [Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Meldebögen > gemäß § 7 Abs. 1 (Labor)]

Näheres siehe in den Kapiteln 3 und 5 sowie im Anhang I „Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis“). Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV hat für Arztpraxen eine „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“ herausgegeben, in der alle diese Inhalte abgebildet sind<sup>4</sup>.

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. Zudem sind sachgerechte Schlussfolgerungen bezüglich erforderlicher Präventionsmaßnahmen zu ziehen, dem Personal mitzuteilen und umzusetzen (§ 23 Abs. 4 IfSG). Welche nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen zu erfassen sind, wird vom RKI festgelegt und entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten fortgeschrieben und angepasst (§ 23 Abs. 4a IfSG)<sup>5</sup>. Die erfassten Daten sind geeignete Indikatoren für die Qualität des etablierten Hygienemanagements. Sie eröffnen der Einrichtungsleitung die Möglichkeit, Schwachstellen und Ursachen für aufgetretene Infektionen und Krankheitserreger zu identifizieren und schnellstmöglich Verbesserungen einzuleiten. Wie die Daten erfasst werden sollen, ist nicht gesetzlich vorgegeben. Unterschiedliche Anbieter, wie z. B. das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen bieten für niedergelassene Ärzte geeignete Erfassungformulare an<sup>6</sup>.

Das Infektionsschutzgesetz sieht außerdem vor, dass Einrichtungen für ambulantes Operieren **Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs** fortlaufend aufzeichnen müssen (Antibiotikaverbrauchs-Statistik). Unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation sind diese zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Antibiotikaeinsatzes zu ziehen. Die 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 Antibiotikaverbrauchs werden vom RKI festgelegt, veröffentlicht und fortgeschrieben (§ 23 Abs. 4a IfSG). Auf die bisher nur für Krankenhäuser veröffentlichte Bekanntmachung über die Festlegung der Antibiotika-Daten soll eine weitere für Einrichtungen für ambulantes Operieren folgen. Durch eine eigene Vorlage soll den besonderen Bedingungen dieser Einrichtungen Rechnung getragen werden.

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

Die Aufzeichnungen zu nosokomialen Infektionen und zu aufgetretenen Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie zum Antibiotikaverbrauch sind zehn Jahre aufzubewahren.

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

**Aufzeichnen des Antibiotikaverbrauchs durch ambulant operierende Einrichtungen**

4 [www.hygiene-medinprodukte.de](http://www.hygiene-medinprodukte.de) (Download > Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis)

5 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektionsschutzgesetz > Nosokomiale Infektionen)

6 [www.nrz-hygiene.de](http://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 in Ergänzung zum Infektionsschutzgesetz notwendige Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen. Sie gelten für Einrichtungen im stationären (z. B. Krankenhäuser) und im ambulanten Sektor (Einrichtungen des ambulanten Operierens sowie Dialyseeinrichtungen). In den meisten Bundesländern finden die Verordnungen auch für Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, Anwendung.

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

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 Einhaltung der anerkannten Regeln der Hygiene über die Länderhygieneverordnungen insoweit erweitert, als sie Hygiene-Fachpersonal beschäftigen oder zur Beratung hinzuziehen müssen. Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragte Ärzte und Apotheker sollen die Arztpraxen beraten und unterstützen, wobei es in der Ausgestaltung dieser Anforderung in den Länderverordnungen Unterschiede gibt. Die Leitungen der genannten Einrichtungen müssen die für ihr Bundesland gültige Hygieneverordnung kennen, um die erforderliche personelle Ausstattung sicher zu stellen.

Eine Übersicht aller Länderhygiene-Verordnungen steht auf der Homepage des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte zur Verfügung<sup>7</sup>.

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

Aufgrund eines gesetzlichen Auftrags (§ 23 Abs. 1 IfSG) wurde beim RKI eine Kommission für 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:

<sup>7</sup> [www.hygiene-medinprodukte.de](http://www.hygiene-medinprodukte.de) (Rechtsgrundlagen > Infektionsschutz)

Die Empfehlungen sollen in allen Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens und damit auch in Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren usw. zur Anwendung kommen<sup>8</sup>.

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. Diese Empfehlungen stellen jedoch den Stand des Wissens dar und erfüllen damit die im Infektionsschutzgesetz formulierte Anforderung, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zum Infektionsschutz zu treffen. Die besondere Bedeutung der KRINKO-Empfehlungen für medizinische Einrichtungen wird auch durch die Vermutungsregel in § 23 Abs. 3 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.“

Für die Arztpraxis sind insbesondere folgende KRINKO-Empfehlungen von Bedeutung<sup>9</sup>:

### Rechtscharakter der KRINKO- Empfehlungen

#### **Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie**

- Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Prävention postoperativer Wundinfektionen
- Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen
- Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen
- Hygiene bei Punktionen und Injektionen
- Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten

### KRINKO- Empfehlungen für die Arztpraxis

#### **Reinigung, Desinfektion, Sterilisation**

- Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten

#### **Betriebsorganisation in speziellen Bereichen**

- Medizinische Versorgung von immunsupprimierten Patienten
- Infektionsprävention in Heimen
- Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten

8 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention > Vorwort und Einleitung zu der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

9 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

### Hygienemanagement

- Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen
- Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen

### Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen

- Bekanntmachung: Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie die Erfassung von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen
- Empfehlungen zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren
- Erläuterungen zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren

### Bekämpfung und Kontrolle

- Prävention und Kontrolle von MRSA in medizinischen Einrichtungen und anderen pflegerischen Einrichtungen
- Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen (MRGN)
- Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen

## Zusammenfassung Infektionsschutz- recht

### 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 I „Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis“ sowie Mustervorlage des CoC „Hygieneplan für die Arztpraxis“

### Zusätzliche Konsequenzen für die ambulant operierende Einrichtung aus dem Infektionsschutzrecht:

Führen von Statistiken über nosokomiale Infektionen und aufgetretene Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie über Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs

Beschäftigung von / Zusammenarbeit mit Hygiene-Fachpersonal (z. B. Krankenhaushygieniker, Hygiene-fachkraft, 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 einige Vorgaben zu Inbetriebnahme, Betrieb, Anwendung und zur Aufbereitung von Medizinprodukten und gilt damit unmittelbar für Arztpraxen.

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).

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 Abs. 1 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 (↳ Kapitel 1.2.2) betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden (§ 14 Satz 1 MPG).

Jeglicher Umgang mit Medizinprodukten und damit auch Betrieb, Anwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten stehen unter staatlicher Aufsicht. Das MPG sieht für alle diese Tätigkeiten eine Überwachung durch die zuständigen Behörden vor (§ 26 MPG) und delegiert die Festlegung der konkreten behördlichen Zuständigkeit an die Länder. Die überwachenden Behörden haben weitreichende Befugnisse: Sie dürfen unter anderem Arztpraxen begehren, Proben entnehmen, Unterlagen einsehen und generell Maßnahmen ergreifen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen.

#### **Definition Medizinprodukte**

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

### 1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

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.

#### Definition Betreiber

Betreiber eines Medizinproduktes ist nach Definition der MPBetreibV jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV).

#### Definition Anwender

Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich der MPBetreibV am Patienten einsetzt (§ 2 Abs. 3 MPBetreibV).

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

#### Meldepflicht nach MPSV

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken von im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Medizinprodukten. Vorkommnisse, d. h. eine Funktionsstörung, eine Änderung von Merkmalen oder der Leistung, eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung sind vom Betreiber/Anwender der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden (§ 3 Abs. 2 i.V.m. § 1 Ziffer 1 MPSV).

Alle Pflichten nach MPBetreibV und MPSV werden in Kapitel 4 näher beschrieben. Dort sind auch konkrete Umsetzungsvorschläge zu finden.

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

#### Verwendung von Personenwaagen

Das Mess- und Eichrecht betrifft jede Arztpraxis, die in der Behandlung von Patienten Waagen verwendet. Waagen in der Heilkunde unterliegen den Anforderungen des MessEG und der MessEV (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 MessEV). Das bedeutet, diese Waagen sind eichpflichtig und dürfen an Patienten nur eingesetzt werden, wenn sie geeicht sind. Die für diese Zwecke verwendeten Waagen müssen mindestens der Eichklasse III angehören. Man spricht in diesem Kontext auch von medizinischen Waagen.

#### Eichpflicht

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

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

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

Neben der Eichpflicht besteht für alle nach dem 01.01.2015 neu angeschafften medizinischen Waagen eine Anzeigepflicht. Neue oder erneuerte medizinische Waagen müssen dem zuständigen Eichamt angezeigt werden und zwar innerhalb von sechs Wochen nach Inbetriebnahme (§ 32 MessEG). Die Anzeige erfolgt über eine Internetplattform<sup>10</sup> und umfasst Daten zu Gerätart, Hersteller, Typbezeichnung, Jahr der Kennzeichnung und Anschrift des Betreibers der Waage.

### Anzeigepflicht

#### 1.2.4 Normen

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

### DIN-Normen als anerkannte Regeln der Technik

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

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

<sup>10</sup> www.eichamt.de

## Zusammenfassung Medizinprodukte- recht

### 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

Erfüllung der Betreiber-Pflichten nach MPBetreibV	↳ Kapitel 4
Führen von Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebüchern	↳ Kapitel 4.5
Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen an bestimmten Medizinprodukten	↳ Kapitel 4.4.3 ↳ Kapitel 4.4.4
Aufbereitung von Medizinprodukten mit Sachkenntnis und mit geeigneten validierten Verfahren	↳ Kapitel 4.3.4 ↳ Kapitel 5
Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten	↳ Kapitel 4.8
Ggf. Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit	↳ Kapitel 4.3.5
Durchführung von Eichungen bei eichpflichtigen Medizinprodukten (Säuglingswaagen)	↳ Kapitel 1.2.3
Anzeige von neu angeschafften Personen- und 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 Krankheits-erregern und Erkrankungen verursachenden biologischen Stoffen im weitesten Sinne. Sie enthält Regelungen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen in diesem Zusammenhang. Eingeschlossen in den Geltungsbereich der BioStoffV sind auch Schutzmaßnahmen für andere Personen, soweit diese aufgrund 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 (insbesondere Bakterien, Viren, Pilze), Zellkulturen, Endoparasiten und TSE-assoziierte Agenzien (Prionhaltiges Material), die zu Gesundheitsschädigungen beim Menschen führen können. Die Gesundheitsschädigungen können durch Infektionen, übertragbare Krankheiten, Toxinbildung, sensibilisierende oder sonstige schädigende Wirkungen verursacht werden (§ 2 Abs. 1 BioStoffV). Den Biostoffen gleichgestellt sind u. a. Ektoparasiten (z. B. Krätzmilben, Kopfläuse), die beim Menschen eigenständige Erkrankungen verursachen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.

#### Grundpflichten und Schutz- maßnahmen 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 Maßnahmen zu treffen. Welche das sind, gibt die BioStoffV konkret vor:

- praxisrelevante Biostoffe und deren Risikogruppen ermitteln,
- Gefährdungsbeurteilungen durchführen,
- Schutzstufen gemäß Risikogruppen zuordnen,
- Grundpflichten (in Bezug auf Arbeitsorganisation und Gefahrenreduktion) erfüllen,
- Schutzmaßnahmen ergreifen (z. B. Desinfektion, Einsatz persönlicher Schutzausrüstung und verletzungssicherer Instrumente, Vorhalten von geeigneten Abwurfbehältern, Postexpositionsprophylaxe),
- arbeitsmedizinische Vorsorge gewährleisten,
- Betriebsstörungen und Unfällen vorbeugen,
- Betriebsanweisungen und Unterweisungen der Beschäftigten durchführen sowie
- die Erlaubnis- und Anzeigepflichten erfüllen (↳ Kapitel 2.2 und 2.3).

### 1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

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

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

#### Definition Gefahrstoffe

Zur Verringerung der Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt müssen Gefahrstoffe eingestuft und gekennzeichnet sein. Nach jahrelangen Übergangsregelungen werden Gefahrstoffe seit 2017 auf Basis der europaweit gültigen CLP (Classification, Labelling and Packaging)-Verordnung mit sogenannten Gefahrenpiktogrammen gekennzeichnet. Sie haben die alten Gefahrensymbole abgelöst. Die Kenntnis dieser Piktogramme und deren Bedeutung ist wichtig für den Umgang mit Gefahrstoffen. Auf Desinfektionsmitteln, die in der Arztpraxis zur Anwendung kommen, sind oftmals folgende Gefahrenpiktogramme zu finden:



Abbildung 1: Beispiele von Gefahrenpiktogrammen

## Grundpflichten und 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, Unterrichtung und Unterweisung der Beschäftigten. Zu den Grundpflichten zählen die Gebote der **Substitution** (Ersatz von gefährlicheren Stoffen durch weniger gefährliche) und der **Minimierung**. Es geht darum, die Gefährdung bei der Verwendung von Gefahrstoffen zu beurteilen und für entsprechende Schutzmaßnahmen zu sorgen. Die Mitarbeiter der Praxis müssen über mögliche Risiken im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit und entsprechende vorbeugende Maßnahmen (Präventivmaßnahmen) dauerhaft informiert sein.

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

## 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. In diesem Regelwerk sind z. B. Regelungen zur Gefährdungsbeurteilung (TRGS 300-399) oder zu Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (TRGS 500-599) zu finden. Alle gültigen TRGS können auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) nachgelesen werden<sup>11</sup>.

Zur näheren Ausgestaltung der BioStoffV hat der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) erarbeitet. Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, einschließlich deren Einstufung wieder. Die gültigen TRBA sind ebenfalls auf der Homepage der BAuA einsehbar<sup>12</sup>.

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.

## TRBA 250 als Technische Regel

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

<sup>11</sup> [www.baua.de](http://www.baua.de) [Angebote > Rechtstexte und Technische Regeln > Technischer Arbeitsschutz (inkl. Techn. Regeln)]

<sup>12</sup> [www.baua.de](http://www.baua.de) [Angebote > Rechtstexte und Technische Regeln > Technischer Arbeitsschutz (inkl. Techn. Regeln)]

Maßgeblich sind die Kriterien:

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

Für jede Schutzstufe formuliert die TRBA 250 risikoadaptierte Schutzmaßnahmen für Beschäftigte. Darüber hinaus sind für eine Praxisleitung als Arbeitgeber z. B. Pflichten zu Unterweisungen und Betriebsanweisungen, Anzeige- und Aufzeichnungspflichten, Sicherstellung der arbeitsmedizinischen Vorsorge vorgesehen.

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

**Verpflichtung zum Erstellen eines Hygieneplans**

### 1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln

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

Aus Gründen der Vereinheitlichung wurde das berufsgenossenschaftliche Regelwerk in das Vorschriften- und Regelwerk der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) überführt. Im Folgenden sind die alten und neuen Bezeichnungen gegenübergestellt:

**Vorschriften- und Regelwerk der DGUV**

Alte Bezeichnungen:	Neue Bezeichnungen:
BG-Vorschriften (BGV)	DGUV-Vorschriften
BG-Regeln (BGR)	DGUV-Regeln
BG-Informationen (BGI)	DGUV-Informationen
BG-Grundsätze (BGG)	DGUV-Grundsätze

Tabelle 3: Übersicht alte und neue Bezeichnungen der Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Regeln

Eine Gesamtübersicht über alle geltenden berufsgenossenschaftlichen Regelungen bietet die Publikationsdatenbank der DGUV<sup>13</sup>. Für das Thema Hygiene und Arbeitsschutz sind insbesondere folgende Unfallverhütungsvorschriften und Regeln maßgeblich für die Arztpraxis:

- DGUV-Vorschrift 1 (vormals BGV A1) Grundsätze der Prävention
- DGUV-Vorschrift 2 (vormals BGV A2) Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit
- DGUV-Vorschrift 3 (vormals BGV A3) Elektrische Anlagen und Betriebsmittel
- DGUV-Regel 100-001 (vormals BGR A1) Grundsätze der Prävention
- DGUV-Regel 112-189 (vormals BGR 189) Benutzung von Schutzkleidung
- DGUV-Regel 112-192 (vormals BGR 192) Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz
- DGUV-Regel 112-195 (vormals BGR 195) Benutzung von Schutzhandschuhen
- DGUV-Regel 101-118 (vormals BGR 209) Umgang mit Reinigungs- und Pflegemitteln
- TRBA 250 (vormals BGR 250/TRBA 250) Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

### TRBA 250 als Berufsgenossen- schaftliche Regel

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

### Zusammenfassung Arbeitsschutzrecht

#### 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 (mindestens jährliche) Durchführung von Unterweisungen der Mitarbeiter	↳ 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 I „Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis“ sowie Mustervorlage des CoC „Hygieneplan für die Arztpraxis“

<sup>13</sup> www.dguv.de (Prävention > DGUV Vorschriften und Regelwerk)

# Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

2

## 2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

### 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 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 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.

Für die zwei Formen der Regelbetreuung gilt:

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

Die Beschäftigten sind zu informieren über die Art der Betreuung und darüber, welcher Arbeitsschutzexperte anzusprechen ist.

### Regelbetreuung für Betriebe mit bis zu zehn Beschäftigten

### Umfang der Betreuung bei ≤ 10 Beschäftigte

Bei Betrieben mit bis zu zehn Beschäftigten richtet sich der Umfang der betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung nach Anlage I der DGUV-Vorschrift 2. Die Regelbetreuung in Betrieben dieser Größe ist vertraglich zu regeln und umfasst:

## 2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung

- 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 mindestens alle fünf Jahre wiederholt, zudem bei erheblicher Änderung der Arbeitssituationen und damit verbundener Risiken. Diese muss vor Ort durch den Betriebsarzt oder die Fachkraft für Arbeitssicherheit erfolgen; feste Einsatzzeiten sind hierfür nicht vorgeschrieben. Der 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 Umbauten, Umzüge, die Gestaltung neuer Arbeitsplätze oder die Einführung neuer Arbeitsstoffe bzw. Gefahrstoffe, die ein erhöhtes Gefährdungspotential zur Folge haben. Diese Anlässe können sich auch aus Unfällen, arbeitsbedingten Erkrankungen und Berufskrankheiten im Betrieb ergeben.

**Gründe für anlassbezogene Betreuung**

### Regelbetreuung für Betriebe mit mehr als zehn Beschäftigten

Für die Regelbetreuung durch Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit in Betrieben mit mehr als zehn Beschäftigten gelten die Bestimmungen der Anlage 2 DGUV-Vorschrift 2. Auch diese Regelbetreuung 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 und 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-Vorschrift 2, Anhang 4 vorgegebenen Verfahren. Die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung ist Bestandteil der betriebsspezifischen Betreuung und ist nicht auf die Einsatzzeiten der Grundbetreuung anzurechnen.

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

#### **Alternativ- betreuung: Mehr Handlungs- spielraum 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. Dieses Betreuungsmodell ist in Anlage 3 der DGUV-Vorschrift 2 geregelt. Die Alternativbetreuung besteht in einer bedarfsorientierten betriebsärztlichen und sicherheitstechnischen Betreuung, die sich aus Motivations- und Informations- sowie Fortbildungsmaßnahmen und der Inanspruchnahme professioneller Hilfe im Bedarfsfall zusammensetzt. Sie hat den Sinn, dass der Unternehmer eigenständiger ist und selbst für den Arbeits- und Gesundheitsschutz in seiner Praxis sorgen kann. Der Praxisinhaber muss also keinen Betriebsarzt und keine Fachkraft für Arbeitssicherheit mehr verpflichten, sondern kann sich einer von einer Standesorganisation zusammen mit der BGW angebotenen professionellen Betreuung für konkrete Anlässe anschließen. Konkrete Anlässe sind beispielsweise Umbauten oder Umzüge. Verschiedene Ärztekammern haben Angebote zur Alternativbetreuung 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.

Um den Kenntnisstand des Praxisinhabers zu aktualisieren und die Motivation aufrecht zu erhalten, müssen die Fortbildungsmaßnahmen jährlich bzw. im Abstand von höchstens fünf Jahren aufgefrischt werden. Wenn Verpflichtungen im Rahmen der alternativen bedarfsorientierten Betreuungsform nicht erfüllt werden, unterliegt der Unternehmer mit seiner Einrichtung der Regelbetreuung.

### **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 Betreuung durch eine Fachkraft für Arbeitssicherheit nach dem Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) gemeint. Eine sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung (↳ Kapitel 4.4.3).

## 2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung

Ein zentrales Element des Arbeitsschutzes ist die Gefährdungsbeurteilung. Sie ist u. a. in allen Vorschriften, die sich auf das Arbeitsschutzgesetz stützen, z. B. in der Biostoffverordnung, in der Gefahrstoffverordnung oder den DGUV-Vorschriften zwingend vorgeschrieben. Hier ist die Erstellung der Gefährdungsbeurteilung die zunächst wichtigste Aufgabe des Unternehmers bzw. Praxisinhabers. Diese 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 verständlich erklärbar sind.

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

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

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

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

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

**Gefährdungs-  
beurteilung:  
Grundlage für  
Maßnahmen des  
Arbeitsschutzes**

Ein wichtiges Instrument zur Umsetzung der im Rahmen von Gefährdungsbeurteilungen ermittelten Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen sind Betriebsanweisungen. Dies sind Anweisungen der Leitung an die Mitarbeiter mit dem Ziel, Unfälle und Sicherheitsrisiken zu vermeiden. Ihre Erstellung ist allgemeine Pflicht der Praxisleitung. Sie sind Grundlage für die mündlichen Unterweisungen der Beschäftigten. Durch Unterweisungen erfahren Mitarbeiter, wie sie sich sicherheitsgerecht und gesundheitsbewusst an ihrem Arbeitsplatz verhalten müssen. Daher wird in den einschlägigen Rechtsgrundlagen gefordert, Unterweisungen so durchzuführen, dass bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein geschaffen wird.

**Betriebs-  
anweisungen**

Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) stellt sowohl für die Gefährdungsbeurteilung als auch zum Thema Unterweisungen Arbeitshilfen und Informationen zur Verfügung<sup>14</sup>.

## Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung nach Biostoffverordnung

### Einteilung der Biostoffe in vier Risikogruppen

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) sieht eine Einteilung von Biostoffen in vier verschiedene Risikogruppen vor. Als Biostoffe bezeichnet man Mikroorganismen, Zellkulturen, Endoparasiten und TSE-assoziierte Agenzien, die zu Gesundheitsschädigungen beim Menschen führen können. 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.

Biostoffe müssen, soweit sie bekannt und für die Gefährdungsbeurteilung maßgeblich sind, in einem eigenen Verzeichnis geführt werden. Das Biostoffverzeichnis enthält Angaben zur Einstufung der Biostoffe in eine Risikogruppe und zu ihren sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen. Dieses Verzeichnis fließt in die Gefährdungsbeurteilung mit ein.

### Gefährdungsbeurteilung nach gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten mit Biostoffen

Für alle gezielten und nicht gezielten 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 (bei Fachärzten für Mikrobiologie, aber auch in Laboren von Urologen, Hautärzten u. a.) an. Fehlt eines dieser drei Kriterien, dann handelt es sich um eine nicht gezielte Tätigkeit mit Biostoffen. Behandlungen von Patienten in Arztpraxen stellen nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen dar, weil bei der beruflichen Arbeit mit Menschen jederzeit Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können.

Der Arbeitgeber muss bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung prüfen, ob sich die Tätigkeiten bzw. Biostoffe so beschreiben lassen, dass sie den Schutzstufen der BioStoffV zugeordnet werden können. Nach Einteilung in die Risikogruppen und den entsprechenden Schutzstufen ergeben sich aus der Gefährdungsbeurteilung 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).

### Ergreifen von passenden Schutzmaßnahmen

Die konkrete Umsetzung der Schutzmaßnahmen gemäß BioStoffV ist in der TRBA 250 (nicht gezielte Tätigkeiten) bzw. in der TRBA 100 (gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien) beschrieben. Die TRBA 250 regelt die Zuordnung von Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung in vier Schutzstufen. In Arztpraxen werden neben Tätigkeiten der Schutzstufe 1 zumeist Tätigkeiten der Schutzstufe 2 durchgeführt. Dieses sind z. B. Punktionen, Injek-

## 2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung

tionen, Blutentnahme, Legen von Gefäßzugängen, Nähen von Wunden, Wundversorgung, Entsorgung und Transport von potenziell infektiösen Abfällen, Reinigung und Desinfektion von kontaminierten Flächen und Gegenständen. Je nach Fachgebiet und Schwerpunkt der Praxis können die durchgeführten Tätigkeiten auch der Schutzstufe 3 zugeordnet werden.

Die Gefährdungsbeurteilung ist mindestens alle zwei Jahre zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren (§ 4 Abs. 2 BioStoffV).

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

**Regelmäßige  
Unterweisungen  
anhand von  
Betriebs-  
anweisungen**

### Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung

In einer Arztpraxis werden in verschiedenen Bereichen Gefahrstoffe, wie z. B. Desinfektionsmittel, Zytostatika oder radioaktive Stoffe eingesetzt. Um einen sicheren Umgang mit Gefahrstoffen zu gewährleisten, muss der Praxisinhaber diese gemäß Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) ermitteln und eine Gefährdungsbeurteilung erstellen.

Als Erstes ist zu prüfen, ob der Einsatz von Gefahrstoffen notwendig ist oder ob nicht ein anderes, weniger gefährliches Mittel eingesetzt werden kann. Für alle identifizierten Gefahrstoffe muss ein Gefahrstoffverzeichnis erstellt werden. Dieses muss allen Mitarbeitern, die mit Gefahrstoffen umgehen, zugänglich sein. Das Gefahrstoffverzeichnis fließt in die Gefährdungsbeurteilung mit ein und muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Gefahrstoffs
- Einstufung des Gefahrstoffs oder Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften
- Angaben zu den im Betrieb verwendeten Mengenbereichen
- Bezeichnung der Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte dem Gefahrstoff ausgesetzt sein können

**Erstellen eines  
Gefahrstoff-  
verzeichnisses**

Wichtige Hinweise über den sicheren Umgang mit den einzelnen Gefahrstoffen sind in den „Sicherheitsdatenblättern“ der Hersteller und Lieferanten zu finden.

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung werden danach die Schutzmaßnahmen festgelegt, die für eine sichere Verwendung der Gefahrstoffe in der eigenen Einrichtung notwendig sind. Das können geeignete Arbeitsmethoden und Verfahren, aber auch Kennzeichnungspflichten sein (§ 8 GefStoffV) bis hin zur Bereitstellung persönlicher Schutzausrüstung (§ 9 GefStoffV). 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 und im offenen Regal nicht über Kopfhöhe gelagert werden.

**Gefährdungs-  
beurteilung und  
Ergreifen von  
passenden Schutz-  
maßnahmen**

Auch die Vorratshaltung von Gefahrstoffen sollte genau überprüft werden. Je nach Gebindegröße dürfte in den meisten Fällen ein Vorrat für einen Monat ausreichen und von der Gefahrstoffmenge her vertretbar sein. Gefahrstoffe dürfen nur in Originalbehältnissen gelagert werden. Eine Lagerung unter Verschluss ist i. d. R. zu empfehlen.

Die Gefährdungsbeurteilung für den Umgang mit Gefahrstoffen muss regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Sie ist umgehend zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen oder neue Informationen dies erfordern, oder wenn sich eine Aktualisierung auf Grund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge als notwendig erweist.

**Regelmäßige  
Unterweisungen  
anhand von  
Betriebs-  
anweisungen**

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

## 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. Diese Maßnahmen sind jeweils in Betriebsanweisungen zu dokumentieren.

### **Persönliche Schutzausrüstung (PSA)**

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung wird festgelegt, wann persönliche Schutzausrüstung (PSA) einschließlich Schutzkleidung getragen werden muss. 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 Beschäftigten entspricht (§ 2 PSA-BV). Gemäß TRBA 250 hat der Unternehmer erforder-

liche Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstungen 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. Je nach durchzuführender Tätigkeit besteht für Beschäftigte die Pflicht, die zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstungen zu benutzen.

### **Konkrete Schutzmaßnahmen nach TRBA 250**

Zur persönlichen Schutzausrüstung gehören:

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

Schutzkleidung ist jede Kleidung, die dazu bestimmt ist, Beschäftigte 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. Schutzkleidung darf ebenso wie kontaminierte Arbeitskleidung nicht vom Beschäftigten zur Reinigung nach Hause mitgenommen werden (TRBA 250, Nummer 4.2.7 Abs.4). Für die Reinigung und Desinfektion der Schutzkleidung hat der Unternehmer zu sorgen. Je nach Anforderung an die Schutzkleidung können langärmelige Schutzkittel erforderlich sein, in anderen Fällen reichen Schürzen aus. Schutzkleidung kann als Einmalmaterial oder zum Mehrfachgebrauch mit anschließender Aufbereitung verwendet werden.

### **Anforderungen Schutzkleidung**

Schutzkleidung im medizinischen Bereich muss bestimmte Anforderungen erfüllen (DGUV-Regel 112-189 Benutzung von Schutzkleidung, Nummer 4.3.16). Sie muss:

- die Vorderseite des Rumpfes bedecken,
- desinfizierbar sein oder entsorgt werden können,
- bestimmte Brenneigenschaften aufweisen,
- bei Einwirkung von Nässe flüssigkeitsdicht und
- elektrostatisch ableitfähig sein.

Schutzkleidung sollte immer nur dann getragen werden, wenn sie notwendig ist. Die Auswahl von Schutzkitteln oder Schürzen richtet sich nach der vorgesehenen Tätigkeit, dem vermutlichen Kontaminationsrisiko und dem Risiko der Durchfeuchtung. In bestimmten Bereichen, z. B. im Aufbereitungsraum, im Operationsraum und in mikrobiologischen Laboratorien kann zum Schutz vor Infektionen auch langärmelige Schutzkleidung mit Handschuhen, die zusammen vollständig die Haut bedecken, zweckmäßig sein. Es ist darauf zu achten, dass Schutzkleidung oder auch kontaminierte Arbeitskleidung nicht in Pausenräumen oder anderen Bereichen getragen wird.

Typische Situationen und Tätigkeiten, bei welchen bestimmte PSA getragen werden muss, sind in Kapitel 3.1.3 näher beschrieben. Insbesondere Handschuhe nehmen beim persönlichen Schutz einen besonderen Stellenwert ein.

## 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 Sicherheitsgeräte bei folgenden Tätigkeiten aufgrund erhöhter Infektionsgefährdung oder Unfallgefahr einzusetzen:

### Tätigkeitsbereiche für die Verwendung von Sicherheitsgeräten

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

Bei der Auswahl der Sicherheitsgeräte sollten die Mitarbeiter einbezogen werden, das erhöht die Akzeptanz. Die Handhabung von Sicherheitsgeräten sollte vor der Beschaffung getestet werden, da eventuell eine Umstellung von kompletten Arbeitsabläufen notwendig werden kann.

Bei allen sonstigen Tätigkeiten muss der Arbeitgeber in der Gefährdungsbeurteilung das Unfallrisiko und das Infektionsrisiko bewerten und angemessene Maßnahmen treffen. Der Einsatz sowohl von Sicherheitsgeräten als auch von herkömmlichen Instrumenten in einem Arbeitsbereich für vergleichbare Tätigkeiten sollte vermieden werden, weil das zu Fehlbedienungen führen könnte.

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

### Schutzmaßnahmen bei Verwendung spitzer oder scharfer Instrumente

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

Zum Thema „Risiko Nadelstich“ sind bei der BGW viele Informationen zu bekommen: Checklisten zu Sicherheitsgeräten und zu Abfallbehältern, Hilfen zur Unterweisung von Beschäftigten bis hin zu einem Verzeichnis sicherer Produkte können dort abgerufen werden<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> [www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de) (Gesund im Betrieb > Hygiene und Infektionsschutz > Risiko Nadelstich)

## 2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen

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

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

- 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 arbeitsmedizinische Vorsorge muss vor Aufnahme der Tätigkeit und in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. 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. Die arbeitsmedizinische Vorsorge soll während der Arbeitszeit stattfinden.

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 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 diese Vorsorge 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 bei Feuchtarbeit  
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.

**Inhalte der arbeitsmedizinischen Vorsorge**

**Formen der arbeitsmedizinischen Vorsorge**

- Vorsorge bei Bildschirmarbeit  
Diese arbeitsmedizinische Vorsorge ist eine Angebotsvorsorge. Sie betrifft Personen, die bei einem nicht unwesentlichen Teil ihrer normalen Arbeit gewöhnlich einen Bildschirm benutzen. Ausgegangen wird von etwa zwei Stunden Bildschirmarbeit. 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.

### **Unterbreitung Impfangebot**

Unabhängig von der arbeitsmedizinischen Vorsorge hat der Arbeitgeber den Beschäftigten ein **Impfangebot** zu unterbreiten, wenn

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

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

### **Erhebung personenbezogener Daten über Impf- und Serostatus**

Aus Infektionsschutzgründen darf der Arbeitgeber nach § 23a IfSG personenbezogene Daten über den Impf- und Serostatus (Immunitätslage) von Beschäftigten erheben, verarbeiten und nutzen. Dadurch bestehen für eine Praxisleitung verbesserte Möglichkeiten, Schutzimpfungen von Beschäftigten in Risikobereichen sicherzustellen. Diese personenbezogenen Daten können aber auch Grundlage sein für Entscheidungen im Zusammenhang mit der Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder über die Art und Weise einer Beschäftigung.

## 2.5 Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontaminationen

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

Was ist bei Unfällen zu tun?

Auch zu dieser Frage kann die Arztpraxis auf die Informationsplattform der BGW zurückgreifen. In einem Leitfaden zum Vorgehen bei potenziell infektiösen Verletzungen oder Kontaminationen, der auch als Faltblatt bestellt werden kann, wird detailliert beschrieben, wie im konkreten Fall zügig und sachgerecht reagiert werden muss<sup>16</sup>.

Als Sofortmaßnahmen werden empfohlen:

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

### Sofortmaßnahmen

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

### Vorstellung beim Durchgangsarzt

Nähere Informationen können den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO-Empfehlungen)<sup>17</sup>, dem RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten<sup>18</sup> und den Empfehlungen der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) zur Prävention der nosokomialen Übertragung von HBV und HCV durch im Gesundheitswesen tätige Personen<sup>19</sup> entnommen werden.

16 [www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de) (Gesund im Betrieb > Hygiene und Infektionsschutz > Risiko Nadelstich)

17 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Kommissionen > Ständige Impfkommissionen > Empfehlungen der STIKO)

18 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > RKI-Ratgeber)

19 [www.dvv-ev.de](http://www.dvv-ev.de) (Therapieempfehlungen und Merkblätter)



# 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 Inaktivierung und/oder Abtötung transienter (nicht eigener) Hautflora,
- der Reduktion der residenten Flora (physiologische Hautflora) und
- der Entfernung von Verschmutzungen.

Die wichtigsten fachlichen Grundlagen für die Durchführung der Händehygiene sind die KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“<sup>20</sup> und die TRBA 250.

#### Anforderungen an die Händehygiene

Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Händehygiene sind eine gesunde und gepflegte Haut sowie kurze und rund geschnittene Fingernägel. Das Tragen von Nagellack sowie künstlicher bzw. geogelter Nägel kann den Erfolg der Händedesinfektion beeinträchtigen und ist daher unzulässig. In allen Bereichen, in denen eine Händedesinfektion durchgeführt wird, dürfen an Händen und Unterarmen keine Ringe, Armbänder, Armbanduhren oder Piercings getragen werden. Das Tragen von Schmuck sowie langen bzw. nicht naturbelassenen Fingernägeln erhöht einerseits die Gefahr einer Übertragung von Mikroorganismen und kann andererseits die Perforation von Handschuhen verursachen.

Zu den Maßnahmen der Händehygiene gehören:

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

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

20 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

## Ausstattung medizinischer Handwaschplätze

Die Arztpraxis muss mit leicht erreichbaren Handwaschplätzen ausgestattet sein.

Zur Ausstattung eines Handwaschplatzes gehören:

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



Handwaschplatz

## Ausstattung Handwaschplatz

Handwaschplätze müssen vorhanden sein:

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

## Platzierung Handwaschplätze

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

An Handwaschplätzen, die von Personen mit direktem Patientenkontakt genutzt werden oder sich in kritischen Bereichen befinden, müssen die Spender handkontaktlos zu betätigen sein. Die Verwendung von Einmalflaschen mit Handwaschpräparat wird nachdrücklich empfohlen, weil bei Wiederaufbereitung und Nachfüllen des Spenders ein Kontaminationsrisiko besteht. Die Verwendung von Stückseife ist aus hygienischer Sicht nicht zulässig.

Neben den Desinfektionsmittelspendern am Handwaschplatz sind überall dort Spender vorzuhalten, wo eine Händedesinfektion durchzuführen ist. Außerdem sind wandmontierte oder mobile Spender an reinen und unreinen Arbeitsplätzen und ggf. in Schleusen zur Verfügung zu stellen.

Zur Händedesinfektion sollte ein VAH-gelistetes Mittel (↳ Kapitel 3.2.1) auf Wirkstoffbasis von Alkoholen verwendet werden. Das Anbruch- oder Ablaufdatum der Flaschen ist zu dokumentieren. Entleerte Flaschen von Händedesinfektionsmittel müssen durch Einmalflaschen ersetzt werden. Wegen der Gefahr der Verunreinigung durch Bakteriensporen (z. B. Gasbranderreger) dürfen diese Flaschen gemäß Arzneimittelgesetz nur unter aseptischen Bedingungen (z. B. Werkbank) in einer Apotheke nachgefüllt werden, da es sich bei Händedesinfektionsmitteln definitionsgemäß um Arzneimittel handelt.

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

## Händewaschen

### Indikationen Händewaschen

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

- vor Arbeitsbeginn
- ggf. nach Arbeitsende
- nach dem Toilettengang
- nach sichtbarer Verschmutzung, von der keine Infektionsgefahr ausgeht
- nach der Händedesinfektion bei möglichem Kontakt mit Bakteriensporen oder Parasiten

Das Händewaschen erfolgt unter fließendem Wasser mit Handwaschpräparat. Die gesamten Handflächen einschließlich der Fingerkuppen und -zwischenräume werden eingerieben und anschließend unter fließendem Wasser abgewaschen. Danach werden die Hände mit einem Einmalhandtuch sorgfältig abgetrocknet.

## Hygienische Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion soll Krankheitserreger auf den Händen (transiente Hautflora) soweit reduzieren, dass deren Weiterverbreitung verhindert wird. Eine hygienische Händedesinfektion führt zu einer deutlich höheren Keimzahlverminderung als die Händewaschung (auch wenn diese mit antiseptischem Handwaschpräparat durchgeführt wurde). So bietet die Händedesinfektion für den Patienten und für das Personal größere Sicherheit. Durch die rückfettenden Substanzen im Händedesinfektionsmittel wird die Haut physiologisch geringer belastet als bei der Händewaschung.

### Durchführung hygienische Händedesinfektion

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

### 3.1 Personalhygiene

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

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



Einreibemethode für die Händedesinfektion, Aktion Saubere Hände

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

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

### Indikationen hygienische Händedesinfektion

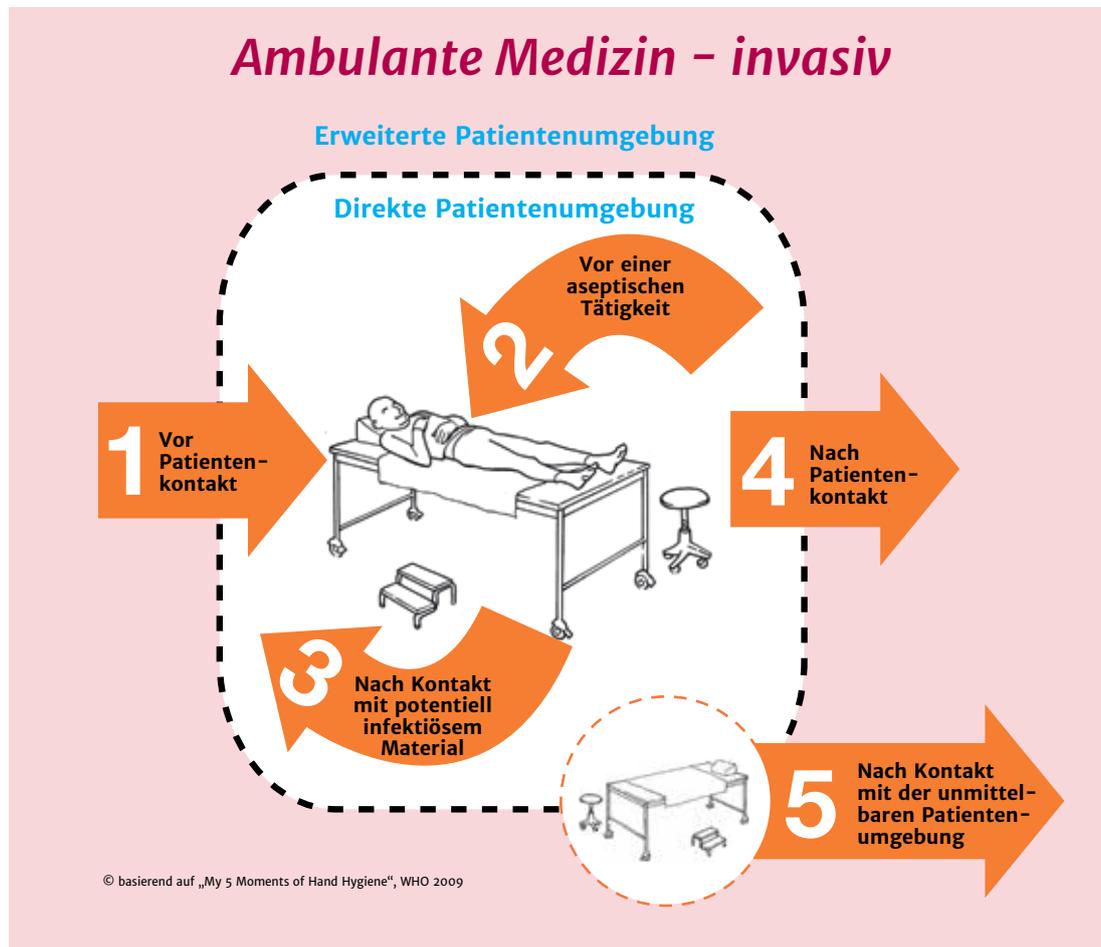


Abbildung 2: Die 5 Indikationen der Händedesinfektion, Aktion Saubere Hände

Desinfektionsmittelspender sind überall dort vorzuhalten, wo eine Händedesinfektion durchzuführen ist. Die Art der eingesetzten Spender (wandmontiert, mobil, Kittelflasche) richtet sich nach den räumlichen Verhältnissen und den zu versorgenden Patienten.

### Händehygiene bei Kontamination

#### Besonderheit bei kontaminierten Händen

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

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

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

## Chirurgische Händedesinfektion

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

Eine chirurgische Händedesinfektion ist von allen Beteiligten, die Kontakt zum OP-Feld und sterilen Materialien haben, durchzuführen. Dabei dürfen keine Nagelbettverletzungen oder entzündliche Prozesse an der Haut vorliegen. Bei nichtentzündlichen Veränderungen bzw. kleinen Verletzungen ist die Durchführung einer Operation dann vertretbar, wenn zwei übereinander gezogene Handschuhe – ggf. nach Auftragen eines remanent (langdauernd) wirkenden Wundantiseptikums – oder antimikrobiell imprägnierte OP-Handschuhe getragen werden.

Um Bakteriensporen zu reduzieren, sollen vor der erstmalig am Tag durchgeführten chirurgischen Händedesinfektion die Hände und Unterarme bis zum Ellenbogen mit dem Handwaschpräparat 30 - 60 Sekunden lang gewaschen werden. Um das Zurücklaufen von Flüssigkeit zu vermeiden, sind die Fingerkuppen nach oben gerichtet und die Ellenbogen liegen tief. Nach dem Abspülen werden die Hände mit einem Einmalhandtuch abgetrocknet. Bei nachfolgenden chirurgischen Händedesinfektionen ist eine Wiederholung der Händewaschung nur bei sichtbarer Verschmutzung erforderlich. Zur Schonung der Haut ist eine Nagelbürste nur bei sichtbarer, schwer löslicher Verschmutzung zu benutzen.

### Durchführung chirurgische Händewaschung



Reinigen der Nägel und Nagelfalze mit einer Nagelbürste und Handwaschpräparat.



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

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

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

### Durchführung chirurgische Händedesinfektion

Nicht die Menge des verwendeten Mittels ist relevant, sondern die vollständige Benetzung der Hände über die Dauer der Einwirkzeit. Die Einwirkzeit ist abhängig vom eingesetzten Produkt und richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Liegt diese für die chirurgische Händedesinfektion vor.

desinfektion beispielsweise bei 1,5 Minuten, fallen für die ersten zwei Schritte je 10 Sekunden für die Benetzung der Hände und Unterarme an. Diesen schließt sich die Händedesinfektionsphase mittels Einreiben über 70 Sekunden an. Die Hände bleiben dabei über die gesamte Dauer der Einwirkzeit mit dem Präparat benetzt.

#### **Tragen von OP-Handschuhen**

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

Bei Operationen mit erhöhter Perforationsgefahr der Handschuhe bzw. bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko können ggf. zwei Paar übereinander gezogen getragen werden. Alternativ können Doppelhandschuhe mit Indikatorsystem verwendet werden. Bei diesen fällt eine mögliche Rissbildung sofort auf, weil die hautnahe Schicht grün gefärbt ist. Sofern Ringdosimeter nach entsprechender Risikoabwägung getragen werden, erfolgt deren Aufbereitung durch 10-minütiges Einlegen in Händedesinfektionsmittel.

#### **Hautschutz und Hautpflege**

#### **Aufrechterhaltung der Hautbarriere durch Hautschutz und Hautpflege**

Die regelmäßige Anwendung von Hautschutz- und Hautpflegemitteln dient vorrangig dem Arbeitsschutz, ist aber auch Voraussetzung für eine effektive Händedesinfektion. Bereits kleinste Risse bzw. Mikrotraumen stellen Eintrittspforten für Krankheitserreger und Erregerreservoir dar. Um Sensibilisierungen zu vermeiden, sind Produkte ohne Duft- und ohne Konservierungszusatz bzw. Hautschutzmittel ohne Harnstoff zu bevorzugen, da dieser das Eindringen von Substanzen in die Haut begünstigt. Die Entnahme erfolgt aus Tuben oder Spendern, nicht aus offenen (kontaminationsanfälligen) Cremedosen.

Hautschutzmittel sollen vor Irritationen schützen und werden bedarfsweise vor oder während der Arbeit bzw. vor längerem Tragen von Handschuhen aufgetragen. Hautschutz umfasst auch ein bedarfsgerechtes Tragen von Handschuhen. Diese sollten nur dann getragen werden, wenn es für die Tätigkeit erforderlich ist, und zwar regulär nicht länger als zwei Stunden.

Hautpflegemittel dienen der Förderung der Regeneration der Haut und werden in der Regel nach Arbeitsende oder bei individuellem Bedürfnis verwendet.

#### **Tragen von Handschuhen**

Bei Handschuhen, die in der Arztpraxis zur Anwendung kommen, wird zwischen medizinischen Einmalhandschuhen und chemikalienbeständigen Schutzhandschuhen unterschieden. Das Tragen unsteriler medizinischer Einmalhandschuhe verhindert bzw. minimiert eine Kontamination der Hände mit Erregern. Bei Operationen sind sterile Handschuhe zu tragen. Steht der Schutz vor hautschädlichen Substanzen im Vordergrund, werden chemikalienbeständige Schutzhandschuhe verwendet. Ihre Auswahl richtet sich nach dem eingesetzten Mittel und der Tragedauer.

Handschuhe		
Anwendungsbereich	Handschuhart	Anforderungen
Schutz vor Kontamination mit Blut, Sekreten und Exkreten einschließlich Krankheitserregern <ul style="list-style-type: none"> <li>z. B. bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt</li> </ul>	Medizinische Einmalhandschuhe unsteril	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE-Kennzeichnung</li> <li>geprüft nach EN 374, 420, 455</li> <li>AQL (Acceptable Quality Level) &lt; 1,5</li> <li>flüssigkeitsdicht, latexallergenarm, möglichst ungepudert</li> <li>z. B. aus Latex (Naturlatex oder synthetischer Kautschuk-latex), Nitrilkautschuk, Vinyl (PVC) Polyethylen (PE)</li> </ul>
Schutz vor Übertragung von Krankheitserregern auf sterile Bereiche <ul style="list-style-type: none"> <li>z. B. bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen</li> </ul>	Medizinische Einmalhandschuhe steril (z. B. OP-Handschuhe)	
Schutz vor Übertragung von Krankheitserregern bei besonderer Patientengefährdung <ul style="list-style-type: none"> <li>z. B. bei infizierten Wunden, Katheterisierung</li> </ul>		
Schutz vor Chemikalien <ul style="list-style-type: none"> <li>z. B. Desinfektionstätigkeiten an Flächen, Instrumenten, Geräten</li> </ul>	Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE-Kennzeichnung</li> <li>geprüft nach EN 420,374</li> <li>flüssigkeitsdicht, latexallergenarm, möglichst ungepudert</li> <li>mechanische Festigkeit</li> <li>beständig gegenüber den eingesetzten Chemikalien</li> <li>ggf. verlängerter Schaft zum Stulpen, um Zurücklaufen von Flüssigkeit zu verhindern</li> <li>die vorgegebene maximale Expositionsdauer darf nicht überschritten werden (Angaben der Hersteller von Schutzhandschuhen und Chemikalien beachten)</li> </ul>
Schutz vor Kontamination und Chemikalien z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>bei vorhersehbarem oder wahrscheinlichem Erregerkontakt</li> <li>Desinfektionstätigkeiten an Flächen, Instrumenten, Geräten</li> </ul>	Handschuhe mit Schutzfunktion gegen Chemikalien und Mikroorganismen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anforderungen an Medizinische Einmalhandschuhe und chemikalienbeständige Schutzhandschuhe werden erfüllt</li> </ul>
Schutz vor Nässe und Reinigungsmittel <ul style="list-style-type: none"> <li>z. B. Unterhaltsreinigung</li> </ul>	Haushaltshandschuhe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gummi-Haushaltshandschuhe</li> <li>beständig gegenüber den eingesetzten Mitteln</li> <li>verlängerter Schaft zum Stulpen, um Zurücklaufen von Flüssigkeit zu verhindern</li> </ul>
Schutz bei längerem Tragen von flüssigkeitsdichten Handschuhen <ul style="list-style-type: none"> <li>z. B. bei ausgedehnten Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten</li> </ul>	Baumwoll-Unterziehhandschuhe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Textile (luftdurchlässige) Handschuhe z. B. aus Baumwolle</li> </ul>

Tabelle 4: Auswahl von Handschuhen nach Anwendungsbereich

Die Bereitstellung der erforderlichen Handschuhe in ausreichender Stückzahl obliegt als Bestandteil der Persönlichen Schutzausrüstung dem Arbeitgeber. Die Auswahl der jeweils geeigneten Handschuhe leitet sich aus der Gefährdungsbeurteilung ab.

#### Einsatz Handschuhe

Zum Tragen von Handschuhen ist insbesondere Folgendes zu beachten:

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

### 3.1.2 Personalkleidung

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

- Arbeitskleidung
- Bereichskleidung
- Schutzkleidung

#### Arten und Einsatz von Personalkleidung

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

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

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

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

#### Wechsel der Personalkleidung

Arbeitskleidung ist mindestens zwei- bis dreimal wöchentlich zu wechseln. Wird Bereichskleidung in hygienesensiblen Bereichen getragen, kann ein täglicher Wechsel geboten sein. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination muss die Kleidung umgehend gewechselt werden. Für diesen Fall ist mindestens ein Wechselsatz vorzuhalten. Eine Verunreinigung und Kontamination der Kleidung kann zum Beispiel entstehen bei:

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

Kontaminierte Arbeitskleidung darf nicht – ebenso wenig wie Schutzkleidung – von den Beschäftigten zur Reinigung mit nach Hause genommen werden. Grund dafür ist das mögliche Einschleppen von Krankheitserregern in den häuslichen Bereich.

#### Kontaminierte Arbeitskleidung

Die Frage, wann Arbeitskleidung kontaminiert ist, wird unter Hygiene-Experten und von Aufsichtsbehörden kontrovers diskutiert. Während die einen nur dann von einer Kontamination ausgehen, wenn diese sichtbar ist, fassen die anderen auch eine potentielle, nicht sichtbare Kontamination unter diesen Begriff. An dieser Frage entscheidet sich, wie (desinfizierend oder nicht) und wo (zertifizierte Wäscherei, Praxis, zu Hause) die Kleidung gewaschen werden soll. Die Praxisleitung muss demzufolge unter Abwägung der Risiken und Beurteilung der Gefährdungen eine für ihre Praxis praktikable Regelung treffen. Nach Möglichkeit ist diese mit der Aufsichtsbehörde abzustimmen.

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

#### Anforderung an Schuhe

#### 3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung wird festgelegt, wann persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden muss (↳ Kapitel 2.3). Bekleidung, Haut oder Schleimhaut werden durch Verwendung von PSA als mechanische Barriere vor direktem Kontakt mit Chemikalien oder Körperflüssigkeiten geschützt. Sie ist so bereitzustellen und zu lagern, dass eine Kontamination oder eine Beeinträchtigung der Schutzwirkung vermieden wird. Beim Ablegen der PSA ist darauf zu achten, dass die Umgebung nicht kontaminiert wird.

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

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

#### Bereitstellung persönliche Schutzausrüstung

## Schutzkleidung

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

### Einsatz von Schutzkleidung

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

## Handschuhe

Das Tragen von Handschuhen in medizinischen Einrichtungen dient in erster Linie der Unterbrechung von Infektionsketten. Je nach Infektionsrisiko soll der Träger, der Patient oder beide gleichermaßen vor einer Erregerübertragung geschützt werden. Darüber hinaus leisten Handschuhe einen wichtigen Beitrag, um die Haut vor chemischen Gefahren oder Feuchtigkeit zu schützen.

## Mund-Nasen-Schutz

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

- Gefahr des Verspritzens von Körperflüssigkeiten und/oder Chemikalien
- erhöhte Gefahr einer Übertragung durch Patienten (z. B. aerogen übertragbare Erkrankungen, multiresistente Erreger)

## Atemschutz

### Einsatz von Atemschutzmasken

Das Tragen einer Atemschutzmaske (FFP: Filtering Face Pieces) hat im Vergleich zum Mund-Nasen-Schutz eine erhöhte Schutzwirkung durch eine spezielle Filterung der Atemluft und eine bessere Passform. Die Unterscheidung der Klassen FFP 1, FFP 2 und FFP 3 liegt in der Gesamtleckage, welche aus dem Filterdurchlass und der Dichtigkeit entsteht. FFP 1-Masken haben die geringste Schutzwirkung, während FFP 3-Masken den höchsten Schutzeffekt aufweisen. Durch ein Ausatemventil wird der Ausatemwiderstand herabgesetzt; in der Schutzwirkung sind Masken mit und ohne Ventil gleich. In bestimmten Situationen kann das Tragen einer Atemschutzmaske durch Patienten eine effektive Schutzmaßnahme sein. Das wird beispielsweise bei stark hustenden Patienten mit Tuberkulose empfohlen. Allerdings ist zu beachten, dass Patienten mit aerogen übertragbaren Erkrankungen selbst keine Maske mit Ausatemventil tragen dürfen.

### 3.1 Personalhygiene

Situationen, in denen FFP-Masken zum Einsatz kommen:

- FFP 1-Maske:
  - alternativ zum Mund-Nasen-Schutz
  - während Tätigkeiten mit Spritzgefahr
- FFP 2-Maske:
  - während Tätigkeiten mit erhöhter Gefahr des Einatmens infektiöser Partikel
  - bei der Versorgung von Patienten mit bestimmten aerogen übertragbaren Erregern
- FFP 3-Maske:
  - bei der Versorgung von Patienten mit multiresistenter TBC
  - bei der Versorgung von Patienten mit hochkontagiösen lebensbedrohlichen Krankheitserregern (z. B. SARS, Ebola-Virus)

### Augen-/Gesichtsschutz

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

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

## 3.2 Umgebungshygiene

### 3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel

#### Allgemein

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

**Arten von  
Mikroorganismen**

Das Vorkommen von Mikroorganismen ist in verschiedenen Varianten möglich:

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

**Vorkommen von  
Mikroorganismen**

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

### Endogene und exogene Infektionen

Eine Infektionsgefahr besteht jedoch dann, wenn

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

Die Gefahr einer Infektion und deren Auswirkungen hängen ab von:

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

### Übertragungswege

#### Direkte oder indirekte Übertragung

Ausgehend von einer Infektionsquelle können Mikroorganismen auf direktem oder indirektem Weg (über Kreuzkontamination) übertragen werden. Bietet der Empfänger eine Eintrittspforte für diese Mikroorganismen, besteht die Gefahr einer Infektion. Über Körperflüssigkeiten, Haut- oder Schleimhautkontakt ist eine direkte Übertragung von Mikroorganismen von Mensch zu Mensch möglich. Als indirekte Übertragungswege stehen Kontakte mit kontaminierten Flächen, Gegenständen und anderen Materialien (z. B. Wasser und Lebensmitteln) im Vordergrund.

### Infektionsprävention

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

- Ausschalten der Infektionsquelle z. B. durch Desinfektionsmaßnahmen
- Vermeidung der Übertragung z. B. durch Tragen von persönlicher Schutzausrüstung
- Verhinderung der Eintrittsgefahr z. B. durch aseptischen Umgang mit Wunden, Venen-/ Harnwegskathetern, Spritzen, Infusionen, sterilen Medizinprodukten; durch Verwendung stichsicherer Instrumente
- Schutzimpfung und ggf. Postexpositionsprophylaxe

### Auswahl hygienerelevanter Krankheitserreger

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

### 3.2 Umgebungshygiene

Bakterien treten in verschiedenen Arten und Formen auf:

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

#### Arten und Formen von Bakterien

Einige infektionsrelevante Bakterien sind nachfolgend als Beispiele näher beschrieben:

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

#### Tuberkulose-Erreger

<b>Tuberkulose-Erreger</b>  (hier: Erreger der Lungentuberkulose)	Erregerhaltiges Material	Sputum und andere Atemwegssekrete
	Übertragungsweg	Aerosole
	Eintrittspforte	Respirationstrakt (durch Einatmen)
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterscheidung der Erkrankung in „Geschlossene oder Offene Lungen-Tuberkulose“ und „Extrapulmonale Tuberkulose“ z. B. bei Befall von Lymphknoten, Urogenitaltrakt, Knochen usw. → Infektionsrisiko nur, wenn Erregerfreisetzung direkt nach außen besteht (über Fisteln oder natürliche Körperöffnungen)</li> <li>• Impfung (BCG) (nicht mehr empfohlen; z. Z. Neuentwicklung)</li> </ul>

Tabelle 5: Infektionsrelevante Merkmale des Tuberkulose-Erregers

Zu den **Multiresistenten Erregern** (MRE) gehören Bakterien wie beispielsweise der Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), 3- oder 4-fach multiresistente-gramnegative Erreger (3MRGN/4MRGN) oder Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE).

#### Multiresistente Erreger

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

Tabelle 6: Infektionsrelevante Merkmale der Multiresistenten-Erreger

**Bakterielle Sporenbildner**

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

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

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

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

- Clostridium tetani: Wundstarrkrampf (Tetanus)
- Clostridium perfringens (u. a.): Gasbrand/Gasödem
- Clostridium botulinum: Lebensmittelvergiftung (Nervenlähmung)
- Clostridium difficile: Durchfallerkrankung, fallweise Pseudomembranöse Kolitis

<b>Clostridium</b>	Erregerhaltiges Material	Erde, Fäkalien
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung
	Eintrittspforte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blut infizierter Tiere, Staub aus kontaminierten Ställen (B. anthracis)</li> <li>• Kontaminierte Lebensmittel (B. cereus)</li> <li>• verschmutzte Wunden (C. tetani, C. perfringens)</li> <li>• fäkal-orale Aufnahme (C. difficile)</li> </ul>
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C. tetani / C. perfringens: erhöhte Gefahr bei verschmutzten, wieder geschlossenen bzw. versorgten Wunden durch Abwesenheit von Sauerstoff</li> <li>• C. difficile: Auslöser der Erkrankung hauptsächlich durch Antibiotika-Gabe; schwere bis schwerste Durchfälle</li> </ul>

Tab. 7: Infektionsrelevante Merkmale der bakteriellen Sporenbildner am Beispiel Clostridium

**Pilze**

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

<b>Dermatophyten</b>	Erregerhaltiges Material	befallene Haut
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung
	Eintrittspforte	Wunden, Haut
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	betroffene Stellen sind meist feucht und warm
<b>Candida albicans (Sprosspilze)</b>	Erregerhaltiges Material	überall vorkommend
	Übertragungsweg	Kontaktübertragung
	Eintrittspforte	Haut, Schleimhaut
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• meist endogene Infektion bei geschwächter Immunabwehr nach vorheriger Kolonisation</li> <li>• auch systemischer Befall möglich</li> </ul>
<b>Aspergillus species (Schimmelpilze)</b>	Erregerhaltiges Material	überall vorkommend
	Übertragungsweg	Aerosol
	Eintrittspforte	Lunge (Inhalation)
	Infektionsschutzrelevante Aspekte	in der Regel ausschließlich immunsupprimierte Patienten betroffen

Tabelle 8: Infektionsrelevante Merkmale von Pilzen

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

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

**Viren**

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

Tabelle 9: Infektionsrelevante Merkmale der behüllten und unbehüllten Viren

## Desinfektionsmittel

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

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

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

Zur Desinfektion sollen nur Produkte verwendet werden, deren Wirksamkeit belegt ist. Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Desinfektionsmittel in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e.V.) geführt werden. Informationen über die VAH-Listung finden sich in der Regel auf dem Produkt selbst bzw. auf der Produktinformation. Alternativ kann auf der Internetplattform des VAH nachgeschaut werden, ob es sich bei dem in der Praxis verwendeten Desinfektionsmittel um ein gelistetes Produkt handelt<sup>21</sup>. Bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen müssen generell Mittel und Verfahren aus der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren verwendet werden<sup>22</sup>.

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

**Hersteller-  
Informationen  
zu Desinfektions-  
mitteln**

**Korrekte  
Anwendung von  
Desinfektions-  
mitteln**

**Geprüfte  
Wirksamkeit von  
Desinfektions-  
mitteln**

<sup>21</sup> [www.vah-online.de](http://www.vah-online.de) (VAH-Liste)

<sup>22</sup> [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Desinfektion)

**Erreger und angepasste Wirkspektren**

Erregergruppen	Beispiele	Wirkspektrum	
<b>Bakterien</b> (außer Mykobakterien und bakterielle Sporen)	Bakterien inkl. multiresistente (= vielfach antibiotikaresistente) Erreger	• „bakterizid“ und • „levurozid“ <sup>3</sup>	
<b>Sprosspilze</b>	Candida albicans		
<b>Spross- und Schimmelpilze</b>	Candida und Aspergillus spp.	• „fungizid“	
<b>Mykobakterien</b>	Tuberkulose-Erreger I	• „tuberkulozid“	
	Atypische nicht-tuberkulöse Mykobakterien I (MOTT = mycobacteria other than tuberculosis)	• „mycobakterizid“	
<b>Viren</b>	behüllte Viren	• HIV • Hepatitis B, C	
	Viren <sup>1</sup>	Geringe Hydrophilie/leichter zu inaktivieren: • Adenovirus • Norovirus • Rotavirus	• „begrenzt viruzid PLUS“ oder • „viruzid“ <sup>2</sup>
		Höhere Hydrophilie/schwerer zu inaktivieren: • Humanes Papillomavirus • Enteroviren • Hepatitis A+E-Virus	• „viruzid“ <sup>2</sup>
<b>Bakterielle Sporen</b>	Clostridium difficile <sup>1</sup>	• „sporizid“ bzw. konkret gegen Clostridium difficile getestet	

Tabelle 10: Wirkspektren von Desinfektionsmitteln ausgerichtet an Erregern

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

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

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

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

### 3.2.2 Hygienerrelevante Praxisausstattung

#### Allgemein

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

**Bundes- und Landesregelungen zur Praxisausstattung**

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

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

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

#### **Hygienegerechte Raumaufteilung und Ausstattung**

#### **Fußböden, Mobiliar, sonstige Ausstattung**

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

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

#### **Einteilung in Risikobereiche**

- **Bereiche ohne Infektionsrisiko** sind beispielsweise Anmeldung, Wartezimmer, Aufenthalts- und Lagerräume sowie Büros und reine Sprechzimmer. In diesen Bereichen sind alle Flächen regelhaft zu reinigen. Sollte es aber zu einer Kontamination kommen, müssen diese auch für eine Desinfektion geeignet sein.
- **Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko** sind die Praxisräume, in denen Patienten untersucht und behandelt werden, Labor-, Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten erfolgen oder Abfälle gelagert werden. In diesen Bereichen müssen alle Oberflächen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Dies gilt auch für Türen, Fenster und Fenstersimse, Heizkörper, Lampen, Schrankoberflächen und Arbeitsflächen.
- **Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko** sind z.B. Räume für Operationen und größere Eingriffe inkl. deren Nebenräume. An diese – meist von der übrigen Praxis abgetrennten – Räumlichkeiten werden erhöhte Anforderungen an die Hygiene gestellt (↳ Kapitel 3.3.6).

Übergänge zwischen Fußböden, Wänden und Arbeitsflächen müssen in Bereichen mit möglichem bzw. besonderem Infektionsrisiko fugendicht verschlossen sein. Bei nicht intakten Oberflächen sind Maßnahmen (fachgerechte Reparatur oder Austausch) zu ergreifen, die eine sichere Reinigung und/oder Desinfektion ermöglichen.

Nicht feucht abwischbare Polstermöbel, Wandoberflächen und textile Fußbodenbeläge sind nur für Bereiche geeignet, in denen aus infektionsprophylaktischen Gründen keine regelmäßige Reinigung und häufige Desinfektion notwendig ist. Sollte es dennoch zu einer Kontamination kommen, ist eine Desinfektion durchzuführen. Das kann bei textilen Oberflächen problematisch werden.

### Sanitäranlagen und Ausstattung für die Händehygiene

#### Handwaschplätze

Für Patienten und Personal sind getrennte Toiletten vorzuhalten. Zur Ausstattung der Sanitär-Handwaschplätze gehören je ein Spender für Handwaschpräparat, ggf. für Händedesinfektionsmittel, für Einmalhandtücher sowie ein Abfallbehälter.

Außerhalb von Sanitäranlagen müssen Handwaschplätze in Räumen vorhanden oder in der Nähe erreichbar sein, in denen diagnostische oder invasive Maßnahmen stattfinden (inkl. an Laborarbeitsplätzen), in Räumen, die der Vorbereitung solcher Maßnahmen dienen, in unreinen Arbeitsbereichen oder in deren Nähe und im Aufbereitungsraum. Für die Personalumkleide reicht die räumliche Nähe zu einem Handwaschbecken aus. Optimal sind ausreichend groß dimensionierte, tief ausgeformte Handwaschbecken ohne Überlauf. Eine Überlauföffnung kann als Verbindung zum Abwasserabfluss keimhaltige Aerosole in die Raumluft streuen. Um die Entstehung erregerehaltigen Aerosols zu minimieren sollte der Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon bzw. auf den Abfluss gerichtet sein. Falls Arbeitsflächen für aseptische Arbeiten an den Waschplatz angrenzen, sind diese durch einen Spritzschutz abzuschirmen. Siebstrahlregler am Auslauf der Wasserhähne sollten leicht austauschbar sein.

## 3.2 Umgebungshygiene

In Bereichen mit möglichem oder besonderem Risiko müssen Hanwaschplätze wie folgt ausgestattet sein:

- eine verlängerte Hebelarmatur zur kontaktfreien Bedienung für warmes und kaltes Wasser,
- handkontaktlose Spender mit Handwaschpräparat,
- handkontaktlose Spender mit Händedesinfektionsmittel,
- Spender für Einmalhandtücher,
- ggf. Hautpflege und -schutzmittel und
- einen Abfallbehälter,

Bei der Auswahl der Spender sollte auf eine benutzerfreundliche Reinigung und Desinfektion geachtet werden.

Händedesinfektionsmittelspender sind an den Stellen bereitzuhalten, an denen eine Händedesinfektion erforderlich ist. Je nach den räumlichen Gegebenheiten und den zu versorgenden Patienten können fest montierte oder mobile Spendersysteme verwendet werden.

### Fenster, Vorhänge, Sicht- und Fliegenschutz

Werden an Praxisfenstern Vorhänge, Lamellen, Rollos o. ä. angebracht, sollten diese glatt und abwischbar bzw. waschbar sein. Ein Sichtschutz sollte vorzugsweise aus sichthemmender Folie oder aus Milchglasscheiben bestehen. In OP-Räumen (Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko) müssen Fenster, die geöffnet werden können, mit einem dichten Fliegengitter/-fenster versehen werden. In Bereichen mit möglichem Infektionsrisiko sind – falls es sich nicht um klimatisierte Bereiche mit verriegelten Fenstern handelt – Fliegengitter/-fenster bei Bedarf zu installieren.

### Pflanzen und Dekoration

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

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

## 3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion

### Allgemein

Die Reinigung und Desinfektion von Flächen dienen sowohl der Sauberkeit als auch der Infektionsverhütung und damit dem Patienten- und Personalschutz. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen 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, zumeist ohne dass eine Abtötung/Inaktivierung von Mikroorganismen stattfindet.
- Bei der Desinfektion wird die Anzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen infolge Abtötung/Inaktivierung massiv reduziert, mit dem Ziel einen Gegenstand/Bereich in einen Zustand zu versetzen, in dem von ihm keine Infektionsgefährdung mehr ausgehen kann.

Von reinigender Desinfektion spricht man, wenn Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang erfolgen. Ein Kombinationsverfahren bietet sich vor allem aus Zeitgründen für bestimmte Desinfektionsmaßnahmen an, z. B. reinigende Desinfektion von Flächen, auf denen aseptische Arbeiten ausgeführt werden. Die Produktinformation gibt Auskunft darüber, ob das verwendete Desinfektionsmittel auch reinigende Eigenschaften besitzt.

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.

Ob und wann eine Fläche gereinigt oder desinfiziert werden muss, hängt maßgeblich vom ausgehenden Infektionsrisiko ab. Wie oft eine Fläche gereinigt werden muss, entscheidet sich am Verschmutzungsgrad; die Häufigkeit einer Desinfektion orientiert sich an der Keimbelastung. Art und Intervall der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind praxisindividuell im Hygieneplan zu dokumentieren.

In Abhängigkeit von einer wahrscheinlichen oder sichtbaren Keimbelastung wird gemäß KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“<sup>23</sup> zwischen routinemäßiger und gezielter Desinfektion unterschieden:

### Zweck und Durchführung routinemäßige Desinfektion

Eine **routinemäßige Desinfektion** (laufende oder prophylaktische Desinfektion) wird in festen Intervallen durchgeführt:

- an Flächen mit häufigem Hand- oder Hautkontakt, z. B. Untersuchungsliege, medizinische Geräte (Blutdruckmessgeräte, Stethoskope, EKG-Elektroden), Kontaktflächen von Geräten (z. B. Knöpfe, Tastaturen, Bedienelemente) und Hilfsmittel (z. B. Nierenschalen, Tablett)
- 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. Eingriffs- und Operationsraum, Aufbereitungsraum, Labor)
- in Eingriffs- und Operationsräumen an patientennahen Flächen, an allen sichtbar kontaminierten Flächen, am Fußboden, an benutzten Armaturen und Waschbecken

### Zweck und Durchführung gezielte Desinfektion

Eine **gezielte Desinfektion** wird unmittelbar durchgeführt:

- bei erkennbarer oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vermuteter Kontamination von Flächen, z. B. mit Blut, Eiter, Ausscheidungen oder anderen Körperflüssigkeiten
- in Ausbruchssituationen und bei der **Schlussdesinfektion** nach Auftreten spezieller, z. B. multiresistenter oder hochinfektioser Erreger. Der Umfang der Desinfektionsmaßnahmen

### 3.2 Umgebungshygiene

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.

Nach einer routinemäßigen Desinfektion können die desinfizierten Flächen wieder benutzt werden, sobald sie sichtbar trocken sind. Bei der gezielten Desinfektion wird die angegebene Einwirkzeit vor der Wiederbenutzung abgewartet.

Für die Festlegung der routinemäßigen Maßnahmen unterscheidet die KRINKO-Empfehlung nach Risikobereichen.

Risikobereich	Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahme		
	Flächen mit häufigem Hand-/ Hautkontakt	Fußböden	Sonstige Flächen
<b>Bereiche ohne Infektionsrisiko</b> z. B. Treppenhäuser, Flure, Büros, Sozialräume	Reinigung	Reinigung	Reinigung
<b>Bereiche mit möglichem Infektionsrisiko</b> z. B. allgemeine Praxisräume, Sanitär- räume, Radiologie, Dialyse	Desinfektion	Reinigung	Reinigung
<b>Bereiche mit besonderem Infektionsrisiko</b> z. B. OP- und Eingriffsräume	Desinfektion	Desinfektion	Reinigung
<b>Bereiche mit Patienten, die kritische Erreger in oder an sich tragen</b>	Desinfektion	Desinfektion	Reinigung
<b>Bereiche, in denen v. a. für das Personal ein Infektionsrisiko besteht (vgl. TRBA 250)</b> z. B. Mikrobiologische Labore, Pathologie, Entsorgung und unreine Bereiche (Medizinproduktaufbereitung)	Desinfektion	Desinfektion	Desinfektion

Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen nach Risikobereichen

Tabelle II: Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Risikobereich

### Flächendesinfektionsmittel

Je nach Beschaffenheit der Oberfläche und der organischen Grundbelastung sind Präparate auf Basis von Alkoholen, Aldehyden, Aminen, Biguaniden, Quaternären Ammonium-Verbindungen, Chlorabspaltern oder Peroxiden auszuwählen. Wegen möglicher Explosionsgefahr dürfen alkoholische Präparate nur auf kleinen Flächen eingesetzt werden. Damit die zu desinfizierenden Flächen bzw. Geräte auch nach einer gezielten Desinfektion schnell wieder benutzt werden können, ist es sinnvoll, ein Desinfektionsmittel einzusetzen, das nach kurzer, der Praxissituation angemessenen Einwirkzeit seine volle Wirksamkeit entfaltet. Auch zur Flächendesinfektion sollten Mittel eingesetzt werden, die beim VAH gelistet sind.

Auswahl Flächendesinfektionsmittel

### Anwendung Flächen- desinfektionsmittel

Zur Flächendesinfektion bieten sich verschiedene Methoden und Systeme an:

- Eimer-Tuch-Methode: Dabei wird eine Desinfektionsmittellösung durch Dosierung eines Desinfektionskonzentrats in Wasser zubereitet. Die Standzeit beträgt in der Regel einen Arbeitstag.
- Befüllbare Tuchspender-Systeme: Trockene Einmalhandtücher werden mit Desinfektionsmittellösung getränkt. Die Standzeit ist abhängig von den Herstellerangaben.
- Gebrauchsfertige Tuchspender-Systeme: Die Standzeit ist abhängig von den Herstellerangaben.

### Aufbereitung Reinigungs- und Desinfektions- utensilien

Eimer 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 sollten maschinell thermisch bzw. chemothermisch desinfizierend aufbereitet werden (↳ Kapitel 3.2.4).

## 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. weitere Schutzausrüstung) getragen werden.
- Die zu desinfizierende Oberfläche muss mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch oder Wischbezug unter leichtem Druck abgerieben werden (nass wischen!). Ein Nach- bzw. Trockenwischen ist zu unterlassen.
- Bei starker Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekreten 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, mit einem frischen Tuch zu desinfizieren.
- Das Wiedereintauchen benutzter Tücher oder Wischbezüge in die Desinfektionsmittellösung ist auf ein Minimum zu beschränken. 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 ausschließlich bei kleinen Flächen, Nischen und Ritzen bei denen eine Wischdesinfektion nur schwer möglich ist. Nach Möglichkeit werden die Flächen zusätzlich mechanisch gewischt.

## Schulung und Hygieneplan

Das mit der Reinigung und Desinfektion betraute Personal muss qualifiziert, geschult und eingewiesen sein. Das gilt auch für das externe Reinigungspersonal. Im praxiseigenen Hygieneplan wird der notwendige Umfang der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen festgelegt. Im Reinigungs- und Desinfektionsplan (Anlage zum Hygieneplan) sind die jeweiligen Mittel mit Angaben der Konzentration, der Einwirkzeit und des Einsatzortes unter Benennung des jeweils Durchführenden aufzulisten.

### 3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche

#### Allgemein

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

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

- kontaminierte Arbeitskleidung
- Schutzkleidung (Schutzkittel, Schürze)
- Tücher und Wischbezüge, die zur Desinfektion genutzt werden
- jegliche Textilien, die kontaminiert sind
- Wäschesäcke für kontaminierte Praxiswäsche

Nach TRBA 250 darf Schutzkleidung oder kontaminierte Arbeitskleidung von den Beschäftigten nicht zur Reinigung nach Hause mitgenommen werden.

#### Sammlung und Transport kontaminierter Praxiswäsche

Die Wäsche muss am Ort des Wäscheanfalls, getrennt nach einzelnen Wasch- und Behandlungsverfahren sortiert werden. Fremdkörper wie z. B. Kugelschreiber in Kitteltaschen sind vorab auszusortieren. Zum Sammeln der Wäsche sind ausreichend widerstandsfähige, reißfeste und keimdichte Behälter oder Säcke zu verwenden. Nasse Wäsche ist in feuchtigkeitsdichten Behältern gesondert zu sammeln. Ein nachträgliches Sortieren der kontaminierten Praxiswäsche darf nicht erfolgen. Die benötigten Sammelbehälter sind speziell zu kennzeichnen und im unreinen Arbeits- oder Entsorgungsraum zu lagern.

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

#### Desinfektion von Praxiswäsche

#### Umgang mit benutzter Wäsche

## Reinigung und Desinfektion von Praxiswäsche

Die Reinigung von Praxiswäsche kann mit folgenden Geräten erfolgen:

- Haushaltswaschmaschine
- Waschmaschine mit Desinfektionsprogramm
- industrielle Waschmaschine in der Wäscherei

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

### Praxiswäsche und Desinfektionsverfahren

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

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

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

Für die Festlegung, wo und wie die Aufbereitung der Praxiswäsche erfolgen soll, muss immer der gesamte Prozess einschließlich Trocknung, Bügeln, Lagerung, Verantwortlichkeit usw. berücksichtigt werden.

### Umgang mit sauberer Wäsche

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

### 3.2.5 Umgang mit Abfällen

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

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“ veröffentlicht wird<sup>24</sup>. Daraus geht hervor, dass die ordnungsgemäße Entsorgung des Abfalls Folgendes umfasst: Erfassung, Sammlung, Lagerung, Transport, Verwertung (Recycling) oder Beseitigung innerhalb und außerhalb der Einrichtung.

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 die nachfolgend tabellarisch aufgeführten Regelungen der LAGA-Mitteilung zu beachten. In dieser Übersicht sind Abfälle bestimmten Abfallschlüsseln (AS) nach der Abfallverzeichnis-Verordnung zugeordnet und jeder Abfallschlüssel erfordert eine bestimmte Art der Sammlung/Lagerung und Entsorgung.

**Informationsquelle  
Abfall**

**Abfallbestimmungen von  
Kommune zu  
Kommune  
unterschiedlich**

**Spitze und scharfe Gegenstände**

AS 18 01 01 <span style="float: right;">← Abfalleinstufung: <b>nicht</b> gefährlich</span> <b>Spitze und scharfe Gegenstände, auch als "sharps" bezeichnet</b>		
Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skalpelle</li> <li>• Kanülen von Spritzen und Infusionssystemen</li> <li>• Gegenstände mit ähnlichem Risiko für Schnitt- und Stichverletzungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfassung am Anfallort in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen</li> <li>• kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Sortierung</li> <li>• Ggf. Entsorgung gemeinsam mit Abfällen des AS 18 01 04</li> </ul>

**Blutkonserven und Ähnliches**

AS 18 01 02 <span style="float: right;">← Abfalleinstufung: <b>nicht</b> gefährlich</span> <b>Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten</b> (Ausnahme: Abfälle nach dieser Definition, die unter AS 18 01 03 fallen)		
Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Körperteile, Organabfälle</li> <li>• Blutbeutel</li> <li>• mit Blut oder Blutprodukten gefüllte Behältnisse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gesonderte Erfassung am Anfallort</li> <li>• keine Vermischung mit Siedlungsabfällen</li> <li>• kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln</li> <li>• Sammlung in sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen (zur Verbrennung geeignet)</li> <li>• zur Vermeidung von Gasbildung begrenzte Lagerung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gesonderte Beseitigung in zugelassener Verbrennungsanlage, z. B. Sonderabfallverbrennung (SAV)</li> <li>• Einzelne Blutbeutel: Entleerung in die Kanalisation möglich (unter Beachtung hygienischer und infektionspräventiver Gesichtspunkte), kommunale Abwassersatzung beachten</li> </ul>

**Infektiöse Abfälle**

AS 18 01 03 <span style="float: right;">← Abfalleinstufung: <b>gefährlich</b></span> <b>Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet sind, wenn dadurch eine Verbreitung der Krankheit zu befürchten ist</b>		
Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfälle, die mit erregertauglichem 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</li> <li>• Mikrobiologische Kulturen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpackung am Anfallort in reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behältnisse</li> <li>• Sammlung in sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen (zur Verbrennung geeignet, Bauartzulassung)</li> <li>• Kein Umfüllen oder Sortieren</li> <li>• Zur Vermeidung von Gasbildung begrenzte Lagerung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Verwertung</li> <li>• Keine Verdichtung oder Zerkleinerung</li> <li>• Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis: Beseitigung in zugelassener Abfallverbrennungsanlage, z. B. Sonderabfallverbrennung (SAV)</li> <li>• Desinfektion mit vom RKI zugelassenen Verfahren, dann Entsorgung wie AS 18 01 04. Achtung: Einschränkung bei bestimmten Erregern (CJK, TSE)</li> </ul>

AS 18 01 04

← Abfalleinstufung: **nicht** gefährlich

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

„Restmüll“

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wund- und Gipsverbände, Stuhlwindeln, Einwegwäsche, Einwegkleidung etc.</li> <li>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</li> <li>Nicht dazu zählen nicht kontaminierte Fraktionen von Papier, Glas, Kunststoffen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sammlung in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen</li> <li>Transport nur in sorgfältig verschlossenen Behältnissen (ggf. in Kombination mit Rücklaufbehältern)</li> <li>Kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln (ausgenommen Presscontainer)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entsorgung über „Hausmüll“</li> <li>Verbrennung in zugelassener Abfallverbrennungsanlage (HMV) oder eine andere zugelassene thermische Behandlung</li> <li>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.</li> </ul>

AS 18 01 06

← Abfalleinstufung: **gefährlich**

**Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten**

Chemikalienabfälle

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>Labor- und Chemikalienabfälle mit gefährlichen Eigenschaften, wie z.B.: Säuren, Laugen, halogenierte Lösemittel, sonstige Lösemittel, (an)organische Laborchemikalien einschließlich Diagnostikarestmengen, Spül- und Waschwässer, die gefährliche Stoffe enthalten, Fixierbäder, Entwicklerbäder, Desinfektions- und Reinigungsmittelkonzentrate, Atemkalk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vorzugsweise getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS</li> <li>Bei größeren Anfallmengen, Entsorgung unter speziellerem AS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis (Sonderabfallverbrennung in chemisch-physikalischen Behandlungsanlagen)</li> </ul>

AS 18 01 07

← Abfalleinstufung: **nicht** gefährlich**Chemikalien, mit Ausnahme derjenigen, die unter AS 18 01 06 fallen**

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Reinigungsmittel, Händedesinfektionsmittel</li> <li>• Chemische Abfälle aus diagnostischen Apparaten, die aufgrund der geringen Chemikalienkonzentration nicht unter AS 18 01 06 fallen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ggf. getrennte Sammlung der Einzelfractionen unter eigenem AS</li> <li>• Sammlung und Lagerung in für den Transport zugelassenen verschlossenen Behältnissen</li> <li>• Lagerräume mit ausreichender Belüftung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsprechend der Abfallzusammensetzung</li> </ul>

**Zytostatika-abfälle**

AS 18 01 08

← Abfalleinstufung: **gefährlich**

**Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel – CMR** (kanzerogene/mutagene/reprotoxische) **Arzneimittel nach TRGS 525**; Abfälle, die aus Resten oder Fehlchargen dieser Arzneimittel bestehen oder deutlich erkennbar mit CMR-Arzneimitteln verunreinigt sind (stark verunreinigt)

Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht vollständig entleerte Originalbehältnisse</li> <li>• Verfallene CMR-Arzneimittel in Originalpackungen</li> <li>• Reste an Trockensubstanzen und zerbrochene Tabletten</li> <li>• Spritzenkörper und Infusionsflaschen/-beutel mit deutlich erkennbaren Flüssigkeitsspiegeln/Restinhalten (&gt; 20 ml)</li> <li>• Infusionssysteme und sonstiges mit Zytostatika kontaminiertes Material (&gt; 20 ml), z. B. Druckentlastungssysteme und Überleitungssysteme</li> <li>• Durch Freisetzung großer Flüssigkeitsmengen oder Feststoffe bei der Zubereitung oder Anwendung von Zytostatika kontaminiertes Material (z. B. Unterlagen, persönliche Schutzausrüstung)</li> <li>• Nicht dazu zählen: gering kontaminierte Abfälle wie Tupfer, Handschuhe, Einmal-kittel, leere Zytostatika-behältnisse etc. diese fallen unter AS 18 01 04</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In bauartgeprüften, stich- und bruchfesten Einweg-behältnissen</li> <li>• Kein Umfüllen und Sortieren</li> <li>• Kein Vorbehandeln</li> <li>• Transport und Lagerung in fest verschlossenem Behältnis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsorgung als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen, z. B. Sonderabfallverbrennung (SAV)</li> </ul>

AS 18 01 09 ← Abfalleinstufung: <b>nicht</b> gefährlich <b>Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die unter AS 18 01 08 fallen</b>		
Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alt-Arzneimittel</li> <li>• Unverbrauchte Röntgenkontrastmittel</li> <li>• Infusionslösungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Getrennte Erfassung</li> <li>• Zugriffsichere Sammlung, um missbräuchliche Verwendung auszuschließen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorzugweise Verbrennung in zugelassenen Abfallverbrennungsanlagen (Hausmüllverbrennung, Sonderabfallverbrennung)</li> <li>• Bei kleineren Mengen ist eine Entsorgung mit AS 18 01 04 möglich</li> </ul>

**Größere Mengen-  
Arzneimittel/  
Röntgenkontrast-  
mittel**

AS 15 01 XX ← Abfalleinstufung: <b>nicht</b> gefährlich oder <b>gefährlich</b> (AS 15 01 10) <b>Verpackungsmaterial aller Art</b>		
Bestandteile	Sammlung – Lagerung	Entsorgung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpackungen aus: Papier, Pappe, Kunststoffe, Glas, Holz, Metall, Verbundmaterialien</li> </ul>	Getrennte Sammlung der Einzelfraktionen unter eigenem AS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpackungen aus Papier und Pappe (AS 15 01 01)</li> <li>• Verpackungen aus Kunststoff (AS 15 01 02)</li> <li>• Verpackungen aus Holz (AS 15 01 03)</li> <li>• Verpackungen aus Metall (AS 15 01 04)</li> <li>• Verbundverpackungen (AS 15 01 05)</li> <li>• gemischte Verpackungen (AS 15 01 06)</li> <li>• Verpackungen aus Glas (AS 15 01 07)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsorgung über Rücknahmesysteme der Vertreiber (z. B. Duales System Deutschland)</li> <li>• Verwertung der nicht schädlich verunreinigten Fraktionen</li> </ul>
	Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind (AS 15 01 10)  Verpackungen von Zytostatika, etc. ↪ AS 18 01 08	Sammlung und Entsorgung unter AS 15 01 10 als gefährlicher Abfall mit Entsorgungsnachweis

**Verpackungs-  
abfälle**

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

## 3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten

### 3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen

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

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

Nachfolgend genannte Barrieremaßnahmen kommen zum Schutz des Patienten in Betracht:

#### **Schutzkittel**

Das Tragen eines keimarmen Schutzkittels kann als wirkungsvolle Barriere gegenüber anhaftenden – auch „harmlosen“ – Erregern auf der Bekleidung der Beschäftigten dienen. Zur Wahrung eines sterilen Arbeitsumfeldes oder bei Operationen/Eingriffen mit erhöhter Infektionsgefahr für den Patienten muss ggf. ein steriler Schutzkittel angelegt werden.

#### **Medizinische Einmalhandschuhe**

Wenn die Wahrscheinlichkeit des Kontaktes mit Blut, Sekreten, Exkreten oder potentiell kontaminierten Flächen besteht, sind nicht sterile Einmalhandschuhe zu tragen. Sind in bestimmten Situationen eine hygienische Händedesinfektion oder nicht sterile Einmalhandschuhe zur Verhinderung eines Eintrags von Mikroorganismen nicht ausreichend, müssen sterile Handschuhe getragen werden. Bei Operationen sind ebenfalls sterile Handschuhe – nach einer chirurgischen Händedesinfektion – anzulegen.

#### **Mund-Nasen-Schutz**

Zur Vermeidung einer versehentlichen Abgabe von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum ist bei erhöhter Infektionsgefährdung durch den Behandelnden ein Mund-Nasen-Schutz anzulegen.

#### **Haube**

Durch das Tragen einer Haube bei Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefahr wird verhindert, dass einzelne Haare in Wunden gelangen. Bei Bedarf ist eine Haube zu verwenden, die neben dem Haupthaar auch das Barthaar umschließt.

**Schutzausrüstung  
als Barriere**

### 3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik

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

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

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

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 (↳ dazu Tabelle 13 im Kapitel 3.3.3).

Bei den Patienten erfolgt eine Haarentfernung nur, wenn diese notwendig ist. Da eine Rasur zu Verletzungen und Infektionen führen kann, wird das Kürzen der Haare mit einer elektrischen Haarschneidemaschine (Clippen) oder eine chemische Enthaarung empfohlen. Die Stelle des Eingriffs muss sorgfältig ausgewählt werden. Sie soll, 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. Das zu desinfizierende Areal 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. Vor dem Eingriff muss das Antiseptikum abgetrocknet sein.

**Zielgerichtete  
Auswahl des  
Hautanti-  
septikums**

**Auswahl und  
Vorbereiten der  
Punktionsstelle**

**Durchführung  
Haut- und  
Schleimhaut-  
antiseptik**

### 3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen

Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen gehören zu den häufigsten invasiven Eingriffen an Patienten in der Arztpraxis. Die Einhaltung von Hygienestandards ist bei diesen Maßnahmen besonders wichtig, um Infektionen zu vermeiden. Eine aseptische und fachgerechte Durchführung ist Grundvoraussetzung für diese Eingriffe (↳ Kapitel 3.3.2).

#### Allgemeine Hygienemaßnahmen

- Vor dem Eingriff ist mindestens eine hygienische, bei erhöhten Risiken eine chirurgische Händedesinfektion durchzuführen. Sollten während des Eingriffs Zwischenschritte (z. B. Dokumentation) erforderlich sein, ist die Händedesinfektion zu wiederholen.
- Erfolgen Vorbereitungsmaßnahmen auf einer Arbeitsfläche, muss diese vorher wischdesinfiziert werden.
- Ist ein zwischenzeitliches Ablegen steriler Instrumente notwendig, müssen die Arbeitsflächen nach der Reinigung und der Desinfektion steril abgedeckt werden.
- 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

##### Infektionsrisiko nach Art und Ort der Punktion

Bei Punktionen ist das Infektionsrisiko abhängig von der Art und dem Ort des Eingriffs. Ein höheres Risiko besteht zum Beispiel bei Punktionen von Körperhöhlen und Organen. Hier können infolge des größeren Kanüldurchmessers besonders leicht Hautstanzzyklen 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 die Barrieremaßnahmen der Durchführenden orientieren sich an einer Einstufung der durchzuführenden Punktionen anhand von Risikogruppen. Die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“<sup>25</sup> unterscheidet zwischen folgenden Risikogruppen:

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

<sup>25</sup> www.rki.de (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

**3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten**

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

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

Risiko- gruppe (RG)	Punktionsart	Tupfer- art	Abdek- kung	Zusätzliche Schutz- kleidung der durch- führenden Person	Zusätzliche Schutz- kleidung der assis- tierenden Person
RG 1	i.c.-Injektion	keimarme	keine	nein	keine Assistenz erforderlich
	i.m.-Injektion (z. B. Schutzimpfung)				
	s.c.-Injektion durch medizin. Personal				
	Lanzetten- blutentnahme			keimarme Handschuhe	
	i.v.-Injektion (peripher)				
	Blutabnahme				
RG 2	s.c.-Punktion mit nachfolgender Dauerapplikation	sterile	keine	keimarme Handschuhe	keine Assistenz erforderlich
	i.m.-Injektion (Risikoklient, Injektion von Corticoiden oder gewebstoxischen Substanzen)				
	Shunt-Punktion zur Dialyse (autologer Shunt)				
	Punktion einer Portkammer			sterile Handschuhe	

**Risikogruppen und entsprechende Maßnahmen bei Punktionen**

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

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

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

#### **Punktionen unter Ultraschallkontrolle**

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

#### **Punktionen und Injektionen bei Diabetes mellitus**

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

#### **3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen**

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

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

**Hygienemaßnahmen bei der Vorbereitung und Verabreichung von Injektions- und Infusionslösungen**

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

### 3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel

#### Infektionsgefahr Wunde

Postoperative Wundinfektionen gehören zu der Gruppe der häufigsten nosokomialen Infektionsarten in Deutschland. In den meisten Fällen werden 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. Infektionsbegünstigende Zugangswege für Erreger sind zum Beispiel kleine Dehissenzen, Bereiche um Drainagen oder bis zum sekundären Wundverschluss offen bleibende Operationswunden.

Das Haupterregerreservoir für endogene Wundinfektionen ist die körpereigene Flora des Patienten. So kann zum Beispiel eine Besiedelung des Nasen-Rachen-Raumes mit *Staphylococcus aureus* das Risiko für postoperative Wundinfektionen mit *Staphylococcus aureus* erhöhen. Eine mögliche exogene Quelle für Wundinfektionen ist die Körperflora des Operationspersonals. Die Abgabe von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum wird durch Verwendung 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 Gewebsflüssigkeit erhöhen ebenfalls das Infektionsrisiko. Auch Fremdkörper oder die Minderung der Durchblutung wirken sich dahingehend problematisch aus. Fremdkörper wie Implantate und Nahtmaterial, Ischämie und Gewebnekrosen begünstigen Wundinfektionen erheblich. Dadurch besteht eine Infektionsgefahr bereits bei einer relativ geringen Infektionsdosis.

#### **Versorgung von OP-Wunden**

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

Für die postoperative Wundversorgung empfiehlt die KRINKO:

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

#### **Hygienemaßnahmen bei postoperativer Wundversorgung**

### Versorgung von chronischen bzw. sekundär heilenden kontaminierten Wunden

#### Hygienemaßnahmen bei Versorgung von chronischen bzw. sekundär heilenden Wunden

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

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

### 3.3.6 Durchführung von Operationen

#### Allgemein

#### Definition Operation nach KRINKO

Die im Jahr 2018 veröffentlichte KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“<sup>26</sup> unterscheidet nicht mehr zwischen „Operation“ und „Eingriff“. Unabhängig von ihrem Ausmaß und ihrem Infektionsrisiko werden alle „schneidenden Maßnahmen“ als Operation bezeichnet, wobei der Begriff offene, minimal-invasive und interventionelle Operationen umfasst.

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

26 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

ist, sollte die Risikoanalyse gemeinsam mit dem beratenden Krankenhaushygieniker durchgeführt werden.

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

#### Räumliche Gestaltung eines OP-Bereichs

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

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

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

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

#### Bauliche Anforderungen

#### Zusammenfassung OP-Räume

**Oberflächen in OP-Räumen**

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

**Raumluft**

Sofern der OP-Bereich mit einer raumluftechnischen Anlage ausgestattet ist, ist diese unter Beachtung der DIN 1946-4 auszuführen und regelmäßig zu warten. Eine korrekte Positionierung von Geräten mit eigenständiger Lüftung (Klimaschränke) soll sicherstellen, dass von der raumluftechnischen Anlage keine Kontaminationsgefahr ausgeht. Für Operationen mit geringerem Risiko besteht die Alternative einer ausreichenden Fensterlüftung zwischen den Operationen, sofern der Eintrag von Verunreinigungen von außen verhindert wird (geeignete Umgebung vor dem Fenster und Fliegengitter/-fenster).

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

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

Patientenbezogen:

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

Personalbezogen:

- Bereichskleidung: In der Personalschleuse/-umkleide werden vor Betreten der OP-Bereichs Bereichskleidung einschließlich Schuhe angelegt.
- Persönliche Schutzausrüstung: Vor dem Betreten des OP-Raums werden ein Mund-Nasenschutz und ein Haarschutz angelegt; Kopf- und Barthaare müssen damit vollständig bedeckt sein. Eine Schutzbrille ist bei Bedarf anzulegen.
- Sterile Schutzkleidung: Nach der chirurgischen Händedesinfektion wird im OP-Raum ein geeigneter OP-Kittel angelegt.
- Händehygiene: Die Basishygienemaßnahmen bezüglich des Tragens von Schmuck etc., der hygienischen Händedesinfektion und des Tragens von medizinischen Einmalhandschuhen gelten uneingeschränkt. Vor der Operation wird eine chirurgische Händedesinfektion durchgeführt und es werden sterile OP-Handschuhe angelegt.

Organisatorische Maßnahmen:

- Instrumentarium, Medizinprodukte: Das benötigte Instrumentarium wird unter sterilen Voraussetzungen gerichtet. Nach der Benutzung werden die Materialien sachgerecht der Aufbereitung zugeführt.
- Flächendesinfektion: Nach jeder OP erfolgt die desinfizierende Reinigung der patientennahen und der sichtbar kontaminierten Flächen sowie des gesamten begangenen Fußbodens. Am Ende des OP-Programms werden alle Fußbodenflächen und alle potentiell kontaminierten Flächen desinfizierend gereinigt. Regelmäßig erfolgt eine desinfizierende Zwischenreinigung benutzter Armaturen und Waschbecken bzw. der übrigen Nebenräume bei sichtbarer Verschmutzung. Nach der Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel können alle Flächen wieder benutzt werden, sobald diese trocken sind.
- Arbeitsorganisation: Die Arbeitsabläufe und die Raumplanung sollten so durchdacht sein, dass ein hygienisch einwandfreies Arbeiten möglich ist. Auf die Einhaltung der festgelegten Maßnahmen ist konsequent größter Wert zu legen.

#### 3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern

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

Um zu vermeiden, dass Gefäßkatheter im Laufe ihres Gebrauchs mit Krankheitserregern besiedelt werden, schreibt die KRINKO-Empfehlung „Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen“<sup>27</sup> sowohl für Zentrale Venenkatheter (ZVK) als auch für Peripherenöse Verweilkanülen (PVK) folgende Hygienemaßnahmen vor:

- Zur Anlage und zum Umgang mit Gefäßkathetern sollten Standards vorhanden sein und regelmäßig Schulungen durchgeführt werden.
- Bei der Anlage eines ZVK sollten zusätzlich zur Händedesinfektion und Hautantiseptik maximale Barrieremaßnahmen (Haube, Mund-Nasen-Schutz, langärmeliger steriler Kittel mit Bündchen, sterile Handschuhe, großzügig dimensioniertes steriles Lochtuch im gesamten Aktionsradius des Führungsdrahtes) eingesetzt werden.
- Für die Anlage eines PVK sind eine Händedesinfektion und das Tragen unsteriler Handschuhe ausreichend; die Hautdesinfektion erfolgt durch direktes Aufsprühen oder durch Aufbringen mit einem sterilen Tupfer. Ist nach der Desinfektion eine erneute Palpation der Haut im Bereich der Punktionsstelle erforderlich, sind hierfür sterile Handschuhe zu verwenden.
- Verbände von ZVK sind täglich zu inspizieren bzw. zu palpieren; ein Wechsel nichttransparenter Verbände erfolgt mindestens alle 72 Stunden bzw. bei eingeschränkter Kooperation des Patienten täglich sowie stets bei Bedarf.
- Verbände von PVK sind täglich zu inspizieren bzw. zu palpieren; ein Wechsel nichttransparenter Verbände erfolgt nicht häufiger als alle 72 Stunden bzw. bei eingeschränkter Kooperation des Patienten täglich sowie bei Bedarf.

**Infektionsgefahr  
Gefäßkatheter**

**Hygienemaßnahmen beim  
Umgang mit  
Gefäßkathetern**

27 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

- Bei Anlage und Pflege des ZVK bzw. bei der Pflege des PVK sollte zur Hautantiseptik ein Antiseptikum verwendet werden, das ein schnell wirkendes alkoholisches und ein remanent wirksames Mittel kombiniert (z. B. mit Chlorhexidin, Octenidin). Dieses Hautantiseptikum kann vom standardmäßig eingesetzten Produkt abweichen.
- Bei jedem Verbandwechsel erfolgt eine Hautdesinfektion und ggf. eine Reinigung mit Kochsalzlösung.
- Auf den Einsatz von Mandrins zum „Abstöpseln“ ruhender PVK sollte verzichtet werden. Das Verschließen erfolgt mit einem sterilen Luer-Lock-Verschlussstopfen zum einmaligen Gebrauch.

### Hygienemaßnahmen beim Umgang mit Infusionslösungen

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

- Die Laufzeit von Infusionslösungen sind den Herstellerangaben zu entnehmen. Nur der Hersteller kann aus hygienischen und/oder pharmakologischen Gründen insbesondere bei Mischinfusionen die jeweiligen Laufzeiten angeben.
- Die maximale Standzeit von Infusionssystemen beträgt bei Blutprodukten 6 Stunden und bei Systemen für Lipidlösungen 24 Stunden. Alle anderen Infusionssysteme sollen nicht häufiger als alle 96 Stunden gewechselt werden. Bei Verdacht auf eine Blutstrominfektion sollte das gesamte System gewechselt werden.
- Zum Infusionssystem zählen alle Komponenten, die zwischen Infusionsflasche bzw. -beutel und dem Katheterhub (patientenfernes Luer-Lock-Gewinde) liegen. Dreiwegehähne und nadelfreie Konnektoren sind Bestandteile des Systems und sollten im Regelfall gemeinsam gewechselt werden.
- Vor allen Manipulationen an Katheterhubs, Dreiwegehähnen und nadelfreien Konnektionsventilen ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- An Katheterhubs, Dreiwegehähnen und nadelfreien Konnektionsventilen erfolgt vor jeder Manipulation eine Desinfektion mit einem Hautantiseptikum.
- Verschlussstopfen sind steril und dürfen nur einmal verwendet werden.

### 3.3.8 Umgang mit Blasenkathetern

#### Infektionsgefahr Blasenkatheter

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

Katheter-assoziierte Infektionen können gemäß KRINKO-Empfehlung „Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen“<sup>28</sup> durch Verwendung steriler und geschlossener Harnableitungssysteme sowie unter Beachtung aseptischer Arbeitsweise reduziert werden. Außerdem kann die Gefahr einer Infektion verringert werden durch:

28 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

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

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

#### Harndrainageform und angepasste Hygienemaßnahmen

Bei der Harnableitung wird unterschieden zwischen

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

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

**Vorteile der suprapubischen Harnableitung**

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

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

- Vor und nach der Katheterisierung sowie jeder Manipulation am Katheter oder Harnableitungssystem (Katheter, Drainageschlauch und Auffangbeutel) muss eine hygienische Händedesinfektion erfolgen.
- Die Katheterisierung ist unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Materialien (sterile Handschuhe, sterile Abdeckmaterialien, sterile Tupfer und ggf. sterile Pinzette) durchzuführen. Ein steriles Gleitmittel ist zu verwenden.
- Für die Desinfektion der Harnröhrenöffnung und ihrer Umgebung ist ein Schleimhautantiseptikum zu verwenden.
- Um Verletzungen zu vermeiden, ist die Katheterstärke an die Harnröhre anzupassen.
- Beim transurethralen Blasenverweilkatheter ist der Katheter-Ballon mit sterilem Aqua dest. oder vorzugsweise mit einer sterilen 8 - 10%igen Glycerin-Wasserlösung zu blocken. Das Harnableitungssystem sollte kontinuierlich geschlossen bleiben.

**Hygienemaßnahmen bei transurethraler Katheterisierung**

## Hygienemaßnahmen beim Umgang mit liegenden Harnableitungssystemen

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

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

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

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

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

### 3.3.9 Durchführung von Inhalationen

#### Infektionsgefahr Inhalation

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

#### Hygienemaßnahmen bei Durchführung von Inhalationen

Folgende Hygienemaßnahmen sind bei Inhalationen zu beachten:

- Vor der Durchführung ist eine hygienische Händedesinfektion vorzunehmen und ggf. sind Einmalhandschuhe anzulegen.
- Die Herstellerinformationen zum Einsatz und zur Aufbereitung von Medikamentenverneblern und Sauerstoffbefeuchtern sind zu beachten.
- Die Arzneimittelinformationen zu eingesetzten Medikamenten sind im Zusammenhang mit der Verneblung zu beachten.

- Medikamente, die zur Inhalation verwendet werden, sind aus sterilen Einmalgebinden zu entnehmen und ausschließlich an einem Patienten zu verwenden.
- Bei mehrfacher oder längerer Verwendung an einem Patienten müssen alle Bestandteile regelmäßig ausgetauscht bzw. desinfiziert werden. Bei wechselnden Patienten sind diese nach jedem Einsatz zu desinfizieren. Falls möglich, sollten Einmalprodukte eingesetzt werden.
- Geräteteile müssen nach der Aufbereitung trocken und staubgeschützt gelagert werden.

#### 3.3.10 Haus- und Heimbesuche

Ärzte, die Patienten in Heimen oder in ihrem häuslichen Umfeld behandeln, können nur zum Teil auf die in der eigenen Praxis etablierten Hygienestandards zurückgreifen. Dabei treffen sie gerade in diesen Fällen auf Situationen, die ein hohes Maß an Hygiene erfordern. Die KRINKO hat in diesem Zusammenhang festgestellt, dass mit der zunehmenden Verlagerung der medizinischen Versorgung aus Krankenhäusern in den ambulanten Bereich oder in die stationäre Pflege sich auch dort Risiken für behandlungsassoziierte Infektionen ergeben. Aus diesem Grund hat sie eine Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen“<sup>29</sup> erstellt. Diese Empfehlung gilt primär für Einrichtungen, in denen medizinische und pflegerische Maßnahmen außerhalb von Krankenhäusern durchgeführt werden, sie kann aber auch auf andere Betreuungsformen (z. B. Hauskrankenpflege) übertragen werden.

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

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

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

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

**Hygiene außerhalb  
der Praxis**

**Hygieneutensilien  
bei Hausbesuche**

**Informations-  
austausch  
zwischen allen  
Beteiligten**

29 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Unabhängig vom Ort der Diagnose ist nach dem Infektionsschutzgesetz der feststellende Arzt verpflichtet, das Auftreten bzw. den Verdacht auf eine meldepflichtige Erkrankung unverzüglich, d. h. spätestens nach 24 Stunden, dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden.

### 3.4 Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten

#### Ergänzung der Basishygiene durch infektionsspezifische Hygienemaßnahmen

Um eine Übertragung bzw. Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu verhindern, sind beim Auftreten bestimmter Erreger oder Infektionen die Maßnahmen der Basishygiene durch geeignete Regelungen zu ergänzen. Der Übertragungsweg kann unterbrochen werden durch die Vermeidung bzw. Minimierung von Kontakten, den Einsatz persönlicher Schutzausrüstung oder eine Anpassung der Desinfektionsmaßnahmen (↳ Kapitel 3.2.1).

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

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

Die Gefahr einer Erregerübertragung ist nicht in jeder Situation und zu jedem Zeitpunkt gleich hoch. Das Übertragungsrisiko kann unter anderem davon abhängig sein, in welchem Stadium sich die Erkrankung befindet, ob eine wirksame Therapie begonnen wurde oder welchen Immunstatus der mögliche Empfänger hat. Daher sind für den Infektionsschutz die konkreten Empfehlungen der KRINKO „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten; Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen; Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen (MRGN)“<sup>30</sup> zu beachten. Sehr hilfreich sind auch weitere detaillierte Informationen zu verschiedenen Infektionskrankheiten und -erregern des Robert Koch-Instituts<sup>31</sup> oder des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

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

Nachfolgend ist zu einigen übertragbaren Krankheiten das konkrete Vorgehen in der Arztpraxis näher beschrieben:

30 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

31 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionskrankheiten A-Z)

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

Bei Verdacht auf eine schwere kontagiöse Infektion der Atemwege erhält der Patient vom Praxispersonal einen Mund-Nasen-Schutz, sofern dessen Verwendung von ihm toleriert wird. Der Patient wird direkt in das Behandlungszimmer gebracht und nimmt möglichst nicht im Wartezimmer Platz.

**Schutz vor  
aerogener  
Übertragung**

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit Mund-Nasen-Schutz bzw. geeignetem Atemschutz, Handschuhen und langärmeligem Schutzkittel an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsfläche, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten unkritischen Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien). Die Desinfektionsmittel müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.

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

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

**Schutz vor  
viralen Infektionen**

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit Mund-Nasen-Schutz bzw. geeignetem Atemschutz, Handschuhen und langärmeligem Schutzkittel an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z.B. Patientenstuhl, Untersuchungsfläche, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten unkritischen Medizinprodukte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien). Die Desinfektionsmittel müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.

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

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

**Schutz vor viralen  
Durchfallerregern**

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit Handschuhen und langärmeligem Schutzkittel an. Sofern die Gefahr des Erbrechens beim Patienten besteht, wird zusätzlich ein Mund-Nasen-Schutz angelegt.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und ggf. der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. 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 unkritischen Medizinprodukte (z. B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien). Die Desinfektionsmittel müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.

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 Flächendesinfektionsmittel durch das Praxispersonal erfolgen kann. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel inkl. einer Anleitung zur Anwendung bereitgestellt werden.

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

##### Schutz vor blutübertragbaren Infektionen

Eine Übertragung lässt sich dadurch vermeiden, dass keine ungeschützten Kontakte zu Blut und Körperflüssigkeiten entstehen. Daher ist insbesondere bei medizinisch-invasiven Maßnahmen (z. B. Endoskopie), aber auch bei Verbandwechsel oder Wundspülung ein risiko-adaptierter Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) mit Handschuhen, langärmeligem Schutzkittel, Schutzbrille und Mund-Nasen-Schutz (wegen möglicher Blut/Sekret-Spritzer) erforderlich.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter; eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten unkritischen Medizinprodukte (z. B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien). Die Desinfektionsmittel müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.

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

##### Schutz vor Meningitis

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

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor dem Patientenkontakt persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit Mund-Nasen-Schutz bzw. geeignetem Atemschutz, Handschuhen und langärmeligem Schutzkittel an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Es erfolgt eine hygienische Händedesinfektion von Arzt und Praxismitarbeiter, eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten unkritischen Medizinprodukte (z. B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien). Die Desinfektionsmittel müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.

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

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

**Schutz vor  
Parasitenbefall**

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor Patientenkontakt persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit einem langärmeligen Schutzkittel und Handschuhen an. Das Bündchen wird über den Rand der Handschuhe gezogen, um Hautkontakt und Ektoparasiten-Übertragung zu vermeiden.

Da Desinfektionsmittel gegen Ektoparasiten nicht wirksam sind, müssen diese auf andere Weise (z. B. mechanisch) entfernt werden. Nach der Untersuchung und Behandlung sowie dem Ablegen der PSA erfolgt zusätzlich zur Händedesinfektion eine gründliche Waschung der Hände, eine mechanische Reinigung und Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie der verwendeten unkritischen Medizinprodukte (z. B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien).

#### 3.4.7 Multiresistente Erreger (MRE) (z. B. MRSA – Methicillinresistente Staphylococcus aureus, MRGN – Multiresistente gramnegative Stäbchen)

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

**Schutz vor MRE**

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

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

Nach der Untersuchung und Behandlung erfolgt eine hygienische Händedesinfektion durch Arzt und Mitarbeiter; eine Flächendesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie eine Wischdesinfektion der verwendeten unkritischen Medizinprodukte (z. B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien). Die Desinfektionsmittel müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.

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 Flächendesinfektionsmittel durch das Praxispersonal erfolgen kann. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel inkl. einer Anleitung zur Anwendung bereitgestellt werden.

### 3.4.8 Clostridium-difficile-Infektion

#### Schutz vor CDI

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

Der behandelnde Arzt und betreuende Mitarbeiter legen vor Patientenkontakt persönliche Schutzausrüstung (PSA) mit einem langärmeligen Schutzkittel und Handschuhen an.

Nach der Untersuchung und Behandlung wird die PSA abgelegt und der Schutzkittel (wenn kein Einmalprodukt) zur Wäsche gegeben. Da Alkohole nicht sporenwirksam sind, müssen die vorhandenen bakteriellen Sporen mechanisch entfernt werden. Aus diesem Grund erfolgt nach der Händedesinfektion eine gründliche Waschung der Hände. Die Wischdesinfektion der Hand- und Hautkontaktstellen (z. B. Patientenstuhl, Untersuchungsliege, Türklinke) sowie der verwendeten unkritischen Medizinprodukte (z. B. Stethoskop, Blutdruckmanschette oder vergleichbare Utensilien) erfolgt mit einem sporizid wirksamen Flächendesinfektionsmittel.

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 Flächendesinfektionsmittel durch das Praxispersonal erfolgen kann. Alternativ kann ein Desinfektionsmittel inkl. einer Anleitung zur Anwendung bereitgestellt werden. Der Patient bekommt außerdem den Hinweis, dass er nach Stuhlgang auf der Toilette und vor Betätigung der Spültaste den Deckel der WC-Brille schließen soll. Damit wird einer Erreger-Verbreitung durch Aerosole entgegengewirkt.

## 3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten

### 3.5.1 Allgemeine Lagerbedingungen

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

**Medikamenten-  
sicherheit**

Die folgenden Lagerbedingungen sind einzuhalten und regelmäßig zu überprüfen:

- Medikamente müssen trocken, staub- und lichtgeschützt gelagert werden.
- Medikamente sind in der Originalverpackung mit der Packungsbeilage aufzubewahren.
- Die vorgegebenen Temperaturen müssen eingehalten werden.
- Medikamente sind unzugänglich für nicht befugte Personen aufzubewahren.
- Die Verfallsdaten (geöffnet/ungeöffnet) dürfen nicht überschritten werden.
- Lebensmittel und Arzneimittel dürfen nicht zusammen gelagert werden; auch nicht im Kühlschrank.

### 3.5.2 Kühlpflichtige Medikamente

Für die Lagerung von Medikamenten kann ein haushaltsüblicher Kühlschrank verwendet werden, wenn dieser die folgenden Anforderungen erfüllt:

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

Ein spezielles Kühlgerät für Arzneimittel (nach DIN 58345) ist nicht vorgeschrieben.

**Anforderungen  
an den  
Medikamenten-  
Kühlschrank**

Ein direkter Kontakt der Medikamente mit der kühlenden Wand ist zu vermeiden (Gefahr von Frost und Feuchtigkeit). Für die Temperaturkontrolle sind Minimum-Maximum-Thermometer besonders gut geeignet. Diese Thermometer können mechanisch oder elektronisch sein, wobei letztere häufig über eine automatische Aufzeichnung verfügen. Die Thermometer sind in der Mitte des Kühlschranks anzubringen und werden – soweit nicht automatisch erfasst – in regelmäßigen Kontrollrhythmen (z. B. täglich morgens) überprüft und das Ergebnis protokolliert.

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

**Umgang mit  
Lebendimpfstoffen**

Besonders bei Lebendimpfstoffen ist es wichtig, eine lückenlose Kühlkette einzuhalten. Das gilt sowohl für den Transport als auch für die Entnahme aus dem Kühlschrank, bevor sie verabreicht werden. Lebendimpfstoffe dürfen nicht eingefroren werden bzw. beim Transport gefrorene Kühlakkus berühren. Bereits kurzzeitige Unter- oder Überschreitungen der vorgegebenen Temperaturen können die Wirksamkeit beeinträchtigen.

**3.5.3 Medikamente zur Mehrfachentnahme**

**Verwendung von  
Mehrdosen-  
behältnissen**

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

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

# Medizinprodukte

4

## 4 Medizinprodukte

### 4.1 Begriffsbestimmung

#### 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 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (↳ Kapitel 1.2.1 und 1.2.2).

Im Umgang mit Medizinprodukten ist zu unterscheiden zwischen aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten:

#### Aktive und nicht aktive Medizin- produkte

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

Für aktive Medizinprodukte und insbesondere für ausgewählte aktive Medizinprodukte, die in der Anlage I der MPBetreibV konkretisiert werden, bestehen erhöhte Anforderungen in deren Anwendung. 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 Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten

Die Praxisleitung muss in ihrer Eigenschaft als Betreiber von Medizinprodukten Vorkehrungen treffen, damit ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden aller Medizinprodukte in der Praxis gewährleistet ist. Die konkreten Anforderungen ergeben sich zum einen aus der MPBetreibV und zum anderen aus den Angaben der Medizinprodukte-Hersteller zur Anwendung und Aufbereitung der Produkte. Grundvoraussetzungen für jegliche Anwendung von Medizinprodukten sind:

- Medizinprodukte dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden.
- Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben.

- Gebrauchsanweisungen sowie sonstige Herstellerinformationen sind so aufzubewahren, dass sie für Anwender jederzeit zugänglich sind.

Die Gesamtverantwortung für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der eigenen Praxis liegt immer bei der Leitung.

### 4.3 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

#### 4.3.1 Einweisung

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

**Einweisung  
in alle Medizin-  
produkte**

**Einweisung in  
aktive Medizin-  
produkte mit  
Protokoll**

#### 4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung

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 zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und andere Gegenstände (§ 4 Abs. 6 MPBetreibV).

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

#### 4.3.3 Instandhaltung

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

**Instandhaltungs-  
maßnahmen**

### Durchführung nach Herstellerangaben

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

Mit der Instandhaltung dürfen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, die selbst oder deren Beschäftigte, welche die Instandhaltung durchführen, besondere Anforderungen erfüllen (§ 7 Abs. 1 MPBetreibV). Näheres hierzu kann der nachfolgenden Darstellung „Besondere Anforderungen für die Durchführung von Instandhaltung, Aufbereitung, Validierung, sicherheitstechnische und messtechnische Kontrolle an Medizinprodukten (§ 5 MPBetreibV)“ entnommen werden. 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 nach § 5 MPBetreibV

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

Diese Tätigkeiten darf nur durchführen, wer

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

#### 4.3.4 Aufbereitung

### Anforderungen an die Aufbereitung

Eine besondere Verantwortung hat die Praxisleitung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis. 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 gemeinsame 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“<sup>32</sup> beachtet wird (§ 8 Abs. 1 und 2 MPBetreibV).

32 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

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

Die für die Aufbereitung notwendigen Kenntnisse sind in der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten näher bestimmt. Die Empfehlung spricht von der „Sachkenntnis“ des mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals und formuliert in Anlage 6 die konkreten Inhalte. Sofern diese Inhalte nicht im Rahmen der Ausbildung in einem Medizinalfachberuf vermittelt wurden, wird nicht von einer „geeigneten Ausbildung“ im Sinne der Vorgabe ausgegangen. Für diesen Fall sieht die MPBetreibV eine Alternative vor: Die fachliche Qualifikation für die Aufbereitung kann auch über eine fachspezifische Fortbildung erworben werden (§ 8 Abs. 4 MPBetreibV).

**Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten**

Nach Auffassung staatlicher Aufsichtsbehörden, welche die Arztpraxen in der Erfüllung ihrer Betreiberpflichten überwachen, ist die Vermittlung dieser Sachkenntnis in den bisherigen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung medizinischer Fachangestellter nicht ausreichend verankert. Die Aufsichtsbehörden fordern deshalb in der Regel eine ergänzende Qualifikation durch den Besuch einer fachspezifischen Fortbildung. Entsprechende Fortbildungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis werden von Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen Organisationen angeboten. Sie finden auf Grundlage eines Curriculums der Bundesärztekammer (24-Stunden-Kurs) oder eines Curriculums der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (40-Stunden-Kurs) statt. Nähere Auskünfte zu den Fortbildungen können die Hygieneberater der Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anfrage erteilen. Ohne vorherige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV)<sup>33</sup> erforderlich. Zur Umsetzung der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ mit allen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung → Kapitel 5.

Die Forderung nach einer Aufbereitung mit validierten Verfahren löst eine weitere Betreiberpflicht aus: die Validierung und Leistungsbeurteilung der Aufbereitungsprozesse. Auch mit dieser Aufgabe dürfen nur qualifizierte Fachkräfte beauftragt werden, welche die besonderen Anforderungen nach § 5 der MPBetreibV erfüllen.

#### 4.3.5 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit muss wahlweise eine medizinische, naturwissenschaftliche, pflegerische, pharmazeutische oder technische Ausbildung haben. Außerdem muss diese Person „sachkundig“ sein. Das erfordert im Gegensatz zur Aufbereitung der

**Qualifikation des Medizinproduktesicherheitsbeauftragten**

33 www.dgsv-ev.de (Fach- und Sachkunde)

### Aufgaben des Medizinprodukte- sicherheitsbeauf- tragten

Medizinprodukte aber nicht den dafür erforderlichen Sachkundelehrgang. Grundsätzlich ist als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit eine Person aus der eigenen Einrichtung zu benennen, weil sie die interne Struktur kennt und z. B. bei Meldung von Produktschäden oder Rückrufaktionen sofort vor Ort tätig werden kann.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt bestimmte Aufgaben für den Betreiber wahr. Er ist insbesondere Kontaktperson und Koordinator für Medizinprodukte-relevante Prozesse in der Einrichtung.

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

## 4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten

Auf Grund ihrer Komplexität müssen bei bestimmten Medizinprodukten besondere Betreiber-Pflichten beachtet werden. Diese Medizinprodukte werden in Anlage I der MPBetreibV genannt.

### Anlage I MPBetreibV

#### Aktive Medizinprodukte mit besonderen Betreiberpflichten, Anlage I der MPBetreibV

1. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
  - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmusregulation einschließlich Defibrillatoren,
  - 1.2 intrakardialer Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
  - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
  - 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell hohem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
  - 1.5 maschinelle Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
  - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinnresonanz,
  - 1.7 Therapie mit Druckkammern,
  - 1.8 Therapie mittels Hypothermie.
2. Säuglingsinkubatoren
3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate

### Spezifikation Anlage I MPBetreibV

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat eine Spezifikation der Medizinprodukte, die unter Anlage I zur MPBetreibV fallen, vorgenommen<sup>34</sup>. Die Liste des DIMDI dient der Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage I der MPBetreibV; sie ist allerdings nicht abschließend.

<sup>34</sup> [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) (Medizinprodukte > Medizinprodukterecht)

#### 4.4.1 Einweisung

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

**Einweisung in  
Medizinprodukte  
Anlage I  
MPBetreibV**

**Protokoll**

#### 4.4.2 Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme

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

**Protokoll**

#### 4.4.3 Sicherheitstechnische Kontrolle

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

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

**Prüffristen**

der Betreiber weiß, wie sein Produkt betriebspezifisch angewendet wird, muss er solche Fristen vorsehen, die es erlauben, Mängel mit denen erfahrungsgemäß zu rechnen ist, rechtzeitig festzustellen.

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Hersteller eine STK an Medizinprodukten vorsehen, die nicht unter Anlage 1 fallen. In diesen Fällen ist die vorgeschriebene Kontrolle als eine Inspektion/Überprüfung gemäß § 7 MPBetreibV zu werten und nach Vorgabe des Herstellers durchzuführen.

#### Durchführung durch qualifizierte Person

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

#### Protokoll

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

#### 4.4.4 Messtechnische Kontrolle

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

#### Anlage 2 MPBetreibV

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

#### 4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten

Mit einer MTK wird die Messgenauigkeit überprüft und festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) – wie im Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt<sup>35</sup> angegeben – einhält.

Die messtechnischen Kontrollen sind nach den in Anlage 2 festgelegten Fristen fällig. Diese Prüf Fristen sind – unabhängig von Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung – einzuhalten.

#### **Prüffristen**

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

Die in Anlage 2 festgelegten Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte MTK durchgeführt wurde. Unabhängig von vorgegebenen Fristen sind messtechnische Kontrollen unverzüglich durchzuführen, wenn

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

Messtechnische Kontrollen dürfen durchführen:

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

#### **Durchführung durch Eichamt oder qualifizierte Person**

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

Über die Durchführung der MTK ist ein Protokoll zu führen, in dem die Ergebnisse dokumentiert werden. Das Protokoll muss mindestens bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle im Medizinproduktebuch (↳ Kapitel 4.5.2) aufbewahrt werden. Nach erfolgreicher MTK wird das Medizinprodukt mit einem Prüfaufkleber gekennzeichnet. Darauf müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, hervorgehen.

#### **Protokoll**

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

35 [www.ptb.de](http://www.ptb.de) (Presse & Aktuelles > Wissenschaftlich-technische-Publikationen)

## 4.5 Dokumentationen

Das Betreiben und Anwenden von 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 zudem ein Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebücher haben.

### 4.5.1 Bestandsverzeichnis

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

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

#### Inhalte Bestandsverzeichnis

##### Angaben im Bestandsverzeichnis

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes
2. Name oder Firma und Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen (Hersteller)
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer, soweit angegeben
4. betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden
5. Standort und betriebliche Zuordnung
6. festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle

Das Bestandsverzeichnis kann sowohl in Papierform als auch elektronisch geführt werden. Ein Mustervorschlag für das Bestandsverzeichnis befindet sich in Anhang 3.

### 4.5.2 Medizinproduktebuch

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

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

### Angaben im Medizinproduktebuch

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

**Inhalte Medizin-  
produktebuch**

Das Medizinproduktebuch ist die wichtigste Informationsquelle für den Umgang mit dem entsprechenden Medizinprodukt. Es ist so aufzubewahren, dass sich jeder Anwender während der Arbeitszeit möglichst schnell und unkompliziert informieren kann. Für die Dokumentationspflege und Aufbewahrung eignet sich jede Art von Datenträger (Papierform oder elektronisch).

**Aufbewahrung  
und Doku-  
mentationsart**

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

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

## 4.6 Besondere Pflichten bei ausgewählten implantierbaren Medizinprodukten

Bei der Implantation von bestimmten Medizinprodukten (↳ nachfolgende Tabelle) entstehen für die zur Durchführung verantwortliche Person wie auch für den Betreiber einer entsprechenden Einrichtung besondere Informations-, Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten (§ 15 MPBetreibV).

### Implantierbare Medizinprodukte mit besonderen Pflichten, Anlage 3 der MPBetreibV

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

**Anlage 3  
MPBetreibV**

Nach Abschluss der Implantation eines dieser implantierbaren Medizinprodukte der Anlage 3 hat die für die Implantation verantwortliche Person unverzüglich dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen:

### Dokumente zu den implantierbaren Medizinprodukten

1. eine schriftliche oder elektronische Information, die
  - a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und
  - b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie
2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:
  - a) Vor- und Zuname des Patienten,
  - b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
  - c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
  - d) Datum der Implantation und
  - e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

#### Aufbewahrung

Der Betreiber einer Einrichtung, in der diese Medizinprodukte implantiert werden, muss die Dokumentationen so aufbewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Herstellers (Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes) ermittelt und erreicht werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren, danach sind diese unverzüglich zu vernichten (§ 15 Abs. 2 MPBetreibV).

### 4.7 Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Praxen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, müssen das qualitätsgesichert tun. Dies leitet sich aus § 9 MPBetreibV ab. Die konkreten Vorgaben zur Qualitätssicherung bei Laboruntersuchungen sind in der Richtlinie der Bundesärztekammer „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK) festgelegt.

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

### 4.8 Meldung von Vorkommnissen

Betreiber oder Anwender 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:

- eine Funktionsstörung,
- ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder
- eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der 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. Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht (§ 2 Nr. 1 MPSV).

Meldepflichtige Vorkommnisse sind beispielsweise:

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

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<sup>36</sup>.

#### **Definition Vorkommnis**

#### **Meldeformular**

### 4.9 Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften

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

Die MPBetreibV verweist ausdrücklich auf die Geltung von Arbeitsschutzgesetz, sich daraus ableitender Rechtsvorschriften und von Unfallverhütungsvorschriften (§ 1 Abs. 3 MPBetreibV). Die hierfür einschlägige Unfallverhütungsvorschrift ist die DGUV Vorschrift 3 der Deutschen Gesellschaft für Unfallversicherung (ehemals BGV A3)<sup>37</sup>. Die DGUV Vorschrift 3 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 oder Instandhaltungsmaßnahmen (Inspektion, Wartung) vorgeschrieben sind, einer Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 zu unterziehen sind.

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 Elektro-

#### **Durchführung von Prüfungen an elektrischen Anlagen und Betriebsmittel**

#### **VDE-Prüfung**

<sup>36</sup> [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) (Service > Formulare > Formulare Medizinprodukte)

<sup>37</sup> [www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de) (Leistungen & Beitrag > Prävention > Vorschriften und Regeln)

**Durchführung  
durch qualifizierte  
Person**

fachkraft nach der entsprechenden DIN-Norm durchgeführt werden (DIN VDE 0751-1/DIN VDE 62353 – Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten).

**Prüffristen**

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 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 kontaktiert werden.

Hinweis:

Unter die Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 fallen auch alle elektrischen Betriebsmittel in der Arztpraxis, die keine Medizinprodukte sind (z. B. Kaffeemaschine, Staubsauger, Waschmaschine). Auch für diese Elektrogeräte ist eine VDE-Prüfung durch eine entsprechend qualifizierte Elektrofachkraft vorgesehen, die aber auf einer anderen DIN-Norm beruht (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.

# Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

5

## 5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist aus Hygiene Gesichtspunkten ein bedeutender Prozess 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 ordnungsgemäße Aufbereitung dieser Medizinprodukte ein unverzichtbares Muss in der täglichen Praxis. Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt keine Gesundheitsgefahren ausgehen.

### Rechtsgrundlagen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Zu diesem Zweck wurden im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (↳ Kapitel 1.2.1 und 1.2.2) an die Aufbereitung zahlreiche gesetzliche Anforderungen formuliert. Von zentraler Bedeutung ist § 8 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) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<sup>38</sup> beachtet wird. Mit der Aufbereitung darf nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden.

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Dieser wird neben der KRINKO/BfArM-Empfehlung durch eine Reihe von Normen vorgegeben. Alle nachfolgend beschriebenen Inhalte orientieren sich an den aktuellen Vorgaben.

### Einzelsschritte bei der Aufbereitung

Eine Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst in der Regel folgende, sich ergänzende Schritte:

- Vorbereitung (↳ Kapitel 5.4.1)
- Reinigung (↳ Kapitel 5.4.2)
- Desinfektion (↳ Kapitel 5.4.3)
- Spülung (↳ Kapitel 5.4.4)
- Trocknung (↳ Kapitel 5.4.5)
- Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung (↳ Kapitel 5.4.6)
- Verpackung (↳ Kapitel 5.4.7)
- Kennzeichnung (↳ Kapitel 5.4.8)
- Sterilisation (↳ Kapitel 5.4.9)
- Freigabe des Sterilguts (↳ Kapitel 5.4.10)
- Lagerung des Sterilguts (↳ Kapitel 5.4.11)

38 [www.rki.de](http://www.rki.de) (Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

In Abhängigkeit von gewählten Verfahren werden Medizinprodukte in ihrer Aufbereitung einem Kreislauf unterzogen:



Abbildung 3: Aufbereitungskreislauf manuelles Verfahren



Abbildung 4: Aufbereitungskreislauf maschinelles Verfahren

### Arbeitsanweisungen zu den Einzelschritten der Aufbereitung

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

Muster-Arbeitsanweisungen können der „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“ des CoC entnommen werden<sup>39</sup>.

## 5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

### Festlegung der Anforderungen an die Aufbereitung

Bevor ein wiederverwendbares Medizinprodukt im Praxisalltag eingesetzt werden kann, muss es bezüglich von ihm ausgehender möglicher Risiken bewertet und in eine Risikogruppe eingestuft werden. Das bedeutet, dass bereits vor dem ersten Einsatz generelle Anforderungen an die Aufbereitung jedes einzelnen Medizinprodukts festgelegt werden. Die korrekte Einstufung sowie die Festlegung von Art und Durchführung der Aufbereitung unterliegen der Verantwortung der Praxisleitung als Betreiber der Medizinprodukte. Mitarbeiter, die für den Aufbereitungsprozess zuständig sind, sollen 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 jedes Medizinprodukts sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

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

Im Zweifelsfall ist jeweils die nächsthöhere Risikostufe zu wählen. Hilfreich für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte ist ein Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV. e.V.<sup>40</sup> (↳ Anhang 4 „Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten“).

Für die Einstufung der Medizinprodukte sind drei Kategorien vorgesehen: unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte. Bei den semikritischen und kritischen Medizinprodukten ist eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinprodukts vorzunehmen. Die festgelegte Einstufung legt die Art der Aufbereitung fest.

39 [www.hygiene-medizinprodukte.de](http://www.hygiene-medizinprodukte.de) (Download > Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis)

40 [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de) (Fachinformationen > Sonstige)

5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

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

Art und Durchführung der Aufbereitung entsprechend der Einstufung der Medizinprodukte

Tabelle 14: Aufbereitung von Medizinprodukten in Abhängigkeit von der Einstufung

## 5.2 Qualifikationen

### Aufbereitung nur durch qualifiziertes Personal

Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten darf nur qualifiziertes Personal, das heißt Personal mit aktuellen Kenntnissen in der Aufbereitung, betraut werden (§ 8 Abs. 4 i.V.m. § 5 MPBetreibV). Die Kenntnisse können entweder durch eine den Vorgaben entsprechende Ausbildung oder durch eine fachspezifische Fortbildung erworben werden. Konkret muss die Sachkenntnis für die Aufbereitung gemäß Anlage 6 der KRINKO/BfArm-Empfehlung vorhanden sein. Weil in den bisherigen Rahmenlehrplänen für Medizinische Fachangestellte die Vermittlung dieser Sachkenntnis nicht ausreichend verankert ist, muss diese je nach Aufgabenspektrum in einer Fortbildung erworben werden (↳ Kapitel 4.3.4). Notwendigkeit und Umfang der Fortbildung sollten nach Möglichkeit mit der Aufsichtsbehörde abgestimmt werden.

### Validierung nur durch qualifizierte Personen

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

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

## 5.3 Anforderungen an die Aufbereitungseinheit

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

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

### Aufteilung in „rein“ und „unrein“

Die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten erfolgt in der Aufbereitungseinheit (AEMP), die in „unreine“ und „reine“ Bereiche unterteilt ist. Die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte der Gruppe A kann in einem Raum integriert sein, in dem noch andere Tätigkeiten stattfinden. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe B ist ein separater Raum erforderlich, in dem keine anderen Tätigkeiten durchgeführt werden.

Auch für die Aufbereitungseinheit gelten die Anforderungen an die Ausstattung von Praxisräumlichkeiten (↳ Kapitel 3.2.2). Die Aufbereitungseinheit soll sich abseits der Untersuchungs-, Behandlungs- und Operationsräume befinden und auf kurzem Weg erreichbar sein.

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

### 5.3 Anforderungen an die Aufbereitungseinheit

Bei der Planung der AEMP ist auf ausreichend Platz für alle durchzuführenden Tätigkeiten zu achten. Arbeitsabläufe sind so zu gestalten, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Für Arbeitsflächen und Materialien, die sowohl für unreine als auch für reine Tätigkeiten benutzt werden, soll eine zeitlich-organisatorische Trennung erfolgen. In diesem Fall ist nach Kontakt mit kontaminierten Medizinprodukten eine Reinigung und Desinfektion der betroffenen Flächen und Materialien durchzuführen, bevor diese wieder für bereits aufbereitete Produkte verwendet werden. Partikel und anhaftende Mikroorganismen werden somit nicht von unreinen in reine Bereiche übertragen.

Größe und Ausstattung der Aufbereitungseinheit bzw. des jeweiligen Bereichs sollten an Umfang und Aufbereitungsverfahren der aufzubereitenden Medizinprodukte angepasst sein. Je nach aufzubereitenden Medizinprodukten umfasst die Ausstattung Folgendes:

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

### Ausstattung für die Aufbereitung

## 5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung

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

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

### Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte

**Aufbereitung kritischer und semikritischer Medizinprodukte**

Medizinprodukte, die als semikritisch und kritisch eingestuft werden, erfordern aufgrund ihrer vorgesehenen Anwendung in der Regel eine ganze Reihe von Arbeitsschritten. Diese werden nachfolgend beschrieben.

**5.4.1 Vorbereitung**

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

**Sachgerechtes „Abwerfen“**

Unmittelbar nach der Anwendung des Medizinproduktes am Patienten (z. B. am OP-Tisch) beginnen die ersten Arbeitsschritte der Aufbereitung. Nach Gebrauch müssen Medizinprodukte sachgerecht abgelegt (entsorgt) werden, da diese durch unsachgemäßes „Abwerfen“ beschädigt werden können. Komplexe Medizinprodukte müssen für die weitere Aufbereitung zerlegt werden.

**Entfernen von groben Verschmutzungen**

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

**„Entsorgung“**

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

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

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

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

In besonderen Einzelfällen kann bei hoher Infektionsgefahr durch das benutzte Instrumentarium aus Arbeitsschutzgründen eine Vorabdesinfektion durch unmittelbares Einlegen in eine

#### 5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung

Desinfektionsmittellösung (Nassentsorgung) erfolgen. Nach Einwirkzeit wird diese abgespült und das Material im Folgenden dem regulären Aufbereitungskreislauf unterzogen (Reinigung, erneute Desinfektion, ggf. Sterilisation).

Um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden, sind die Entsorgungsbehälter geschlossen zu halten und zu transportieren.

**Transport**



Sachgerechter Abwurf der Medizinprodukte nach Gebrauch

#### 5.4.2 Reinigung

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

**Ziel der Reinigung**

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

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

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

#### Ultraschallreinigung (Ultraschallbad)

Zur unterstützenden Reinigung kann Ultraschall eingesetzt werden. Insbesondere bei erfahrungsgemäß schwer zu entfernenden Verschmutzungen hat sich diese Reinigungsmethode bewährt. Eine Ultraschallreinigung kann in folgenden Situationen erfolgen:

**Situationen für eine Ultraschallreinigung**

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

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

Die in der Medizintechnik verwendeten Ultraschallbäder arbeiten üblicherweise im Frequenzbereich von 32 - 50 kHz mit einer Beschallungszeit von 3 - 5 Minuten. Durch die Ultraschallenergie kann sich die Lösung des Ultraschallbades erwärmen. Da bei höheren Temperaturen Proteine denaturieren, darf die Temperatur nicht über 45°C steigen und muss ggf. überwacht werden.

Nicht alle Medizinprodukte sind für die Ultraschallbehandlung zugelassen. Deshalb sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

#### **Regeln und wesentliche Arbeitsschritte für die Ultraschallreinigung**

Bei der Ultraschallreinigung ist Folgendes zu beachten:

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

#### **5.4.3 Desinfektion**

##### **Ziel der Desinfektion**

Ziel der Desinfektion ist, noch anhaftende Mikroorganismen soweit abzutöten bzw. zu inaktivieren, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr mehr ausgeht. Wie bei der Reinigung ist auch bei der Desin-

#### 5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung

fektion sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) auf dem Medizinprodukt kommt.

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

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

##### 5.4.4 Spülung

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

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

Eine unzureichende Entfernung von Rückständen auf dem Medizinprodukt kann toxische und/oder allergische Reaktionen beim Patienten auslösen. Für Medizinprodukte in der Augenheilkunde muss eine nachweislich gründliche Spülung sichergestellt werden (z. B. im Rahmen der Prozessvalidierung, mit Hilfe von pH-Teststreifen), um Verätzungen am Patientenauge durch Rückstände von Aufbereitungschemikalien zu vermeiden.

Zur Spülung ist für den jeweiligen Prozessschritt geeignetes Wasser zu verwenden (↳ Kapitel 5.6).

**Ziel und Zeitpunkt der Spülung**

**Anforderung an die Wasserqualität**

##### 5.4.5 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 vermehren. Dies kann eine Infektionsquelle für Patienten darstellen.

Die manuelle Trocknung von Hohlräumen erfolgt idealerweise mit einer Druckluftpistole (medizinische Druckluft bis max. 0,5 bar). Je nach Aufbau des Medizinprodukts kann alternativ eine frische Spritze zum Durchblasen von Luft verwendet werden. Die Außenflächen der Medizinprodukte werden mit einem flusenfreien Einmaltuch sorgfältig abgetrocknet. Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgt die Trocknung durch ein entsprechendes Trocknungsprogramm.

**Ziel der Trocknung**

### 5.4.6 Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung

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

#### Hilfsmittel zur Sichtkontrolle

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

#### Pflegemittel

Sofern erforderlich, können Instrumentenpflegemittel zum Schmieren der Gelenke angewendet werden. Es muss sich um geeignete Mittel handeln, da manche Pflegemittel zu Verkrustungen führen, die Gelenke schwergängig machen oder auch den Aufbereitungserfolg beeinträchtigen können. Überschüssiges Pflegemittel wird nach mehrfachem Bewegen der Gelenke mit einem flusenfreien Einmaltuch oder mit Druckluft entfernt.

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



Lupenleuchte zur Inspektion der Medizinprodukte



Arbeitsplatz für das Verpacken der Medizinprodukte (Packplatz)

### 5.4.7 Verpackung

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

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

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

Wird ein zusätzlicher Schutz für das Sterilbarriersystem benötigt, können für Lagerung und/oder Transport entsprechende Behältnisse eingesetzt werden.

#### Grundregeln für die Verpackung

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

#### Verpackungsarten

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

**Geeignete  
Verpackung als  
Voraussetzung für  
die Sterilisation**

## Übersicht Verpackungsarten

Verpackung	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Sterilisationscontainer z. B. aus Aluminium, Edelstahl, Kunststoff	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mit Dauerfiltern oder Einmalfiltern</li> <li>• durch verschiedene Farben oder farbliche Kennzeichnung zuordenbar</li> <li>• mit individuellem Zubehör wie Sieben, Matten, Halterungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wiederverwendbar</li> <li>• formbeständig, stapelbar</li> <li>• optimal für Instrumentensiebe</li> <li>• Inhalt geschützt vor mechanischen Einflüssen</li> <li>• sicher für Transport und Lagerung</li> <li>• „Verplombung“ als Kontrolle der Unversehrtheit bis zum Einsatz</li> <li>• einmalige Anschaffung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• erhöhter Platzbedarf (je nach Größe)</li> <li>• hohes Gewicht (je nach Größe, Inhalt)</li> <li>• Aufbereitung und Kontrolle erforderlich</li> </ul>
Weichverpackung zum Befüllen und Heißsiegeln z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Folien-/ Papierverpackung</li> <li>• Papierverpackung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beutel oder Schläuche zum Zuschneiden</li> <li>• in verschiedenen Größen</li> <li>• Verschließen durch Siegelnaht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• flexibel und anpassungsfähig</li> <li>• geringes Gewicht</li> <li>• Innenseite der Verpackung kann als sterile Arbeitsfläche dienen</li> <li>• keine Aufbereitung der Verpackung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zum Verschließen von Beuteln/Schläuchen Siegelgerät erforderlich</li> <li>• empfindlich gegen mechanische Einflüsse</li> <li>• höheres Abfallaufkommen</li> <li>• laufende Anschaffungskosten</li> </ul>
Weichverpackung zum Falten und Einschlagen z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilisationsbogen aus Krepppapier, Vlies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• in verschiedenen Größen</li> <li>• Verschließen durch Indikatorklebeband</li> </ul>		

Tabelle 15: Verpackungsarten und deren Vor- und Nachteile

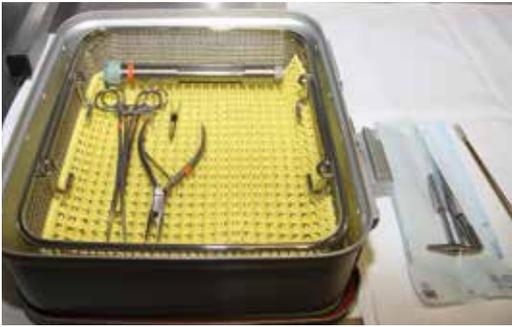
In Abhängigkeit von der gewählten Verpackungsart sind bestimmte Anforderungen zu erfüllen:

### Sterilisationscontainer

- Nach Benutzung müssen Container und Zubehör gereinigt, desinfiziert, auf Funktionstüchtigkeit geprüft und für die erneute Verwendung aufgerüstet werden.
- Ventil- oder Filtersysteme (Einmalfilter, Dauerfilter) sind nach der vorgegebenen Nutzungsdauer zu wechseln.
- Packen der Container erfolgt bei Bedarf nach Packlisten. Neben Anzahl und Reihenfolge der Instrumente ist auch die vorgeschriebene Maximalbelastung zu berücksichtigen (ggf. anschauliche Darstellung durch Fotodokumentation).
- Der Deckel ist sorgfältig zu verschließen. Danach wird der Container verplombt und die notwendige Kennzeichnung sowie der Prozessindikator angebracht.

### Regeln und wesentliche Arbeitsschritte beim Verpacken in Container

#### 5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung



Sterilgutcontainer mit ausgelegter Gummimatte zum Schutz der Medizinprodukte

#### Folien-/ Papierverpackung

- Die Verpackung darf nur zu  $\frac{3}{4}$  befüllt werden.
- Zwischen Medizinprodukt und der Siegelnaht muss ein Abstand von mindestens 3 cm bestehen.
- Zur aseptischen Entnahme befindet sich der Griff des Instrumentes an der Öffnungsseite („Peel-off“).
- Spitze Materialien sind mit geeigneter Kappe zu schützen (Gefahr des Durchstechens der Verpackung).
- Bei der Doppelverpackung ist immer Papier- auf Papierseite zu packen.
- Die innere der beiden Verpackungen ist durch eine Siegelnaht verschlossen und darf nicht umgeknickt werden.
- Die Kennzeichnung erfolgt außerhalb des Füllguttraums auf der Folienseite z. B. mit einem sterilisationsfesten Faserschreiber.

**Regeln und wesentliche Arbeitsschritte beim Verpacken in Weichverpackungen**



Die Klarsichtfolien/Papier-Verpackung wird nur zu  $\frac{3}{4}$  befüllt



Schutzhülle am Instrument zum Schutz der Verpackung und der Siegelnaht

#### Siegelgerät zum Heißsiegeln

- Damit bei Folien-/Papierverpackungen eine mechanisch belastbare, keimdichte Siegelnaht entsteht, müssen die bestückten Verpackungen durch Heißsiegeln verschlossen werden.
- Siegelgerät und Verpackungen sind entsprechend der Herstellerangaben aufeinander abzustimmen. Dies betrifft sowohl die Siegeltemperatur, den Anpressdruck als auch die Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit einschließlich der oberen und unteren Grenzwerte. Bei Abweichungen der Parameter ist ein Heißsiegeln nicht möglich oder es erfolgt ein Alarm (optischer, akustischer) durch das Gerät.
- Nach Erreichen der Betriebstemperatur von etwa 180°C wird täglich der Seal-Check-Teststreifen durch das Siegelgerät durchgezogen.

**Regeln und wesentliche Arbeitsschritte beim Heißsiegeln**

- Die Kontrolle des Seal-Check-Teststreifens ist dann bestanden, wenn die Heißsiegelnaht faltenfrei, ohne Lufteinschlüsse und mind. 6 mm breit ist.
- Bei Abweichungen darf keine Verpackung verschlossen werden; Gerät muss erst wieder instandgesetzt werden.
- Die Ergebnisse aller durchgeführten Seal-Check-Tests sind zu dokumentieren.
- Jede Heißsiegelnaht muss einer optischen Kontrolle auf korrekten Verschluss unterzogen werden.



Klarsichtfolien/Papier-Verpackung erhält eine Siegelnaht



Seal-Check-Test: Funktionsbeurteilung der Siegelnaht

#### Umgang mit Weichverpackungen

#### Sterilisationsbögen

- Das normgerechte Falten und Einschlagen (DIN 58953-7) gewährleistet eine sterile Entnahme der Medizinprodukte.
- Eine Doppelverpackung entsteht durch zweimaliges Einpacken, nicht durch das einmalige Einpacken in zwei Bögen.
- Zum Verschließen sind Klebebänder mit Prozessindikator zu verwenden.
- Die Kennzeichnung erfolgt mit einem geeigneten Faserschreiber auf dem Klebeband.

#### 5.4.8 Kennzeichnung

#### Ziel der Kennzeichnung

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

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

#### Kennzeichnung nicht sterilisierter Medizinprodukte

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

### 5.4.9 Sterilisation

Das Ziel der Sterilisation ist, Medizinprodukte frei von lebensfähigen Mikroorganismen zu bekommen. Durch eine geeignete und unbeschädigte Verpackung sowie die entsprechende Lagerung wird die Sterilität bis zur Anwendung aufrechterhalten.

**Ziel der Sterilisation**

Der Erfolg der Sterilisation ist abhängig von:

- der ordnungsgemäßen Durchführung der vorangegangenen Schritte,
- vom angewendeten Sterilisationsverfahren und
- von der korrekten Beladung des Sterilisators (Autoklav).

**Erfolgsfaktoren der Sterilisation**

Der Sterilisationserfolg kann z. B. durch falsches Verpackungsmaterial, Restverschmutzung am Medizinprodukt oder Verwendung ungeeigneter Pflegemittel beeinträchtigt werden. Dies kann dazu führen, dass das Sterilisationsmedium (z. B. Dampf) keinen uneingeschränkten Zugang zu allen Oberflächen hat.

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

**Sterilisationsverfahren**

#### Dampfsterilisation

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 hinterlässt keine Rückstände auf dem Sterilgut, ist kostengünstig und erreicht auch schwer zugängliche Stellen von Medizinprodukten. Aufgrund der hohen Temperatureinwirkung können nur thermo-stabile Medizinprodukte sterilisiert werden. Für die Dampfsterilisation kommen sowohl Groß- als auch Kleinstерilisatoren zur Anwendung. Die Auswahl richtet sich nach Art und Menge der zu sterilisierenden Medizinprodukte. Die Dampfsterilisation stellt ein validierbares Verfahren dar.

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

## Übersicht Dampf-Klein- sterilisatoren

Typ	Vorgesehene Verwendung
<b>Klasse B</b>	Sterilisation aller verpackten (ein- und mehrlagig) oder unverpackten Medizinprodukte, die <ul style="list-style-type: none"> <li>• massiv oder</li> <li>• porös sind oder</li> <li>• ein enges Lumen haben (z. B. lange Schläuche, Dichtungsflächen, Produkte mit beweglichen Teilen), wie sie durch Prüfbelastungen der Norm dargestellt werden</li> </ul>
<b>Klasse N</b>	Sterilisation unverpackter massiver Produkte
<b>Klasse S</b>	Sterilisation von Medizinprodukten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• poröse Produkte</li> <li>• poröse Kleinteile</li> <li>• Produkte mit engem Lumen</li> <li>• Schalen und Sammelbehälter</li> <li>• einlagig verpackte Produkte</li> <li>• mehrlagig verpackte Produkte</li> </ul>

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

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

## Dampf-Groß- sterilisatoren

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

### Betrieb des Dampfsterilisators

#### Tägliche Inbetriebnahme und Routine- kontrollen

Die tägliche Inbetriebnahme des Dampfsterilisators beinhaltet neben vorbereitenden Maßnahmen auch verschiedene Prüfungen. Neben der Beachtung der Herstellerangaben sind insbesondere die Ergebnisse chargenbezogener Prüfungen zu überwachen und zu dokumentieren. Folgende Routinekontrollen sind täglich durchzuführen:

- Sterilisator im kalten Zustand mit Aqua dest. reinigen.
- Türdichtungen überprüfen und ggf. pflegen.
- Füllstände von Ionentauscher und Wasserbehälter prüfen.
- Mittels Leercharge vorheizen (Chargendokumentation).
- Ggf. Bowie-Dick-Test durchführen (Chargendokumentation).
- Evtl. Vakuumtest durchführen (Chargendokumentation).

## Be- und Entladung des Dampfsterilisators

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

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

### Regeln und wesentliche Arbeitsschritte beim Be- und Entladen des Sterilisators



Korrekte Bestückung des Beladungskorbs



Dampf-Großsterilisator mit zwei Sterilisiereinheiten

## Indikatoren für die Dampfsterilisation

Da die Sterilisationsbedingungen bei jeder Charge aufgrund der jeweiligen Beladung unterschiedlich sein können, sind geeignete Routinekontrollen notwendig. Diese können mit Hilfe von biologischen und/oder chemischen Indikatoren erfolgen, wobei sich **Chemioindikatoren** zur optischen Beurteilung in der Anwendung durchgesetzt haben.

## Übersicht Chemoindikatoren

Indikatortyp	Bewertung	Anwendung
<b>Typ 1</b> Prozessindikator	Indikator zur Unterscheidung behandelte und unbehandelte Medizinprodukte; keine Aussage über Sterilisationserfolg	<ul style="list-style-type: none"> <li>auf jeder Verpackung</li> </ul>
<b>Typ 2</b> Chargenindikator	Indikator zur Prüfung der Dampfdurchdringung, z. B. Bowie-Dick-Test oder Helix-(Hohlkörper)Test	<ul style="list-style-type: none"> <li>ggf. Einsatz des Bowie-Dick-Tests nach Herstellerangabe des Sterilisators</li> <li>Einsatz des Helix-(Hohlkörper) Tests bei jeder Charge von „semikritisch-B“/„kritisch-B“-Medizinprodukten in Kombination mit Prüfkörper; Indikator Typ 2 ersetzt Typ 5 bzw. 6</li> </ul>
<b>Typ 5 bzw. 6</b> Chargenindikator	Indikator zur Überwachung der Einhaltung aller Parameter (Zeit, Temperatur, Dampf) des Sterilisationsprozesses	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei jeder Charge von ausschließlich „semikritisch-A“/„kritisch-A“-Medizinprodukten in Kombination mit Prüfkörper</li> </ul>

Tabelle 17: Einsatz von chemischen Indikatoren

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

### Weitere Sterilisationsverfahren

#### Sterilisation mit Heißluft

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

#### Sterilisation mit Niedertemperatur- verfahren

Bei thermolabilen Medizinprodukten (z. B. bestimmte Kunststoffe) ist eine Sterilisation durch hohe Temperaturen nicht möglich. An diese als kritisch-C eingestuft Medizinprodukte werden besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung gestellt. Diese können gemäß Herstellerangaben nur mit Niedertemperaturverfahren sterilisiert werden. Sterilisationsverfahren bei **Niedertemperatur** sind z. B. Ethylenoxid (EO)-Sterilisation, Formaldehyd (FO)-Sterilisation oder die Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid (Plasmasterilisation).

## 5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung

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

### 5.4.10 Freigabe des Sterilguts

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

**Dokumentation  
der Freigabe**

Die Freigabe umfasst:

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

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

**Freigabe nur durch  
qualifiziertes  
Personal**

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

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

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

**Aufbewahrung  
der Aufbereitungs-  
dokumentation**

### 5.4.11 Lagerung des Sterilguts

#### Voraussetzungen für eine korrekte Lagerung

Für eine korrekte Lagerung von sterilen Medizinprodukten müssen sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Herstellers des Verpackungsmaterials beachtet werden. Darüber hinaus sind die Lagerbedingungen und die Lagerdauer regelmäßig zu kontrollieren.

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

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

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

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

#### Lagerfristen für Sterilgut

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

Tabelle 18: Lagerdauer des Sterilbarrieresystems in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen

## 5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte

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

**Unterscheidung  
maschinelle  
und manuelle  
Verfahren**

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

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

### 5.5.1 Manuelle Reinigung

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

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

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

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



Desinfizierbare Reinigungsbürsten



Druckluftpistole

### 5.5.2 Manuelle Desinfektion

#### Regeln und wesentliche Arbeitsschritte bei der manuellen Desinfektion

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

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

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

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

### 5.5.3 Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion

Zur desinfizierenden Reinigung von Medizinprodukten kann ein kombiniertes Präparat verwendet werden. Dieses Verfahren ist ausschließlich dann geeignet, wenn die Medizinprodukte nach der Anwendung optisch sauber sind. Andernfalls besteht die Gefahr einer Proteinfixierung.

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

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

Becken 1 (Reinigung):

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

Becken 2 (Desinfektion):

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

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

**Regeln und  
wesentliche  
Arbeitsschritte  
bei kombinierter  
manuellen  
Reinigung und  
Desinfektion**

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

#### 5.5.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

##### Regeln und wesentliche Arbeitsschritte bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion

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

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

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

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

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

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



Verschiedene Anschlüsse für Hohlrauminstrumente

Bestücktes RDG mit Körben für Kleinteile

## 5.6 Wasserqualität für die Aufbereitung

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

Je nach Prozessschritt werden folgende Wasserqualitäten empfohlen:

### Trinkwasser

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

### VE-Wasser/Aqua dest.

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

Eine mikrobiologisch einwandfreie Qualität des Trinkwassers kann durch den Einsatz von Sterilwasserfiltern sichergestellt werden. Durch eine spezielle Membran des Filters werden eventuell vorhandene Erreger zurückgehalten. Die Herstellerangaben zu Umgang und Wechselintervallen der Filter sind zu beachten. Bei der maschinellen Aufbereitung wird die mikrobiologische Qualität des Wassers durch die thermische Desinfektionsspülung sichergestellt. Um eine Anreicherung von Mineralien auf den Medizinprodukten zu vermeiden, kann VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) oder Aqua dest. (destilliertes Wasser) eingesetzt werden. Für kleine Mengen (z. B. bei der manuellen Aufbereitung, Wasser für die Dampferzeugung im Sterilisator) kann eine Bereitstellung des geeigneten Wassers in Kanistern o. ä. erfolgen.

Größere Mengen an vollentsalztem Wasser (z. B. für Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Sterilisator) können durch Wasseraufbereitungsanlagen zur Verfügung gestellt werden. Diese können geräteseitig integriert oder als externe Anlage vorgeschaltet sein.

**Wasserqualität angepasst an Prozessschritt**

**Einsatz von Sterilwasserfiltern**

**Einsatz von Wasseraufbereitungsanlagen**

## 5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie

Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt in mehreren Schritten. Eine gründliche Reinigung ist die entscheidende Grundlage, um eine wirkungsvolle Desinfektion erzielen zu können. Unter Berücksichtigung des Aufbereitungsverfahrens wird bei der Auswahl der Mittel unter anderem auf Wirkspektrum, Materialverträglichkeit und Anwendersicherheit geachtet. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nutzungsdauer der Mittel sind entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten.

### Mittel für die manuelle Aufbereitung

#### Anforderungen an die Mittel

Alle in der Aufbereitung eingesetzten Reiniger und Desinfektionsmittel sind sorgsam auszuwählen und aufeinander abzustimmen (Beachtung der Kompatibilität). Für die manuellen Aufbereitungsschritte müssen Desinfektionsmittel und/oder kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel aus der VAH-Liste verwendet werden (↳ Kapitel 3.2.1).

Die Entfernung von Verschmutzungen erfolgt unter Verwendung von Wasser und **Reinigungsmittel**, dessen Auswahl abhängig von den zu entfernenden Anhaftungen ist.

Bei manueller Aufbereitung erfolgt die Abtötung von Mikroorganismen auf den Medizinprodukten mittels chemischer **Desinfektionsmittel**. Das Desinfektionsmittel muss folgende Wirksamkeit aufweisen:

- bakterizid (einschl. Mykobakterien)
- fungizid
- viruzid → wenn anschließend keine Sterilisation erfolgt
- begrenzt viruzid/begrenzt viruzid PLUS → wenn anschließend eine Sterilisation erfolgt

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

### Mittel für die maschinelle Aufbereitung

#### Anforderungen an die Mittel

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

Die Desinfektion im RDG kann mittels Thermik oder chemischer Mittel durchgeführt werden. Beim thermischen Desinfektionsprozess erfolgt die Desinfektion mittels heißem Wasser, Wasserdampf oder einer Kombination aus beidem. Dabei wird die geforderte Wirksamkeit gegenüber allen relevanten Krankheitserregern erreicht. Eine thermische Desinfektion ist stets bevorzugt anzuwenden.

Für thermolabile Medizinprodukte kann eine maschinelle Desinfektion durch chemische Desinfektionsmittel erfolgen (z. B. in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope). Auf die erforderliche Wirksamkeit der eingesetzten Desinfektionsmittel ist zu achten.

## Mittel für die Ultraschallreinigung (Ultraschallbad)

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

**Anforderungen an die Mittel**

## 5.8 Validierung

Die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten erfordert den Einsatz validierter Verfahren. Mit einer Validierung wird nachgewiesen, dass alle festgelegten Parameter eingehalten werden und die Aufbereitung beständig wirksam ist. Die Validierung ist somit weniger eine Geräteprüfung, sondern dient dem Nachweis erfolgreicher Aufbereitungsschritte. Die Durchführung erfolgt durch einen externen Validierer, der für diese Tätigkeit qualifiziert sein muss. Diese sind beispielsweise über die Hersteller von Medizinprodukten, aber auch auf dem freien Markt zu finden.

**Definition Validierung**

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

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

### Umfang und Intervall der Validierung

Eine vollständige Validierung besteht aus:

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

#### Qualifikationsarten bei der Validierung

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

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

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

**Übersicht und Definition der Qualifikationsarten**

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

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

Konkret ist dies erforderlich bei:

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

### Durchführung der Validierung

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

#### Technische Parameter

Bei der Validierung werden beispielsweise folgende technische Parameter eingestellt:

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

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

#### Überblick über die Durchführung der Qualifikationsarten

Prüfungen im Rahmen der Validierung	Begriffsbestimmung	Ziel	Beispiele überprüfter Prozesse
<b>Installationsqualifikation (IQ)</b>  (Abnahmebeurteilung, Installation qualification IQ)	Erbringung und Aufzeichnung des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde	Prüfung, ob Produkte und Materialien geeignet und korrekt installiert sind	Reinigungs- u. Desinfektionsprozess: Wasser-/Stromanschluss, Chemikalien, Zubehör
			Verpackungsprozess: Größe, Art, Technik
			Sterilisationsprozess: Wasser-/Stromanschluss, Dampfversorgung

## 5.8 Validierung

<b>Betriebsqualifikation (BQ)</b>  (Funktionsbeurteilung, Operational qualification OQ)	Erbringung und Aufzeichnung des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend der Arbeitsverfahren eingesetzt wird.	Prüfung, ob Produkte und Materialien in Kombination mit Medizinprodukten geeignet und betriebsbereit sind.  Prüfung der Einstellung der Prozessparameter	Reinigungs- u. Desinfektionsprozess: abgestimmt auf Verschmutzung, Art und Aufbau des Medizinprodukts
			Verpackungsprozess: sicherer und dauerhafter Verschluss
			Sterilisationsprozess: abgestimmt auf Konstruktion (z. B. Hohlkörper), Instrumentenpflegemittel und Verpackung
<b>Leistungsqualifikation (LQ)</b>  (Leistungsbeurteilung, Performance qualification PQ)	Erbringung und Aufzeichnung des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.	Prüfung der geforderten Leistung (Prozessziel erreicht)  Prüfung der Prozessparameter	Reinigungs- u. Desinfektionsprozess: sauber, trocken, desinfiziert, Chemikalienrückstände
			Verpackungsprozess: Verpackung hält Sterilität sicher und dauerhaft aufrecht
			Sterilisationsprozess: Dampfdurchdringung anhand Chemoindikator, intakte Verpackung

Tabelle 19: Überblick über die Durchführung der Validierung

### Vorbereitung einer Validierung

Die mit der Aufbereitung betraute Person sollte am Tag der Validierung anwesend sein. In der Aufbereitungseinheit muss eine erkennbare Trennung von reinem und unreinem Bereich vorhanden sein. Folgende Unterlagen sind für den Validerer bereitzustellen:

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

#### Unterlagen für die Validierung

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

<b>Validierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses</b>	
	<b>Erforderliche Unterlagen / Materialien</b>
Reinigungs- und Desinfektionsprozess (Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Becken, Dosierhilfen und -tabellen</li> <li>• verwendete Bürsten und sonstige Hilfsmittel (ggf. Wasser-Pistole), Zeitmesser</li> <li>• verwendete Materialien (ggf. Druckluft)</li> <li>• Unterlagen vorausgegangener Validierungen</li> <li>• Ergebnisse von Routinekontrollen</li> </ul>
Ultraschallgerät zur Reinigungsunterstützung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebrauchsanweisungen des Herstellers</li> <li>• Medizinproduktebuch (Gerätebuch)</li> <li>• Ergebnisse von Routinekontrollen</li> </ul>
Wasserqualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information zu vorhandener Wasserqualität/Filter</li> <li>• Unterlagen zur Wasseraufbereitungsanlage (z. B. Ionentauscher)</li> </ul>
Prozesschemikalien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellerinformationen</li> </ul>
Medizinprodukte/ Instrumente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ggf. real verschmutzte Medizinprodukte/Instrumente (einschließlich durchgeführte Vorbehandlung)</li> <li>• Zusammenstellung schwierig aufzubereitender Medizinprodukte</li> </ul>

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

<b>Validierung eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses</b>	
	<b>Erforderliche Unterlagen / Materialien</b>
Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebrauchsanweisungen des Herstellers</li> <li>• Medizinproduktebuch (Gerätebuch)</li> <li>• Unterlagen vorausgegangener Validierungen</li> <li>• Ergebnisse von Routinekontrollen</li> </ul>
Wasserqualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information zu vorhandener Wasserqualität/Filter</li> <li>• Unterlagen zur Wasseraufbereitungsanlage (z. B. Ionentauscher)</li> </ul>
Prozesschemikalien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellerinformationen</li> </ul>
Medizinprodukte / Instrumente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ggf. real verschmutzte Medizinprodukte/Instrumente (einschließlich der festgelegten Vorbehandlung)</li> <li>• Zusammenstellung schwierig aufzubereitender Medizinprodukte/ „Worst-Case-Beladung“</li> </ul>

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

Validierung eines Verpackungsprozesses	
	Erforderliche Unterlagen / Materialien
Allgemein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebrauchsanweisungen des Herstellers</li> <li>• Kompatibilität mit angewendeten Verfahren</li> <li>• Unterlagen vorausgegangener Validierungen</li> <li>• Ergebnisse von Routinekontrollen</li> <li>• verwendete Indikator-/Kennzeichensysteme</li> <li>• ggf. Packlisten</li> </ul>
Siegelprozess	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinproduktebuch (Gerätebuch)</li> <li>• verwendete Beutel und Schläuche</li> </ul>
Weichverpackungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verwendete Sterilisationsbögen</li> <li>• verwendetes Verschlusssystem</li> </ul>
Sterilisationscontainer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verwendetes Containersystem</li> <li>• verwendetes Verschlusssystem</li> </ul>

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

Validierung eines Sterilisationsprozesses	
	Erforderliche Unterlagen / Materialien
Dampfsterilisator	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebrauchsanweisungen des Herstellers</li> <li>• Medizinproduktebuch (Gerätebuch)</li> <li>• Unterlagen vorausgegangener Validierungen</li> <li>• Ergebnisse von Routinekontrollen</li> </ul>
Wasserqualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information zu vorhandener Wasserqualität/Filter</li> <li>• Unterlagen zur Wasseraufbereitungsanlage (z. B. Ionentauscher)</li> </ul>
Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chargen- und Freigabeprotokoll</li> </ul>
Medizinprodukte/ Instrumente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenstellung betriebstypischer Medizinprodukte/ „Worst-Case-Beladung“</li> </ul>

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

### Bewertung und Freigabe der Validierung

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

Der Validierungsbericht sollte mindestens folgende Angaben enthalten:

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

**Angaben im Validierungsbereich**

- Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen und Mängeln,
- Festlegung der Routinekontrollen,
- Zeitpunkt der nächsten Leistungsqualifikation,
- Freigabe der Validierung (Unterschrift des Validierers und der praxisintern zuständigen Person).

Wird die Validierung als „bestanden“ gewertet, darf der geprüfte Prozess angewandt werden. Die festgelegten Routinekontrollen sind durchzuführen.

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

## 5.9 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

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

### Qualitätssichernde Maßnahmen

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

- Geräte-Wartungen zur Verlängerung der Lebensdauer,
- Prozess-Validierungen als Nachweis, dass die Prozesse den gestellten Anforderungen entsprechen,
- Routinekontrollen als Nachweis des korrekten Betriebs.

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

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

## 5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis

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

Tabelle 24: Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

## 5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis

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

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

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

### Wirtschaftliche Aspekte der Aufbereitung

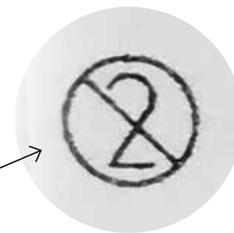
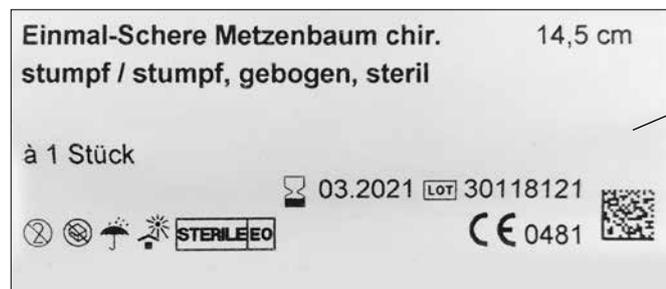
### 5.10.1 Einmalprodukte

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

#### Vorteile beim Gebrauch von Einmalprodukten

Vorteile der Einmalinstrumente und Einmal-Behandlungs-Sets:

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



Kennzeichnung eines sterilen Einmalproduktes, welches nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

### 5.10.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe)

#### Möglichkeiten der externen 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.

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

- Nachweis eines QM-Systems, das die Erfüllung aller Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten sicherstellt und
- 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.

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.

# Stichwortverzeichnis

## A

Abfall	
Abfallschlüssel.....	69 ff.
Abfallverzeichnis-Verordnung.....	69
Abfalleinstufung.....	69 ff.
Entsorgung.....	69 ff.
Lagerung.....	69 ff.
Sammlung.....	69 ff.
Alternative bedarfsorientierte Betreuung.....	28, 30
Ambulante Operationen.....	82 f.
räumliche Gestaltung.....	83 f.
spezielle Maßnahmen.....	84 f.
Antibiotikaverbrauch.....	15
Arbeitskleidung.....	50 f., 67 f.
Arbeitsmedizinische Vorsorge.....	30, 37 f.
Arbeitsschutz	
Arbeitsschutzexperten.....	28 ff.
Berufsgenossenschaft.....	24 ff., 31
Biostoffverordnung.....	22 f., 31 ff.
Gefährdungsbeurteilung.....	23, 31 ff.
Gefahrstoffverordnung.....	23 f., 31 ff.
Schutzmaßnahmen.....	22 ff., 31 ff.
Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe.....	24
Technische Regeln für Gefahrstoffe.....	24 f.
TRBA 250.....	24 f., 32 ff.
Arbeitssicherheit	
Arbeitssicherheitsgesetz.....	28, 30
Aufbereitung von Medizinprodukten	
Aufbereitungskreislauf.....	113
Desinfektion.....	120 f., 134 ff.
Einmalprodukte.....	145 f.
Einstufung.....	114 f.
Entsorgung/Vorbereitung.....	118 f.
Externe Aufbereitung/ Fremdvergabe.....	145 ff.
Freigabe des Sterilguts.....	131
Funktionsprüfung.....	122
Kennzeichnung.....	126
Lagerung des Sterilguts.....	132
Pflege.....	122
Reinigung.....	119 f., 133 ff.
Risikobewertung.....	114 f.
Sachkenntnis.....	33, 116
Sichtkontrolle.....	122
Spülung.....	121, 133 ff.

Sterilisation.....	127 ff.
Trocknung.....	121, 133 ff.
Verpackung.....	123 ff.
Validierung.....	139 ff.
Aufbereitung von Praxiswäsche	
Desinfektionsverfahren.....	68
Kontaminierte Arbeitskleidung.....	67
Sammeln.....	67
Transport.....	67
Aufbereitungschemie.....	138 f.
Aufbereitungsschritte.....	133
Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion.....	135 f.
Manuelle Desinfektion.....	134
Manuelle Reinigung.....	133 f.
Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	136 f.
Aufbewahrungspflicht.....	107, 131

## B

Beauftragter für Medizinprodukte- sicherheit.....	101 f.
Bereichskleidung.....	50 f.
Berufsgenossenschaft.....	24 ff., 31
Bestandsverzeichnis.....	106
Betriebsanweisung.....	23, 31 ff.
Betriebsarzt.....	28 ff.
Betriebsärztliche und sicherheits- technische Betreuung.....	28 ff.
Alternative bedarfsorientierte Betreuung.....	28, 30
Regelbetreuung.....	28 f., 29 f.
Biostoffverordnung	
Gefährdungsbeurteilung.....	22 f., 32 f.
Schutzstufen.....	23, 32 f.
Unterweisung.....	23, 32 f.
Blasenkatheter.....	86 ff.
Blutentnahme.....	76 f.
Bowie-Dick-Test.....	128, 130

## C

CE-Kennzeichnung.....	19
Chargenindikator.....	130 f.
Chemoindikator.....	129 f., 145
Chirurgische Händedesinfektion.....	47 f.

**D**

DEMIS.....	12
Desinfektion	
Desinfektionsmittel.....	59 f.
Flächen.....	63 ff.
Hände.....	42 ff.
Medizinprodukte.....	120 f., 134 ff.
DGUV.....	25 f., 28 ff.
Drainagen.....	80 ff.

**E**

Eichung	
Mess-und Eichgesetz.....	20 f.
Eichverordnung.....	20 f.
Eingriffe.....	82 ff.
Einmalhandschuhe	
steril.....	48 ff., 74
unsteril/keimarm.....	48 ff., 74
Einmalprodukte.....	145 f.
Einweisung	
Medizinprodukte.....	99, 103
Externe Aufbereitung.....	145 ff.

**F**

Fachkraft für Arbeitssicherheit.....	28 ff.
Flächendesinfektion.....	63 ff.
Flächendesinfektionsmittel.....	65 f.
Gezielte Desinfektion.....	64
Routinemäßige Desinfektion.....	64
Sprühdeseinfektion.....	66
Wischdesinfektion.....	66
Flächenreinigung.....	63 ff.
Freigabe des Sterilguts.....	131
Funktionsprüfung Medizinprodukte	
Erstinbetriebnahme.....	103
im Aufbereitungsprozess.....	122

**G**

Gefahrstoffverordnung.....	23 f., 31 ff.
Gefährdungsbeurteilung.....	24, 33 f.
Gefahrstoffverzeichnis.....	33
Unterweisung.....	24, 33 f.
Gefäßkatheter.....	85 f.

**H**

Händedesinfektionsmittel.....	43 ff., 62 f.
Händehygiene	
Ausstattung Handwaschplatz.....	43 f.
Chirurgische Händedesinfektion.....	47 f.
Händewaschung (Händereinigung).....	44
Hautschutz/Hautpflege.....	48
Hygienische Händedesinfektion.....	44 ff.
Handschuhe.....	48 ff., 51 f.
Hausbesuch.....	89 f.
Hautantiseptik.....	75 f.
Hautschutz/Hautpflege.....	42, 48
Heimbesuch.....	89 f.
Heißluftsterilisation.....	130
Hygieneplan.....	14 f., 25
Hygienerrelevante Krankheitserreger.....	60
Bakterien.....	54 ff.
Pilze.....	56 f.
Viren.....	57 f.
Hygienerrelevante Praxisausstattung.....	60 ff.
ohne Infektionsrisiko.....	61 f.
mögliches Infektionsrisiko.....	61 f.
besonderes Infektionsrisiko.....	62 f.
Hygieneverordnungen der Bundesländer... 14, 16	
Hygienische Händedesinfektion.....	44 ff.

**I**

Impfungen.....	37 f.
Infektion	
endogen.....	54
exogen.....	54
Infektionsschutzgesetz.....	12 ff.
Aufzeichnen Antibiotikaverbrauch.....	15
Hygieneplan.....	14 f., 25
Infektions- und Erregerstatistik.....	15
Meldewesen/Meldepflicht.....	12 ff.
Infusionslösungen.....	79 f.
Inhalationen.....	88 f.
Injektionen.....	76 ff.
Injektionslösungen.....	79 f.
Instandhaltung Medizinprodukte.....	99 f.

**K**

Katheter	
Blasen.....	86 ff.
Gefäß.....	85 f.

Kennzeichnung Medizinprodukte im Aufbereitungsprozess .....	126
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/KRINKO .....	16 ff.
Kontaminierte Arbeitskleidung .....	51, 67

## L

Lagerung des Sterilguts .....	132
Lebendimpfstoff .....	96

## M

Medikamente	
Umgang .....	95 ff.
Lagerungsbedingungen .....	95
Kühlung .....	95 f.
Mehr Dosenbehältnisse .....	96
Medizinische Einmalhandschuhe .....	48 ff., 74
Medizinprodukte	
aktive Medizinprodukte .....	98 ff.
Aufbereitung .....	100 f., 112 ff.
Bestandsverzeichnis .....	106
Dokumentationen .....	106 f.
Einstufung .....	114 f.
Einweisung .....	99, 103
Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme .....	103
implantierbare Medizinprodukte .....	107 f.
Instandhaltung .....	99 f.
kritische Medizinprodukte .....	114 ff.
Medizinprodukte-Betreiber- verordnung .....	20, 98
Medizinproduktebuch .....	106 f.
Medizinproduktegesetz .....	19, 98
Meldung von Vorkommnissen .....	108 f.
Messtechnische Kontrolle .....	104 f.
Nachprüffristen .....	104 f.
nicht aktive Medizinprodukte .....	98 f.
Risikobewertung .....	114 f.
semikritische Medizinprodukte .....	114 ff.
Sicherheitsprüfung .....	99
Sicherheitstechnische Kontrolle .....	103 f.
unkritische Medizinprodukte .....	114 ff.
Medizinprodukte-Betreiber- verordnung .....	20, 98 ff.
Medizinproduktebuch .....	106 f.
Medizinproduktegesetz .....	19, 98

Meldewesen/Meldepflicht	
namentlich/nicht namentlich .....	12 ff.
Meldekriterien .....	12
Meldung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten .....	108 f.
Messtechnische Kontrolle .....	104 f.
Mikroorganismen .....	53 ff.
Mischinfusion .....	86

## N

Nadelstichverletzung .....	39
Niedertemperaturverfahren .....	130 f.
Normen .....	21
Nosokomiale Infektionen .....	14
Infektions- und Erregerstatistik .....	15
Antibiotikaverbrauch .....	15

## P

Personalhygiene .....	42 ff.
Personalkleidung	
Arbeitskleidung .....	50 f.
Bereichskleidung .....	50 f.
Schuhe .....	51
Schutzkleidung .....	50 ff.
Persönliche Schutzausrüstung .....	34 f., 51 ff.
Pflege von Medizinprodukten .....	122
Postexpositionsprophylaxe .....	25, 90
Prozessindikator .....	123 f., 126
Punktionen	
Risikogruppe .....	76 ff.
Hygienemaßnahmen .....	76 ff.

## R

Reinigung Medizinprodukte .....	119 f.
kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion .....	135 f.
manuelle Reinigung .....	133 ff.
maschinelle Reinigung .....	136 f.
Ultraschallreinigung .....	119 f.
Reinigungs- und Desinfektionsgerät .....	136 f.
Routinekontrolle .....	144 ff.

## S

Sachkenntnis .....	101, 116
Sanitäreanlagen .....	62 f.
Schleimhautantiseptik .....	75 f.

Schutzhandschuhe	48 ff.
Schutzkleidung	35, 50 ff., 76
Schutzmaßnahmen	32 ff., 34 f.
Seal-Check-Test	125 f.
Sicherheitstechnische Kontrolle	103 f.
Siegelgerät	125 f.
Spülung Medizinprodukte	121, 133 ff.
Sterilbarrieresystem	123, 132
Sterilisation	127 ff.
Be- und Entladung	129 f.
Chargendokumentation	128 f.
Chemoindikatoren	129 f., 145
Dampfsterilisation	127 ff.
Dokumentation	131
Freigabe des Sterilguts	131
Heißluftsterilisation	130
Inbetriebnahme	128
Lagerung des Sterilguts	132
Niedertemperaturverfahren	130 f.
Typklassen	127 f.

**T**

Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)	24 f., 34 ff.
Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)	24
Trocknung Medizinprodukte	121, 133 ff.

**U**

Übertragbare Krankheiten	
Atemwegsinfektionen	91
Blutübertragbare Virusinfektionen	92
Clostridium-difficile-Infektion	94
Ektoparasiten	93
Meningitis	92
MRE	93 f.
Noro-/Rotaviren	91 f.
Virale Infektionen	91
Übertragungswege	54
Ultraschallreinigung	119 f.
Umgebungshygiene	53 ff.
Aufbereitung von Praxiswäsche	67 f.
Flächenreinigung	63 ff.
Flächendesinfektion	63 ff.
Hygienerrelevante Praxisausstattung	60 ff.
Mikroorganismen	53 ff.

Unfallverhütungsvorschrift DGUV	25 f., 28 ff.
Unterweisung	31 ff.
Biostoffverordnung	23, 32 f.
Gefahrstoffverordnung	24, 33 f.

**V**

VAH	59 f., 138
Validierung	116, 139 ff.
VDE-Prüfung	109 f.
Verbandwechsel	80 f.
Verletzungssichere Instrumente	36
Verpackung Medizinprodukte	
Sterilbarrieresystem	123, 132
Siegelgerät	125 f.
Verpackungsarten	123 f.
VE-Wasser	137

**W**

Waagen	20 f.
Wäsche	67 f.
Wasserqualität	137
Wirkpektrum	59 f., 138
Wundversorgung	80 ff.
chronische Wunden	82
postoperative Wundversorgung	81
Wundinfektion	80

# Nützliche Internetadressen

<b>Aktion Saubere Hände</b>	<a href="http://www.aktion-sauberehaende.de">www.aktion-sauberehaende.de</a>
<b>Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege</b>	<a href="http://www.bgw-online.de">www.bgw-online.de</a>
<b>Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall</b>	<a href="http://www.laga-online.de">www.laga-online.de</a>
<b>Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)</b>	<a href="http://www.baua.de">www.baua.de</a>
<b>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>	<a href="http://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a>
<b>Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.</b>	<a href="http://www.krankenhaushygiene.de">www.krankenhaushygiene.de</a>
<b>Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.</b>	<a href="http://www.dgsv-ev.de">www.dgsv-ev.de</a>
<b>Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)</b>	<a href="http://www.dguv.de">www.dguv.de</a>
<b>Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)</b>	<a href="http://www.dimdi.de">www.dimdi.de</a>
<b>Gesetze im Internet</b>	<a href="http://www.gesetze-im-internet.de">www.gesetze-im-internet.de</a>
<b>Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV</b>	<a href="http://www.hygiene-medizinprodukte.de">www.hygiene-medizinprodukte.de</a>
<b>Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen</b>	<a href="http://www.nrz-hygiene.de">www.nrz-hygiene.de</a>
<b>Portal für das Gesetzliche Messwesen in Deutschland</b>	<a href="http://www.eichamt.de">www.eichamt.de</a>
<b>Gütegemeinschaft sachgemäße Wäschepflege e. V.</b>	<a href="http://www.waeschereien.de">www.waeschereien.de</a>
<b>Robert Koch-Institut</b>	<a href="http://www.rki.de">www.rki.de</a>
<b>Verbund für angewandte Hygiene e.V.</b>	<a href="http://vah-online.de">vah-online.de</a>

# Quellenangaben

**Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Bundesgesundheitsblatt 2012)  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile) [10.10.2018]

**Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2004)  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Flaeche\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Flaeche_Rili.pdf?__blob=publicationFile) [16.10.2018]

**Anforderung an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2011)  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Punkt\\_Inj\\_Rili.pdf;jsessionid=3E22CFE1E2DC02292B82112580CC92B4.2\\_cid381?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Punkt_Inj_Rili.pdf;jsessionid=3E22CFE1E2DC02292B82112580CC92B4.2_cid381?__blob=publicationFile); [10.10.2018]

**Benutzung von Schutzkleidung;** GUV-R 189; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (10.2007)  
[http://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV\\_vorschrift-regel/DGUV-Regel112-189\\_Benutzung\\_von\\_Schutzkleidung\\_Download.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV_vorschrift-regel/DGUV-Regel112-189_Benutzung_von_Schutzkleidung_Download.pdf?__blob=publicationFile) [09.10.2018]

**Desinfektionsmittelliste;** Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2017)  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBI\\_60\\_2017\\_Desinfektionsmittelliste.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBI_60_2017_Desinfektionsmittelliste.pdf?__blob=publicationFile) [15.10.2018]

**DGUV Vorschriften und Regelwerk;** Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung  
[https://www.dguv.de/de/praevention/vorschriften\\_regeln/index.jsp](https://www.dguv.de/de/praevention/vorschriften_regeln/index.jsp) [09.10.2018]

**DGUV Vorschrift 1 Grundsätze der Prävention;** Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (01.10.2014)  
[https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV\\_vorschrift-regel/DGUV-Vorschrift1\\_Grunds%C3%A4tze%20der%20Pr%C3%A4vention-bf\\_Download.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV_vorschrift-regel/DGUV-Vorschrift1_Grunds%C3%A4tze%20der%20Pr%C3%A4vention-bf_Download.pdf?__blob=publicationFile) [16.10.2018]

**DGUV Vorschrift 2 Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit;** Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (01.01.2011)  
[https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV\\_vorschrift-regel/DGUV-Vorschrift2\\_Betriebsaerzte-und-Fachkraefte-fuer-Arbeitssicherheit-bf\\_Download.pdf?\\_\\_blob=publication-File](https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV_vorschrift-regel/DGUV-Vorschrift2_Betriebsaerzte-und-Fachkraefte-fuer-Arbeitssicherheit-bf_Download.pdf?__blob=publication-File) [16.10.2018]

**DGUV Vorschrift 3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel**; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (31.01.2015)

[https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV\\_vorschrift-regel/DGUV-Vorschrift3\\_Unfallverhuetungsvorschrift-elekt-Anlagen-Betriebsmittel\\_Download.pdf?\\_\\_blob=publication-File](https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV_vorschrift-regel/DGUV-Vorschrift3_Unfallverhuetungsvorschrift-elekt-Anlagen-Betriebsmittel_Download.pdf?__blob=publication-File) [15.10.2018]

**DIN EN 285 Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren**; Beuth Verlag, Berlin (06.2016)

**DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren**; Beuth Verlag, Berlin (03.2015)

**DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte**; Beuth Verlag, Berlin (10.2017)

**DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**; Beuth Verlag, Berlin (08.2016)

**DIN EN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte**; Beuth Verlag, Berlin (10.2016)

**DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge** – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten; Beuth Verlag, Berlin (04.2018)

**DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge** – Feuchte Hitze Teil I: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Beuth Verlag, Berlin (11.2006)

**DIN 1946-4 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens**; Beuth Verlag, Berlin (09.2018)

**DIN 58345 Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung**; Beuth Verlag, Berlin (09.2007)

**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 58953-8 Sterilisation – Sterilgutversorgung Teil 8**: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Beuth Verlag, Berlin (05.2010)

**DIN VDE 0751-1/DIN VDE 62353 – Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten**; Beuth Verlag, Berlin (10.2015)

**Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)**; Robert Koch-Institut

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html) [10.10.2018]

**Empfehlungen der Ständigen Impfkommission;** Robert Koch-Institut  
[http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html)  
 [10.10.2018]

**Fach- und Sachkundelehrgänge;** Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.  
<https://www.dgsv-ev.de/fach-und-sachkunde/> [09.10.2018]

**Fortbildung für Medizinische Fachangestellte „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“;** Bundesärztekammer (2014)  
[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/Muster-FB\\_MP-Aufbereitung\\_Final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Muster-FB_MP-Aufbereitung_Final.pdf) [25.10.2018]

**Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten;** Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (2013)  
[https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ\\_ZT\\_I\\_2013-3.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_ZT_I_2013-3.pdf) [15.10.2018]

**Gefährdungsbeurteilung;** Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege  
[https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Gefaehrdungsbeurteilung/Gefaehrdungsbeurteilung\\_node.html](https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Gefaehrdungsbeurteilung/Gefaehrdungsbeurteilung_node.html); [09.10.2018]

**Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit;** ASiG (20.04.2013)  
<http://www.gesetze-im-internet.de/asig/ASiG.pdf> [16.10.2018]

**Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen;** (Mess- und Eichgesetz – MessEG) (11.04.2016)  
<http://www.gesetze-im-internet.de/messeg/MessEG.pdf> [10.10.2018]

**Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit;** (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG) (31.08.2015)  
<http://www.gesetze-im-internet.de/arbschg/ArbSchG.pdf> [16.10.2018]

**Gesetz über Medizinprodukte;** (Medizinproduktegesetz – MPG) (18.07.2017)  
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf> [10.10.2018]

**Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen;** (Infektionsschutzgesetz – IfSG) (17.07.2017)  
<http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf> [16.10.2018]

**Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2016)  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Haendehyg\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Haendehyg_Rili.pdf?__blob=publicationFile) [16.10.2018]

**Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen;**

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2012)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Gramneg\\_Erreger.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Gramneg_Erreger.pdf?__blob=publicationFile) [16.10.2018]

**Hygienische Aspekte in der augenärztlichen Praxis;** AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (Hyg Med 2018)

[https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/hm/2018\\_03\\_DGKH\\_Augenaerzte.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/hm/2018_03_DGKH_Augenaerzte.pdf) [15.10.2018]

**Hygienische Aspekte in der gynäkologischen Praxis;** AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene; (Hyg Med 2015)

[https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/hm/2018\\_03\\_DGKH\\_Augenaerzte.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/hm/2018_03_DGKH_Augenaerzte.pdf) [15.10.2018]

**Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis;** AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (Hyg Med 2016)

[https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/2016\\_dgkh\\_leitfaden\\_hno.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/ccUpload/upload/files/2016_dgkh_leitfaden_hno.pdf) [15.10.2018]

**Hygieneverordnungen der Bundesländer;** Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV

<https://www.hygiene-medizinprodukte.de/rechtsgrundlagen/infektionsschutz/> [16.10.2018]

**Infektionskrankheiten A-Z;** Robert Koch Institut

[http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/InfAZ\\_marginal\\_node.html?cms\\_lv2=3544250&cms\\_box=1](http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/InfAZ_marginal_node.html?cms_lv2=3544250&cms_box=1) [10.10.2018]

**Infektionsprävention in Heimen;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2005)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Heimp\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Heimp_Rili.pdf?__blob=publicationFile) [16.10.2018]

**Infektionsschutz – RKI-Ratgeber;** Robert Koch-Institut

[www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/merkblaetter\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/merkblaetter_node.html) [10.10.2018]

**Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2;**

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) (2015)

[https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/ZT\\_Supple\\_Leitlinie\\_ISO11607-2\\_Internet.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/ZT_Supple_Leitlinie_ISO11607-2_Internet.pdf) [10.10.2018]

**Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (2017)**

[https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/MHP\\_ZS-Supplement\\_de\\_2017.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/MHP_ZS-Supplement_de_2017.pdf) [17.10.2018]

**Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten;** (DGSV) (2013)

[https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/Manuelle\\_Leitlinie\\_deutsch\\_Internet.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/Manuelle_Leitlinie_deutsch_Internet.pdf) [17.10.2018]

**Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-/Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope;** (DGSV) (2011)

[https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/ZT\\_Suppl\\_3\\_Leitlinie\\_Internet-I.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/ZT_Suppl_3_Leitlinie_Internet-I.pdf) [17.10.2018]

**Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis** (Struktur- und Prozessqualität); AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene; (Hyg Med 2013)

[https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM\\_3\\_2013\\_arztpraxis.pdf](https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM_3_2013_arztpraxis.pdf); [09.10.2018]

**Leitfaden zum Vorgehen bei potenziell infektiösen Verletzungen oder Kontaminationen;**

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (29.06.2016)

[https://www.bgw-online.de/DE/Medien-Service/Medien-Center/Medientypen/BGW-Broschueren/BGW09-20-002\\_Risiko-Nadelstich-Leitfaden.html](https://www.bgw-online.de/DE/Medien-Service/Medien-Center/Medientypen/BGW-Broschueren/BGW09-20-002_Risiko-Nadelstich-Leitfaden.html); [09.10.2018]

**Meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserreger;** Robert Koch Institut (17.09.2018)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldepflichtige\\_Krankheiten/Meldepflichtige\\_Krankheiten\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldepflichtige_Krankheiten/Meldepflichtige_Krankheiten_node.html) [10.10.2018]

**Mein PraxisCheck;** Kassenärztliche Bundesvereinigung

[http://www.kbv.de/html/mein\\_praxischeck.php](http://www.kbv.de/html/mein_praxischeck.php) [15.10.2018]

**Nosokomiale Infektionen;** Robert Koch-Institut (05.01.2017)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Nosokomiale\\_Infektionen/nosokomiale\\_infektionen\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Nosokomiale_Infektionen/nosokomiale_infektionen_node.html) [10.10.2018]

**Prävention postoperativer Wundinfektionen;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2018)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Empf\\_postopWI.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Empf_postopWI.pdf?__blob=publicationFile) [16.10.2018]

**Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2015)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/CAUTI\\_2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/CAUTI_2015.pdf?__blob=publicationFile) [16.10.2018]

**Prävention und Kontrolle von MRSA in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen;**

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2014)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle\\_MRSA.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_MRSA.html) [16.10.2018]

**Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen;** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) (Bundesgesundheitsblatt 2017)  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle\\_Gefaesskath\\_Rili.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Gefaesskath_Rili.html) [16.10.2018]

**Risiko Nadelstich;** Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (13.07.2016)  
[https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Hygiene\\_und\\_Infektionsschutz/Risiko\\_Nadelstich/Risiko\\_Nadelstich-node.html](https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Hygiene_und_Infektionsschutz/Risiko_Nadelstich/Risiko_Nadelstich-node.html) [09.10.2018]

**Sektorenübergreifende Qualitätssicherung (sQS);** Kassenärztliche Bundesvereinigung  
<http://www.kbv.de/html/sqs.php> [15.10.2018]

**Sichere Seiten – Humanmedizin;** Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege  
[https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Sichere-Seiten/Humanmedizin/Humanmedizin\\_node.html](https://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Sichere-Seiten/Humanmedizin/Humanmedizin_node.html) [15.10.2018]

**Spezifikation der Anlage 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV);** Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (06.02.2002)  
<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/medizinproduktrecht/spezifikation-der-anlage-1-mpbetreibv/> [15.10.2018]

**Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS);** Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)  
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS.html> [09.10.2018]

**Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA);** Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)  
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html> [09.10.2018]

**Themen A - Z;** Robert Koch Institut  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/ThemenAZ\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/ThemenAZ_node.html) [10.10.2018]

**Therapieempfehlungen und Merkblätter;** Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.  
<http://www.dvv-ev.de/Therapieempfehlungen/merkblaetter/default.html> [09.10.2018]

**Verordnung über Arbeitsstätten** (Arbeitsstättenverordnung ArbStättV) (18.10.2017)  
[http://www.gesetze-im-internet.de/arbstaettv\\_2004/ArbStaettV.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/arbstaettv_2004/ArbStaettV.pdf) [17.10.2018]

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten** (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) (07.07.2017)  
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf> [10.10.2018]

**Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung** (Mess- und Eichverordnung – MessEV) (10.08.2017)

<http://www.gesetze-im-internet.de/messev/MessEV.pdf> [10.10.2018]

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

(Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) (02.07.2018)

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/MPSV.pdf> [16.10.2018]

**Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen** (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) (29.03.2017)

[http://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv\\_2010/GefStoffV.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv_2010/GefStoffV.pdf) [16.10.2018]

**Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstung bei der Arbeit** (PSA-Benutzungsverordnung – PSA-BV) (04.12.1996)

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/psa-bv/gesamt.pdf> [16.10.2018]

**Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen** (Biostoffverordnung – BioStoffV) (29.03.2017)

[http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv\\_2013/BioStoffV.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/BioStoffV.pdf) [16.10.2018]

**Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge** (ArbMedVV) (15.11.2016)

<http://www.gesetze-im-internet.de/arbmedvv/ArbMedVV.pdf> [16.10.2018]

**Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes;**

Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) (18.01.2015)

[https://www.laga-online.de/documents/m\\_2\\_3\\_1517834373.pdf](https://www.laga-online.de/documents/m_2_3_1517834373.pdf) [10.10.2018]

**Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention;** Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsblatt 2004)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Vorw\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Vorw_Rili.pdf?__blob=publicationFile) [15.10.2018]

# Abkürzungsverzeichnis

<b>ABAS</b>	Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe
<b>AEMP</b>	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
<b>aerob</b>	sauerstoffabhängig
<b>anerob</b>	sauerstoffunabhängig
<b>ArbMedVV</b>	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
<b>AS</b>	Abfallschlüssel
<b>ASiG</b>	Arbeitssicherheitsgesetz
<b>BAuA</b>	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
<b>BCG</b>	Bacille Calmette Guerin
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BGH</b>	Bundesgerichtshof
<b>BGR</b>	Berufsgenossenschaftliche Regeln
<b>BGV</b>	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
<b>BGW</b>	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
<b>BioStoffV</b>	Biostoffverordnung
<b>BQ</b>	Betriebsqualifikation
<b>CDI</b>	Clostridium-difficile-Infektion
<b>CJK</b>	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
<b>CLP-Verordnung</b>	Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures-Verordnung
<b>CMR-Arzneimittel</b>	karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische Arzneimittel
<b>DEMIS</b>	Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz
<b>DGKH</b>	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
<b>DGSV</b>	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
<b>DGUV</b>	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Informatik
<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung
<b>DVV</b>	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten
<b>EKG</b>	Elektrokardiogramm
<b>EN</b>	Europäische Norm
<b>EO</b>	Ethylenoxid
<b>FFP</b>	Filtering Face Pieces
<b>FO</b>	Formaldehyd
<b>GefStoffV</b>	Gefahrstoffverordnung
<b>HBV</b>	Hepatitis-B-Virus
<b>HCV</b>	Hepatitis-C-Virus
<b>HIV</b>	Humane Immundefizienz-Virus
<b>HMV</b>	Hausmüllverbrennung
<b>i.c.</b>	intrakutan
<b>i.m.</b>	intramuskulär
<b>IQ</b>	Installationsqualifikation
<b>i.v.</b>	intravenös
<b>IfSG</b>	Infektionsschutzgesetz
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization

<b>KRINKO</b>	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
<b>LAGA</b>	Länderarbeitsgemeinschaft Abfall
<b>LQ</b>	Leistungsqualifikation
<b>MessEG</b>	Mess- und Eichgesetz
<b>MessEV</b>	Mess- und Eichverordnung
<b>MPBetreibV</b>	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
<b>MPG</b>	Medizinproduktegesetz
<b>MPSV</b>	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
<b>MRE</b>	Multiresistente Erreger
<b>MRGN</b>	Multiresistente gramnegative Stäbchen
<b>MRSA</b>	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
<b>MTK</b>	Messtechnische Kontrolle
<b>OP</b>	Operation
<b>PEP</b>	Postexpositionsprophylaxe
<b>PSA</b>	Persönliche Schutzausrüstung
<b>PSA-BV</b>	PSA-Benutzungsverordnung
<b>PVC</b>	Polyvinylchlorid
<b>PVK</b>	Periphervenöse Verweilkanüle
<b>RAL-GZ</b>	Gütezeichen der RAL beim Deutschen Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
<b>RDG</b>	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
<b>RiliBÄK</b>	Richtlinie der Bundesärztekammer
<b>RKI</b>	Robert Koch-Institut
<b>SARS</b>	schweres akutes respiratorisches Syndrom
<b>SAV</b>	Sonderabfallverbrennung
<b>s.c.</b>	subkutan
<b>STE</b>	Sterilisiereinheit
<b>STIKO</b>	Ständige Impfkommission
<b>STK</b>	Sicherheitstechnische Kontrolle
<b>TBC</b>	Tuberkulose
<b>TRBA</b>	Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe
<b>TRGS</b>	Technische Regeln für Gefahrstoffe
<b>TSE</b>	Transmissible spongiforme Enzephalopathie (übertragbare schwammartige Veränderung des Gehirns)
<b>VAH</b>	Verbund für angewandte Hygiene e.V.
<b>VE-Wasser</b>	vollentsalztes Wasser
<b>VDE</b>	Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik
<b>VRE</b>	Vancomycin-resistente Enterokokken
<b>ZSVA</b>	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
<b>ZVK</b>	Zentraler Venenkatheter

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beispiele von Gefahrenpiktogrammen

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

Abbildung 3: Aufbereitungskreislauf manuelles Verfahren

Abbildung 4: Aufbereitungskreislauf maschinelles Verfahren

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Meldepflichtige Krankheiten

Tabelle 2: Meldepflichtige Erreger

Tabelle 3: Übersicht alte und neue Bezeichnungen der Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften und Regeln

Tabelle 4: Auswahl von Handschuhen nach Anwendungsbereich

Tabelle 5: Infektionsrelevante Merkmale des Tuberkulose-Erregers

Tabelle 6: Infektionsrelevante Merkmale der Multiresistenten-Erreger

Tabelle 7: Infektionsrelevante Merkmale der bakteriellen Sporenbildner am Beispiel Clostridium

Tabelle 8: Infektionsrelevante Merkmale von Pilzen

Tabelle 9: Infektionsrelevante Merkmale der behüllten und unbehüllten Viren

Tabelle 10: Wirkspektren von Desinfektionsmitteln ausgerichtet an Erregern

Tabelle 11: Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Risikobereich

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

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

Tabelle 14: Aufbereitung von Medizinprodukten in Abhängigkeit von der Einstufung

Tabelle 15: Verpackungsarten und deren Vor- und Nachteile

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

Tabelle 17: Einsatz von chemischen Indikatoren

Tabelle 18: Lagerdauer des Sterilbarriersystems in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen

Tabelle 19: Überblick über die Durchführung der Validierung

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

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

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

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

Tabelle 24: Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung



# Anhang I

## Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis

### Maßnahmen der Basishygiene

- Personelle Voraussetzungen
- Personalhygiene
  - Händehygiene
  - Bekleidung und persönliche Schutzausrüstung
  - Aufbereitung von Wäsche
  - Weitere Personalschutzmaßnahmen
- Umgebungshygiene
  - Flächenreinigung und Flächendesinfektion
  - Umgang mit Abfall
- Hygiene bei Behandlung von Patienten
- Hygiene bei Medikamenten inkl. Impfstoffen
- Meldung infektiöser Erkrankungen

### Baulich-funktionelle Gestaltung

- Räumlichkeiten der Praxis
- Räumlichkeiten im OP-Bereich
- Räumlichkeiten für kleinere invasive Eingriffe
- Handwaschplätze und Sanitäreinrichtungen

### Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

#### Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten

- Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
- Wasserqualität für die Aufbereitung
- Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung
- Einzelschritte der Aufbereitung
- Reparatur bzw. Austausch bei defekten Medizinprodukten

### Anhang

- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen
- Verhalten bei Unfällen
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte
- Übersicht von Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung
- Gerätemanagement
- Arbeitsanweisungen
- Übersicht zu übertragbaren Krankheiten und Erregern

# Anhang 2

## Meldeformular gem. §§ 6,8,9 IfSG – Mustervorschlag des Robert Koch-Instituts

Patient/in (Name, Vorname, Adresse): _____ Geschlecht: <input type="checkbox"/> weibl. <input type="checkbox"/> männl.  geb. am: _____  Telefon <sup>1)</sup> : _____	<h3 style="margin: 0;">Meldeformular</h3> <p style="margin: 0;">- Vertraulich -</p> <h4 style="margin: 0;">Meldepflichtige Krankheit gemäß §§ 6, 8, 9 IfSG</h4>
<input type="checkbox"/> <b>Verdacht</b>  <input type="checkbox"/> <b>Klinische Diagnose</b>  <input type="checkbox"/> <b>Tod</b> Todesdatum: .....	<b>Nur bei impfpräventablen Krankheiten<sup>1)</sup>:</b> Gegen diese Krankheit <input type="checkbox"/> Geimpft <input type="checkbox"/> Nicht geimpft Datum (letzte Impfung): ..... Anzahl Impfdosen: ..... Impfstoff: .....

<input type="checkbox"/> <b>Botulismus</b> <input type="checkbox"/> <b>Cholera</b> <input type="checkbox"/> <b>Clostridium-difficile-Infektion, schwere Verlaufsform</b> <input type="checkbox"/> Stationäre Aufnahme zur Behandlung einer ambulant erworbenen Infektion <input type="checkbox"/> Aufnahme/Verlegung auf eine Intensivstation <input type="checkbox"/> Chirurgischer Eingriff (z.B. Kolektomie) aufgrund eines Megakolons, einer Darmparation oder einer Therapie-refraktären Kolitis <input type="checkbox"/> Tod innerhalb von 30 Tagen nach Diagnose und Wertung der Clostridium-difficile-Erkrankung als direkte Todesursache oder als zum Tode beitragende Erkrankung <input type="checkbox"/> <b>Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) / vCJK</b> (außer familiär-hereditäre Formen) <input type="checkbox"/> <b>Diphtherie</b> <input type="checkbox"/> <b>Hämorrhagisches Fieber, viral</b> Erreger, falls bekannt: ..... <input type="checkbox"/> <b>Hepatitis, akute virale; Typ:</b> ..... <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Lebertransaminasen, erhöhte <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Oberbauchbeschwerden <input type="checkbox"/> <b>HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, enteropathisch)</b> <input type="checkbox"/> Anämie, hämolytische <input type="checkbox"/> Nierenfunktionsstörung <input type="checkbox"/> Thrombozytopenie <input type="checkbox"/> <b>Keuchhusten (Pertussis)</b> <input type="checkbox"/> Husten (mind. 2 Wochen Dauer) <input type="checkbox"/> Anfallsweise auftretender Husten <input type="checkbox"/> Inspiratorischer Stridor <input type="checkbox"/> Erbrechen nach den Hustenanfällen <input type="checkbox"/> NUR bei Kindern <1 Jahr: Husten und Apnoen	<input type="checkbox"/> <b>Masern</b> <input type="checkbox"/> Exanthem <input type="checkbox"/> Katarrh (wässriger Schnupfen) <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Konjunktivitis <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> <b>Meningokokken, invasive Erkrankung</b> <input type="checkbox"/> Ekchymosen <input type="checkbox"/> Meningeale Zeichen <input type="checkbox"/> Exanthem <input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Septisches Krankheitsbild <input type="checkbox"/> Herz-/Kreislaufversagen <input type="checkbox"/> Hirndruckzeichen <input type="checkbox"/> Lungentzündung <input type="checkbox"/> <b>Milzbrand</b> <input type="checkbox"/> <b>Mumps</b> <input type="checkbox"/> Geschwollene Speicheldrüse(n) <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Hörverlust <input type="checkbox"/> Meningitis/Enzephalitis <input type="checkbox"/> Orchitis (Hodenentzündung) <input type="checkbox"/> Oophoritis (Eierstockentzündung) <input type="checkbox"/> Pankreatitis <input type="checkbox"/> <b>Paratyphus</b> <input type="checkbox"/> <b>Pest</b> <input type="checkbox"/> <b>Poliomyelitis</b> Als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung der Extremitäten, außer wenn traumatisch bedingt <input type="checkbox"/> <b>Röteln</b> <input type="checkbox"/> Exanthem <input type="checkbox"/> Lymphadenopathie im Kopf-Hals-Nackenbereich <input type="checkbox"/> Arthritis/Arthralgien <input type="checkbox"/> Rötelnembryopathie <input type="checkbox"/> <b>Tollwut</b> <input type="checkbox"/> <b>Tollwutexposition, mögliche</b> (§ 6 Abs. 1 Nr. 4 IfSG) <input type="checkbox"/> <b>Typhus abdominalis</b>	<input type="checkbox"/> <b>Tuberkulose</b> <input type="checkbox"/> Erkrankung/Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch bei fehlendem bakteriologischem Nachweis <input type="checkbox"/> Therapieabbruch/-verweigerung (§ 6 Abs. 2 IfSG) <input type="checkbox"/> <b>Windpocken (Varizellen)</b> <input type="checkbox"/> <b>Zoonotische Influenza</b> (bei aviärer Influenza bitte gesonderten Meldebogen nutzen) <input type="checkbox"/> <b>Gesundheitliche Schädigung nach Impfung</b> (Zusätzliche Informationen werden über gesonderten Meldebogen erhoben, der beim Gesundheitsamt zu beziehen ist) <input type="checkbox"/> <b>Mikrobiell bedingte Lebensmittelvergiftung oder akute infektiöse Gastroenteritis</b> <input type="checkbox"/> bei Personen, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs.1 IfSG im Lebensmittelbereich ausüben oder <input type="checkbox"/> bei 2 oder mehr Erkrankungen mit wahrscheinlicherem oder vermutetem epidemiologischen Zusammenhang Erreger, falls bekannt: ..... <input type="checkbox"/> <b>Gefahr für die Allgemeinheit</b> <input type="checkbox"/> durch eine bedrohliche andere Krankheit <input type="checkbox"/> Häufung anderer Erkrankungen (2 oder mehr Fälle mit wahrscheinlicherem oder vermutetem epidemiologischen Zusammenhang) <b>Art der Erkrankung / Erreger:</b> .....
---	---	---

#### Epidemiologische Situation

<input type="checkbox"/> Patient/in ist im medizinischen Bereich tätig <input type="checkbox"/> Patient/in ist im Lebensmittelbereich tätig, nur bei akuter Gastroenteritis, akuter viraler Hepatitis, Typhus, Paratyphus, Cholera (§ 42 Abs. 1 IfSG) <input type="checkbox"/> Patient/in ist in Gemeinschaftseinrichtung <b>tätig</b> , z.B. Schule, Kinderkrippe, Heim, sonst. Massenunterkünfte (§§ 34 und 36 Abs. 1 IfSG) <input type="checkbox"/> Patient/in wird <b>betreut</b> in Gemeinschaftseinrichtung für Kinder oder Jugendliche, z.B. Schule, Kinderkrippe (§ 33 IfSG) <input type="checkbox"/> Patient/in ist in Krankenhaus / stationärer Pflegeeinrichtung seit: ..... Name/Ort der Einrichtung: ..... <input type="checkbox"/> Sonstiger derzeitiger Aufenthaltsort, falls abweichend von Anschrift: ..... <input type="checkbox"/> Wahrscheinlicher Infektionsort, falls abweichend von Aufenthaltsort (Landkreis / Kreisfreie Stadt; Land, falls Ausland): ..... von: ..... bis: .....	<input type="checkbox"/> Teil einer Erkrankungshäufung (2 oder mehr Erkrankungen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang vermutet wird) Ausbruchsort, vermutete Exposition, etc.: ..... <input type="checkbox"/> Es wurde ein Labor / eine Untersuchungsstelle mit der Erregerdiagnostik beauftragt <sup>2)</sup> Name/Ort des Labors: ..... Probenentnahme am: .....
--	--

<b>► unverzüglich zu melden an:</b> Adresse des zuständigen Gesundheitsamtes: <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	<b>Erkrankungsdatum<sup>3)</sup>:</b> .....  <b>Diagnosedatum<sup>3)</sup>:</b> .....  <b>Datum der Meldung:</b> .....	Meldende Person (Arzt/in/Arzt, Praxis, Krankenhaus, Adresse, Telefonnummer): <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>
---	---	--

1) Telefonnummer und Impfstatus der Patientin/des Patienten bei Einverständnis der Patientin/des Patienten bitte eintragen.

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.

Version 01\_05.2016

# Anhang 3

Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte gemäß § 13 MPBetreibV

Praxis

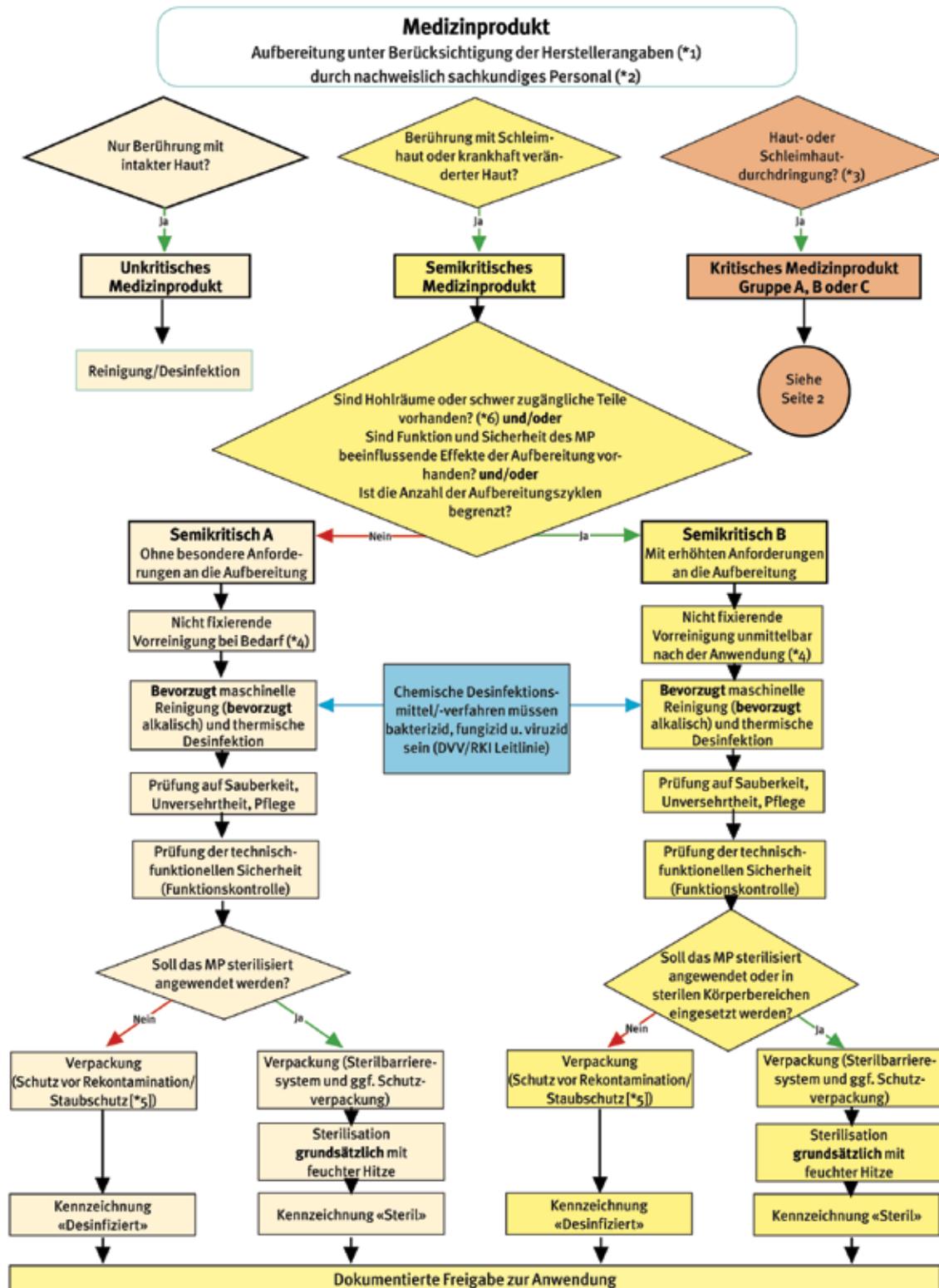
## Bestandsverzeichnis

für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte (MP) gemäß § 13 MPBetreibV

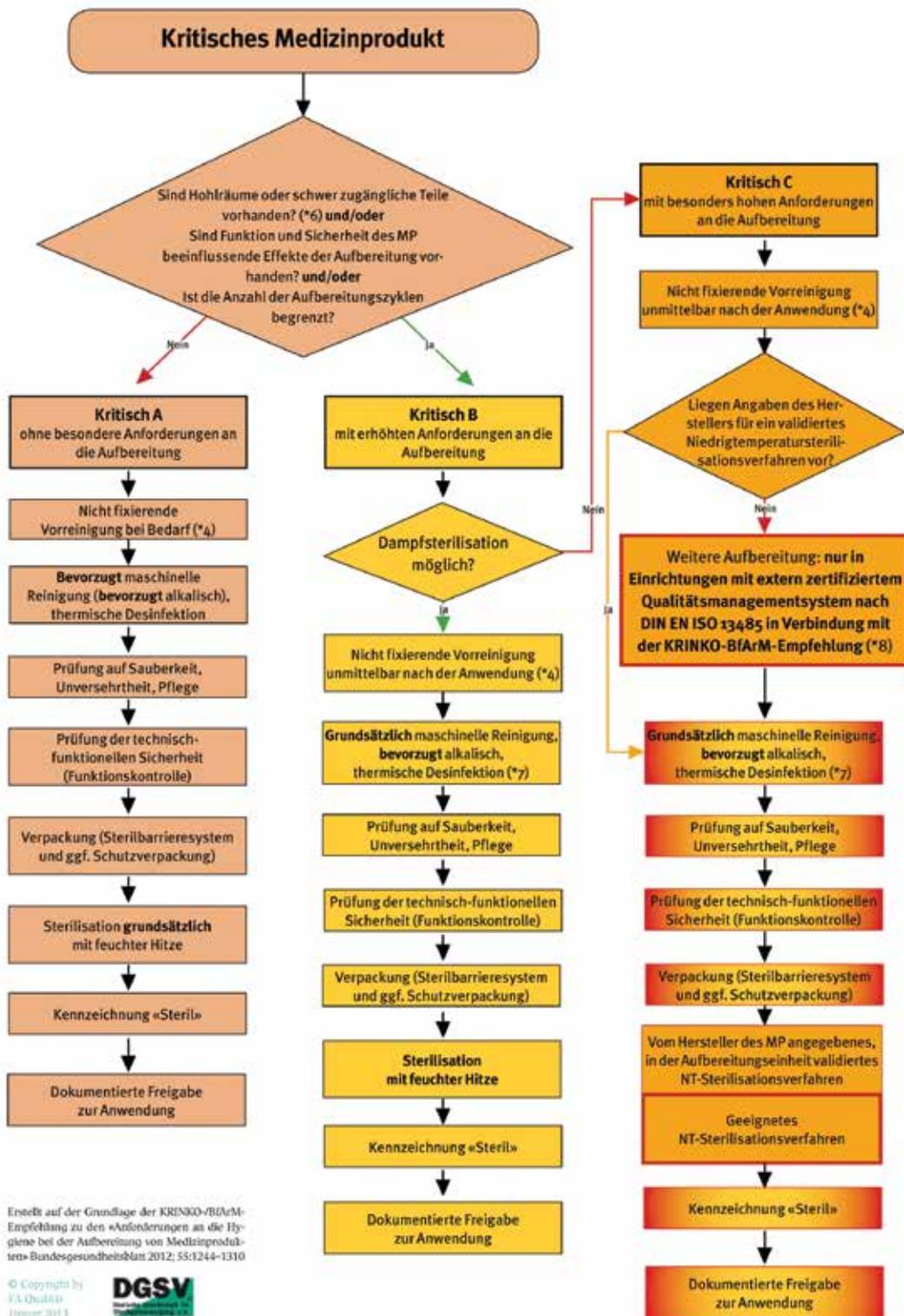
Identifikations-Nr.	Bezeichnung Art/Typ	Loscode/Serien-Nr.	Anschaffungsjahr	Name o. Firma u. Anschrift des Verantwortlichen für das MP nach § 5 MPG	CE-Kenn-Nr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Prüffrist für sicherheitstechnische Kontrolle

# 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



# Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013

**D**urch 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 Medizinproduktkreislauf funktionieren und die ordnungsgemäße Aufbereitung sichergestellt werden.

Die Veröffentlichung wurde im Vorfeld mit Vertretern des RKI abgestimmt und wird auf der Webseite des RKI verlinkt. Der Fachausschuss Qualität der DGSV hofft, auch mit diesem überarbeiteten Flussdiagramm eine hilfreiche Empfehlung zur Einstufung zur Verfügung zu stellen. Es ersetzt die bisher veröffentlichten Empfehlungen zur Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung (Teile 1 – 3) aus dem Jahr 2002, die Empfehlung 31, Aktualisierung des Entscheidungsbaums zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten aus 2003 sowie die Veröffentlichung, die 2008 im A3-Format gemeinsam mit DIOS erarbeitet wurde.

## I Merkblatt «ergänzende Informationen zum Flussdiagramm zur Einstufung 2013»

### *Geeignete validierte Verfahren*

Seite 1265, **Anlage 1:** «Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insofern 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<sub>0</sub>-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<sub>0</sub>-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<sub>0</sub>-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, Schnabellassen 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 Jahr 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, Begehung von Arztpraxen durch die Aufsichtsbehörden usw. – also ein sehr breites Tätigkeitsspektrum.

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

Das CoC ist Mitglied bei diversen mit Fragen der Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten befassten Organisationen in Deutschland.

Das CoC Hygiene und Medizinprodukte schult die Hygieneberaterinnen und -berater der Kassenärztlichen Vereinigungen und versorgt diese regelmäßig mit aktuellen Informationen. Die Kontaktdaten der jeweiligen Hygieneberaterinnen und -berater sind auf der Homepage des CoC ([www.hygiene-medizinprodukte.de](http://www.hygiene-medizinprodukte.de)) abrufbar. Neben aktuellen Informationen stehen dort viele Publikationen und Einzeldokumente zum kostenlosen Download zur Verfügung.

## Mit der Hygiene im Reinen!



**Kompetenzzentrum**  
Hygiene und Medizinprodukte  
der KV'en und der KBV



A close-up photograph of a petri dish containing several bacterial colonies of varying sizes and colors, including white, yellow, and dark green. A hand wearing a white nitrile glove is holding the edge of the petri dish. The background is a soft, out-of-focus green.

**Kompetenzzentrum Hygiene  
und Medizinprodukte  
Kassenärztliche Vereinigung  
Baden-Württemberg**

Haldenhausstraße 11

72770 Reutlingen

Telefon 07121 917-2158

Telefax 07121 917-48 38 30