

Münchner

Herausgegeben vom Ärztlichen Kreis- und Bezirksverband
München, Körperschaft des öffentlichen Rechts

ärztliche Anzeigen



Sonderheft des ÄKBV
und des RGU
zur Hygiene-Serie in den MäA 2011

IMPRESSUM

Münchner ärztliche Anzeigen

Offizielles Publikationsorgan und Mitteilungsblatt
des Ärztlichen Kreis- und Bezirksverbandes München,
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Erscheinungsweise: 14-täglich

Bezugspreis: ist durch Mitgliedschaft abgegolten. Bezugspreis
für Nichtmitglieder jährlich Euro 60,- inkl. 7% MwSt. zuzügl.
Euro 15,- Versandkosten.

Herausgeber: Ärztlicher Kreis- und Bezirksverband München,
1. Vorsitzender: Dr. Christoph Emminger
Elsenheimerstraße 63, 80687 München,
Tel. (089) 54 71 16-0, Fax (089) 54 71 16-99, www.aekbv.de

Redaktion: Dr. phil. Caroline Mayer (verantwortlich),
Elsenheimerstraße 63, 80687 München, Tel. (089) 54 71 16-0,
Fax (089) 54 71 16-99, E-Mail schriftleitung@aekbv.de

Redaktionsbedingungen: Meldung von Veranstaltungen nur
über www.aekbv.de/maea.html. Leserbriefe an den Heraus-
geber per Post, Fax oder E-Mail (Anschrift s.o.), Kennwort:
„Münchner ärztliche Anzeigen“.

Der Herausgeber der Münchner ärztlichen Anzeigen behält
sich vor, nur solche Anzeigen zum Abdruck zu bringen, die der
Berufsordnung für die Ärzte Bayerns in der jeweils gültigen
Fassung entsprechen. Eine evtl. Änderung der Anzeigentexte
behält sich der Herausgeber vor.

Der Abdruck von Texten unter der Rubrik „Pressemittellungen“
sowie von Leserzuschriften bedeutet nicht, dass diese die Mei-
nung der Herausgeber bzw. der Schriftleitung wiedergeben.

Leserbriefe: Handschriftliche Leserbriefe werden nicht be-
rücksichtigt. Der Herausgeber behält sich vor, Leserbriefe zu
kürzen oder von deren Veröffentlichung ganz abzusehen, so-
fern sie beleidigenden Inhalt haben oder in irgendeiner Art
gegen die guten Sitten verstoßen.

Redaktionsschluss: Donnerstag der Vorwoche, 12 Uhr
Anzeigenschluss: Dienstag der Vorwoche, 16 Uhr

Fälle höherer Gewalt, Streik, Aussperrung und dergleichen,
entbinden den Verlag von der Verpflichtung auf Erfüllung von
Aufträgen und Leistungen von Schadenersatz.

Gemäß Vorstandsbeschluss kann für Hinweise auf Fortbildungs-
veranstaltungen, die nicht im Zuständigkeitsbereich des ÄKBV
stattfinden bzw. der Veranstalter nicht Mitglied des ÄKBV Mün-
chen ist, oder für Veranstaltungen, deren Teilnahme kosten-
pflichtig ist, vom Verlag eine Bearbeitungsgebühr erhoben
werden. Diese Veranstaltungshinweise sind keine Werbeanzei-
gen im ursprünglichen Sinn, da sie der Bearbeitung durch die
Redaktion unterliegen. Mit Ihrer Meldung an den ÄKBV, an die
Redaktion oder den Verlag akzeptieren Sie diese Regelung – die
Rechnungstellung (derzeit Euro 3,- pro mm einspaltig, + MwSt.)
erfolgt nach Veröffentlichung durch den Verlag.

Verlag und Anzeigenannahme:



W. Zuckschwerdt Verlag GmbH
Industriestraße 1, 82110 Germering
Tel. (089) 89 43 49-0, Fax (089) 89 43 49-50
E-Mail post@zuckschwerdtverlag.de

Geschäftsführer: Werner Zuckschwerdt
und Dr. Annemarie Glöggler

Vom Verlag gestaltete Seiten, insbesondere die Titelseite, An-
zeigen oder Signets unterliegen dem Copyright des Verlages
und dürfen ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung
nicht weiterverwendet werden.

Druck: Grafik + Druck, München
Erfüllungsort: München

Wir verwenden ausschließlich Papier aus nachhaltiger
Forstwirtschaft.

Inhaltsverzeichnis

- 3 Vorwort
Dr. Christoph Emminger
- 4 Einrichtung eines Lehrstuhls für Hygiene in einer der beiden
medizinischen Fakultäten der Münchner Hochschulen
Dr. Stefan Schweitzer
- 6 Etablierung eines MRE-Netzwerkes im Stadtgebiet München
Dr. Stefan Schweitzer
- 7 Basishygiene in der Arztpraxis
Dr. Edith Begemann
- 9 Multiresistente Erreger – Aktivitäten der bayerischen Landesarbeits-
gemeinschaft Multiresistente Erreger (LARE)
Dr. Ulla Kandler
- 11 Die Vorschriften zur hygienischen Aufbereitung von
Medizinprodukten – „Einfache“ Regelungen – nicht immer einfach
umzusetzen
Hans-Georg Niedermeyer
- 13 Zielsetzungen und Hilfestellung in der Richtlinie für Krankenhaus-
hygiene und Infektionsprävention und auf den Internetseiten des
Robert Koch-Institutes
Dr. Alfred Nassauer
- 15 Haftungsrechtliche Aspekte bei Hygienefehlern in Arztpraxis und
Krankenhaus
Dr. Sebastian Almer, Christina Berchtold, MD
- 17 Arbeitsschutz und Infektionsschutz im Gesundheitswesen
Ursula Stocker, Bernhard Brenner, Caroline Herr
- 18 Infektionshygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens aus
Sicht des Bayerischen Gesundheitsministeriums – Bayerische
Medizinhygieneverordnung
Dr. Wolfgang Hierl
- 20 Basischeckliste zur Überprüfung von Arztpraxen
- 27 Erläuterungen zur Basischeckliste „Überprüfung von Arztpraxen“

Bildnachweis Titel:

Hintergrund: © Henrik Jonsson - istockphoto

Vordergrund: © T. Michel - Fotolia.com

Vorwort

Mitten im Jahr 2010 betrat das Thema „Hygiene“ unvermittelt die Bühne der öffentlichen Wahrnehmung und der Berichterstattung in den Medien: In München wurden Operationseinheiten in großen Kliniken wegen Hygienemängel in der Sterilgutaufbereitung vorübergehend geschlossen; in einer anderen großen Klinik in Deutschland starben Säuglinge wegen verunreinigter Infusionen. In einschlägigen Expertenkreisen wurden Probleme und Schwierigkeiten in der Umsetzung von Hygienerichtlinien, durch Hospitalinfektionen seit langem diskutiert. Neue Gesetze, längst in Vorbereitung, sollten helfen, die Situation zu verbessern. Bereits im März 2010 stand „Hygiene“ als Hauptthema im Mittelpunkt der Delegiertenversammlung, nachdem der Vorstand des ÄKBV offiziell über Untersuchungsergebnisse der Aufsichtsbehörde in Münchner Gesundheitseinrichtungen informiert wurde. Unzweifelhaft musste Optimierungsbedarf im Umgang mit Hygiene in Klinik und Praxis festgestellt werden. Der ÄKBV initiierte daraufhin Mitte 2010 einen „Runden Expertentisch“, um die eigenen Handlungsmöglichkeiten in diesem Bereich und eine mögliche Zusammenarbeit mit anderen Körperschaften zu erörtern.

Ziel des ÄKBV und seiner Gremien war und ist es, Münchens Ärztinnen und Ärzte für diese Thematik neu zu sensibilisieren, das Thema Hygiene in der aktuellen Diskussion zu halten und den Kolleginnen und Kollegen Fortbildungsmöglichkeiten anzubieten und aufzuzeigen. So wurde von ÄKBV und KVB gemeinsam erstmalig die Fortbildungsveranstaltung „Hygienemanagement“ noch in 2010 angeboten, die sich regen Zuspruchs erfreut und seitdem in Abständen immer wieder stattfindet.

Der ÄKBV stellte darüber hinaus bereitwillig sein Publikationsmedium, die Münchner ärztlichen Anzeigen (MÄA), für die Veröffentlichung von Beiträgen zum Thema „Hygiene in Klinik und Praxis“ zur Verfügung. Experten aus den verschiedenen Bereichen und Zuständigkeiten konnten ihre Sicht zum Thema Hygiene allen Münchner Ärztinnen und Ärzten darstellen. Diese Artikel stießen auf ein ausgesprochen positives Feedback. Kolleginnen und Kollegen, u.a. auch Vertreter des Referates für Umwelt und Gesundheit forderten den ÄKBV auf, diese Beiträge noch einmal zusammengefasst der Fach-Öffentlichkeit, nicht nur den Ärztinnen und Ärzten, zu Verfügung zu stellen. Dies soll nun mit dem hier zusammengestellten Sonderheft geschehen. Dabei wurden Aktualisierungen berücksichtigt und zwei neue Beiträge zusätzlich aufgenommen. Den Anspruch auf Vollständigkeit in der Darstellung des Komplexes „Hygiene“ erheben wir dennoch nicht.

Das Thema ist unverändert aktuell und angesichts der Kostendiskussion im Gesundheitswesen durchaus brisant. Von diesem Thema – einem sogenannten Querschnittsthema – sind alle Bereiche unseres Gesundheitssystems betroffen. Einen besseren Hygienestandard wird es nicht zum Nulltarif geben; darüber müssen sich ärztliche Körperschaften, Politik und Kostenträger im Klaren sein. Unabdingbar wird sein, bei allen Akteuren im Gesundheitssystem, insbesondere bei Ärztinnen und Ärzten wie bei den Beschäftigten in der Pflege ein „Hygiene-Bewusstsein“ bereits während der Ausbildung zu verankern und laufend zu aktualisieren. Hygiene muss in Klinik, in Lehre und Forschung einen höheren Stellenwert erhalten. Der ÄKBV will mit diesem Heft einen Beitrag zur sachlichen und fachlichen Diskussion leisten.

Dr. Christoph Emminger
1. Vorsitzender des ÄKBV München

Einrichtung eines Lehrstuhls für Hygiene in einer der beiden medizinischen Fakultäten der Münchner Hochschulen

Die bloße Empirie erschöpft und wiederholt sich, die Wissenschaft führt zu einem stetigen Fortschritt, und ihr gehört die Zukunft. Bloßes Wissen, bloße Kenntnis von Dingen und Tatsachen allein ist noch keine Wissenschaft, erst wer etwas über Entwicklung und ursächlichen Zusammenhang der Dinge erforscht, was bisher unbekannt war, treibt Wissenschaft.

Max Josef von Pettenkofer, (1818 - 1901)

Mit ihrem Aufruf zur Etablierung eines Hygiene-Lehrstuhls an einer der beiden medizinischen Fakultäten der Münchner Hochschulen (LMU, TUM) greifen die Münchner Ärztinnen und Ärzte ein seit Jahren bestehendes Anliegen des Referates für Gesundheit und Umwelt (RGU) der Landeshauptstadt München auf (MäA Nr.9 , 28.04.2012,S.15).

Die Bedeutung und die Dringlichkeit dieses Anliegens erfuhr insbesondere mit den jüngsten Änderungen bundes- und landesrechtlicher (Hygiene-) Regelungen (Infektionsschutzgesetz (IfSG); Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV)) eine zusätzliche Akzentuierung.

Infektionen, die in medizinischen Einrichtungen erworben werden, zählen zu den wohl größten infektionshygienischen Herausforderungen der kommenden Jahre. Ihrer Verhinderung (Prävention) und Unterbindung (Intervention) kommt daher nicht nur aus gesundheits-, finanzpolitischen und medizinisch-fachlichen Interessen, sondern insbesondere aus medizinisch-ethischer Verantwortung (!) eine ausgesprochen hohe Bedeutung zu.

Die demografische Entwicklung mit ihren Folgen einer deutlichen Überalterung unserer Gesellschaft, einer Zunahme der individuellen Morbidität und des künftigen Bedarfs an ambulanten, stationären medizinischen und/oder pflegerischen Interventionen), die beobachtbar zunehmende Entwicklung von Multi- bzw. Panresistenzen bakterieller Erreger gegen Antibiotika mit folgenschwerer Einschränkung von Therapieoptionen, aber auch die Weiterentwicklung medizinischer Diagnostik- und Therapieverfahren, selbst neue (Infektions-) Gefährdungspotentiale generierend, verdeutlichen die Komplexität künftiger Herausforderungen an die Sicherstellung des Gesundheitsschutzes (Infektionsschutz) unserer Gesellschaft.

Erkenntnisse des RGU aus der Vielzahl seiner Überwachungsaktivitäten in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen zeigten nachdrücklich, dass infektionsrelevante Probleme im wesentlichen auf Wissensdefiziten, auf Defiziten in der Wis-

sensvermittlung und auf Defiziten in der Umsetzung vorhandenen Wissens auf dem Gebiet der Hygiene beruhen.

Wissensgenerierung, -vermittlung und -umsetzung bedürfen neben einer grundsätzlichen intellektuellen Aufgeschlossenheit, Einsichtsfähigkeit und Handlungsbereitschaft allerdings geeigneter (Forschungs-, Wissens-, Erfahrungs-, Vermittlungs-, Controlling-) Ressourcen.

Mit Änderung des IfSG zum 04.08.2011 und Einführung der Bayerischen MedHygV zum 01.01.2011 unterstrichen sowohl der Bundes- als auch der bayerische Landesgesetzgeber die Notwendigkeit der Etablierung eines strukturierten, effizienten Hygienemanagements in medizinischen Einrichtungen und verpflichteten diese zugleich zur Sicherstellung geeigneter Hygieneorganisationsstrukturen.

Insbesondere der Forderung der Gesetzgeber nach geeigneter Ausstattung der Einrichtungen mit qualifiziertem Hygienefachpersonal kann jedoch nur dann entsprochen werden, wenn Angebote zur Weiter- und Fortbildung auf dem Bereich der Krankenhaushygiene (z. B. Weiterbildung zum/zur Krankenhaushygieniker/in, zur Hygienefachkraft; Lehrgänge für Hygienebeauftragte Ärztinnen/Ärzte) auf- bzw. ausgebaut und deren Inanspruchnahme ermöglicht werden.

Mit Anpassung der bayerischen Hygieneverordnung (MedHygV) an die neuen bundesrechtlichen Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes (§ 23 Abs. 5 und 8 IfSG) ist eine deutliche Ausweitung des Bedarfs an qualifiziertem Hygienefachpersonal, insbesondere an Krankenhaushygienikerinnen und -hygienikern erwartbar.

Bedauerlicherweise wurde in den zurückliegenden Jahren eine Vielzahl der Einrichtungen und Institutionen, in denen entsprechende Hygienequalifikationen hätten erworben werden können, bundesweit zunehmend reduziert. Geeignete Weiterbildungseinrichtungen stehen jetzt, so auch in Bayern, nachweislich nicht mehr in der erforderlichen Anzahl zur Verfügung.

Der (alleinige) Ansatz, Hygienewissen durch nachträgliche Qualifizierungs- oder Schulungsmassnahmen ärztlichen Kolleginnen und Kollegen zu vermitteln, ist zwar notwendig, greift allerdings zu kurz.

Die Vermittlung von Hygienewissen und die Anleitung zu dessen Umsetzung sollten ein verpflichtendes, mit Studienbeginn einsetzendes und die gesamte Studienzeit begleitendes Element der universitären Ausbildung von Medizinstudentinnen/-studenten darstellen. Das zu vermittelnde Wissen sollte somit den

jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft auf dem Gebiet der modernen (Krankenhaus-) Hygiene beinhalten, sich an den neuesten Erkenntnissen einer u.a. medizin-infektiologisch orientierten Forschung und Lehre auf diesem Gebiet ausrichten und daher universitär (z. B. durch Einrichtung eines Lehrstuhls für Hygiene) „untermauert“ sein.

Eine Unterstützung seines Anliegens wurde dem RGU bislang bereits seitens des Bayerischen Landesgesundheitsrates, des Münchner Stadtrates, der Bayerischen Ländesärztekammer (BLÄK), dem Ärztlichen Kreis- und Bezirksverband München (ÄKBV), dem Gesundheitsbeirat der Landeshauptstadt München und des Bundesverbandes der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. (BVÖGD), der Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin (GHUP) sowie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) signalisiert.

Der Freistaat Bayern als eines der größten Bundesländer und Standort einer Vielzahl excellenter und renommierter medizinischer Hochschulen verfügt bedauerlicherweise bislang nicht über einen Lehrstuhl für (Krankenhaus-) Hygiene. Ein derartiger, in Bayern neu einzurichtender Lehrstuhl sollte nach Auffassung des RGU nicht nur den Bereich der Krankenhaushygiene beinhalten sondern insbesondere auch einer dringend benötigten Stärkung der Bereiche Prävention, Gesundheitsschutz und Gesundheitsförderung in Forschung und Lehre Rechnung tragen. Er sollte somit als „Lehrstuhl für Hygiene und Öffentliche Gesundheit“ eine Referenzfunktion haben für Hygiene, Kran-

kenhaushygiene, Infektionshygiene, Umwelthygiene, technische Hygiene, Störfall- und Ausbruchmanagement sowie für epidemiologische Überwachungen, wie dies auch vom BVÖGD, der GHUP und der DGKH vorgeschlagen wird.

Das RGU ist sich der Autonomie der Hochschulen im Hinblick auf die Vermittlung und Gestaltung ihrer Lehre sowie der vielfältigen, mit der Einrichtung eines Lehrstuhls für Hygiene verbundenen Problemstellungen durchaus bewusst. Möglicherweise stellt die Etablierung hochschulrechtlich selbständiger Abteilungen für Hygiene einen für die Hochschulen einfacher zu bestreitenden Ansatz dar. Dieser Ansatz dürfte allerdings die notwendig Entfaltung der Hygiene in Forschung, Lehre sowie in der Weiterbildung im Vergleich zur Etablierung eines eigenständigen Lehrstuhls nicht im erforderlichen Maße ermöglichen.

Gelänge es, einen Lehrstuhl für (Krankenhaus-)Hygiene und Öffentliche Gesundheit im Freistaat Bayern, vorzugsweise in einer der beiden medizinischen Hochschulen der Landeshauptstadt München, die mit Stolz auf eine der bedeutendsten (Hygiene-) Persönlichkeiten wie Max von Pettenkofer zurückblicken kann, einzurichten, wäre dies nicht nur eine „feine Sache“, sondern signalisierte auch, dass das Bundesland Bayern und die „Weltstadt mit Herz“ ihre Verantwortung in der Bewältigung (infektions-)hygienischer Herausforderungen ernst nehmen und „in der Tat“ für eine (Infektions-)Risiken erkennende und minimierende medizinische und pflegerische Versorgung ihrer Bürgerinnen und Bürger stehen.

Dr. Stefan Schweitzer
RGU, München

Etablierung eines MRE-Netzwerkes im Stadtgebiet München

Von der Bedeutung und Richtigkeit des Ausspruchs „Gemeinsam sind wir stärker!“ dürften wir uns als Ärztinnen und Ärzte in dem ein oder anderen Falle schon mehrfach überzeugt haben. Problemstellungen und Zielsetzungen, die für den Einzelnen von uns unlösbar schienen, konnten durch Solidarisierung mit und Unterstützung von Gleichgesinnten letztendlich gemeinsam erfolgreich bewältigt werden.

Die Solidarisierung untereinander, der Ausbau und die Nutzung privater, insbesondere auch beruflicher Netzwerke ebneten oftmals den Weg zur Durchsetzung eigener oder anderer Interessen, waren oftmals auch Ausgangspunkt einer nachhaltigen partnerschaftlichen Zusammenarbeit, teils sogar Initiator fortwirkender freundschaftlicher Beziehungen.

Mit der Intention und der Überzeugung „Gemeinsam sind wir stärker!“ ist auch das Ansinnen des Referates für Gesundheit und Umwelt (RGU) verbunden, im Stadtgebiet München ein so genanntes „MRE-Netzwerk“ zwischen allen „Münchener Gesundheitsdienstleistern“ (Health Provider) aufzubauen, um gemeinsam einen Beitrag zur Reduktion von Infektionen zu leisten, die mit dem Gesundheitswesen assoziiert sind.

Die Notwendigkeit zur Etablierung eines solchen Netzwerkes ergibt sich einerseits aus den bestehenden infektionshygienischen Herausforderungen, verursacht u.a. durch eine beobachtbar zunehmende Entwicklung von Antibiotika-Resistenzen bakterieller Erreger, zum anderen auch aus der gesetzlichen Verpflichtung der Gesundheitsbehörden zum Aufbau und zur Moderation derartiger Netzwerke (§ 10 Abs. 3 MedHygV – Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen).

Zielsetzung dieses MRE-Netzwerkes ist es, durch ein regional abgestimmtes Handeln innerhalb von etablierten Zuweisungsstrukturen, d.h. von Krankenhaus, Rehabilitationseinrichtung, Arztpraxis, Pflegeheim, ambulanten Pflegedienst, Rettungsdienst und anderen betroffenen Gesundheitsdienstleistern ein erfolgreiches Management von multiresistenten Erregern zu ermöglichen.

Nun verfügt aber die Landeshauptstadt München, als Großstadt mit 1,4 Millionen Einwohnern, über ca. 8000 in ein solches Netzwerk einzubindende Einrichtungen. Der Aufbau effizienter Netzwerkstrukturen kann daher verständlicherweise nicht ad hoc erfolgen, sondern muss schrittweise, überlegt und auf Nachhaltigkeit ausgerichtet vollzogen werden. Auf die Schwierigkeiten des Aufbaus eines regionalen MRSA-Netzwerkes im Stadtgebiet München hatte das RGU in Form eines Erfahrungsberichtes in einer der letztjährigen Ausgaben des Epidemiologischen Bulletin (EpiBull; 22.08.2011; Nr. 33; S. 311-350) hingewiesen.

Ein erster, die Großstadtsituation Münchens sowie die dem RGU nur begrenzt zur Verfügung stehenden Personalressourcen berücksichtigender Schritt zur Netzbildung wurde mit Gründung des „Hygiene-Netzwerk-Pflege München“ im Juni des vergangenen Jahres 2011 gegangen. In enger Kooperation und im Konsens mit Einrichtungen der Behindertenhilfe und der Pflege sollen mit diesem Netzwerk geeignete, somit auch praktikable Präventionsstrategien zur Verhinderung der Übertragung und Weiterverbreitung multiresistenter Erreger in und aus den Einrichtungen entwickelt und deren Umsetzung nachhaltig unterstützt werden. Diesem Netzwerk, das gemeinsam von Sozialreferat (SozR) und dem Referat für Gesundheit und Umwelt (RGU) moderiert und begleitet wird, ist eine Vielzahl von Einrichtungen der Pflege bereits beigetreten; das Netzwerk findet u.a. auch die nachhaltige Unterstützung der Münchner Pflegekonferenz.

Informationen zur Zielsetzung, Organisation, Veranstaltungen und Projekte dieses Netzwerkes können jederzeit über die Internetseite www.muenchen.de (Suchwort: Hygiene Netzwerk Pflege) abgerufen werden. Durch die Netzwerkarbeit wurde eine Vielzahl von Schnittstellen, aber auch Problemstellungen zwischen pflegerischen und ambulanten sowie stationären medizinischen Einrichtungen sichtbar, deren gemeinsame Erörterung und Bearbeitung auch mit den niedergelassenen ärztlichen Kolleginnen und Kollegen vorgesehen ist.

Das RGU beabsichtigt daher, in absehbarer Zeit auch an die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte mit der Bitte um Unterstützung und Mitarbeit in einem noch auszuweitenden regionalen MRE-Netzwerk heranzutreten. Selbstverständlich sind die Teilnahme und das aktive Mitwirken an diesem Netzwerk freiwillig, sie bieten aber die große Chance, eigene Frage- oder Problemstellungen, eigene Ideen und Vorstellungen in dieses Netzwerk einzubringen und durch gemeinsam erfolgende Beantwortungen und Lösungen einen überaus wichtigen und wertvollen Beitrag für den Infektionsschutz für Patientinnen/Patienten, Bewohnerinnen/Bewohner, Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter und zuletzt auch für den eigenen Schutz zu leisten. „Gemeinsam sind wir stärker!“ – ein Motto, das offensichtlich bereits seit längerem und mit durchschlagendem Erfolg von unseren „Zielobjekten“, den bakteriellen Erregern, gelebt und praktiziert wird.

Wollen, sollen, können und dürfen wir in unseren Anstrengungen diesen „Mikrostrategen“ hintanstehen? (Antwort: nein!)

Dr. Stefan Schweitzer
RGU, München

Basishygiene in der Arztpraxis

Das Referat für Gesundheit und Umwelt (RGU) ist im Stadtgebiet München die zuständige Behörde für die infektionshygienische Überwachung von medizinischen Einrichtungen, dazu zählen insbesondere auch Arztpraxen. Die Überprüfung der Praxen erfolgt überwiegend anlassbezogen (z.B. bei Patientenbeschwerden), zum Teil auch im Rahmen von sogenannten Schwerpunktüberprüfungen. Die Praxisüberprüfungen werden standardisiert anhand von Checklisten durchgeführt. Diese Checklisten sind auch zum Selbst-Check der Praxis geeignet und im Internet frei zugänglich (www.muenchen.de/infektionshygiene).

Bei den Praxisüberprüfungen fallen regelhaft Mängel auf, diese sind weitgehend ähnlich und betreffen insbesondere grundlegende Hygieneanforderungen (Basishygiene) und sind vorwiegend durch Unkenntnis der geltenden normativen Vorgaben und aktuellen Hygienestandards bedingt.

Aus den genannten Gründen werden nachfolgend die wesentlichen Elemente der Basishygiene (Händehygiene, Arbeits- und Schutzkleidung, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen) dargestellt.

Dabei wird ersichtlich, dass es sich in den meisten Fällen um einfache und kosteneffektive Maßnahmen zur Prävention nosokomialer Infektionen und damit um praktischen Patienten- und Personalschutz handelt.

1. Händehygiene

Die Beachtung der Händehygiene ist nach wie vor eine der wichtigsten, effektivsten und einfachsten Maßnahmen, um die Weiterverbreitung von Erregern zu verhindern.

Voraussetzungen:

Die Ausstattung der Praxis mit sogenannten *Händewaschplätzen* ist gesetzlich vorgeschrieben.

Händewaschplätze sind erforderlich in

- Untersuchungs- und Eingriffsräumen
- Labor
- Aufbereitungsraum für Instrumente
- Personaltoilette

Im Räumen zur nichtinvasiven Behandlung (z.B. EKG) ist mindestens ein wandständig montierter Händedesinfektionsmittelspender erforderlich.

Ein Händewaschplatz umfasst

- Einhebelmischbatterie mit warmem und kaltem Wasser
- wandständig montierte Spender für
 - Waschlotion

- Einmalhandtücher
- Händedesinfektionsmittel

Praktische Handhabung:

Hände waschen ist erforderlich

- vor Dienstbeginn
- bei grober Verschmutzung
- nach dem Toilettengang

Die Händedesinfektion ist dem Händewaschen im Hinblick auf die Keimreduktion deutlich überlegen, zudem leistet zu häufiges Händewaschen Hautirritationen Vorschub.

Grundsätzlich

- kein Schmuck an Händen und Unterarmen
- keine langen, lackierten oder künstlichen Fingernägel

Eine hygienische Händedesinfektion ist notwendig

- nach jedem Patientenkontakt (Ausnahme: nur Gespräch)
- vor reinen Tätigkeiten (z. B. Vorbereiten von Injektionen, Handhabung von Sterilgut)
- vor invasiven Tätigkeiten (z. B. Injektion, Punktion), auch wenn Handschuhe getragen werden
- nach unreinen Tätigkeiten (z. B. Labortätigkeit, Instrumentenaufbereitung), auch wenn Schutzhandschuhe getragen wurden
- grundsätzlich nach dem Ablegen von Handschuhen
- auf die korrekte Technik der Händedesinfektion ist zu achten

Umfüllen von Händedesinfektionsmittel in der Praxis ist unzulässig!

2. Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstung

Um die Übertragung von Erregern über das Personal zu verhindern, ist der korrekte Umgang mit Arbeitskleidung und Schutzkleidung erforderlich.

Voraussetzungen:

- Grundsätzliches Tragen von Arbeitskleidung bei der Patientenversorgung
- Arbeitskleidung bei mindestens 60° C waschbar, möglichst hell, um Kontaminationen zu erkennen
- Schutzausrüstung ist durch den Arbeitgeber zu stellen (Empfehlung: ausschließlich Einmalmaterial)

Praktische Handhabung:

Arbeitskleidung

- Getrennte Lagerung von Privat- und Arbeitskleidung
- Getrennte Lagerung von sauberer und Schmutzwäsche

- Aufbereitung bei Kontamination verpflichtend durch den Arbeitgeber mit desinfizierendem Waschverfahren (z. B. externe Wäscherei mit Zertifikat oder im 60°-Waschgang mit einem desinfizierendem Waschmittel)
- generell desinfizierende Aufbereitung empfohlen (sonst potenzieller Keimeintrag ins private Umfeld)

Persönliche Schutzausrüstung

- Einmalhandschuhe (puderfrei)
- flüssigkeitsdichte Handschuhe beim Umgang mit Desinfektionsmitteln (Flächendesinfektion, Instrumentenaufbereitung)
- Mund-Nasen-Schutz (Versorgung von infektiösen Patienten)
- Schutzbrille (mögliches Verspritzen von Flüssigkeiten)
- Schutzkittel, Schürze (mögliche Kontamination, Durchlässen der Arbeitskleidung)

3. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen

Da verschiedene Krankheitserreger über unbelebte Flächen übertragen werden können, ist die Beachtung der Hygienestandards der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen erforderlich. Eine besondere Bedeutung kommt dabei der gezielten Flächendesinfektion zu.

Voraussetzungen:

Flächendesinfektion

- Festlegung der Intervalle und Indikationen (Hygieneplan)
- Einsatz eines VAH-gelisteten Flächendesinfektionsmittel
- Einsatz geeigneter Tücher (mehrfach verwendete Tücher mit desinfizierendem Waschverfahren aufbereiten, bei Einmaltüchern Herstellerangaben zum Absorptionsverhalten beachten, ggf. Fertigtücher aus Spendern nutzen)

Reinigung

- Intervalle für Reinigung von Flächen und Mobiliar festlegen
- korrekter Umgang mit Reinigungsutensilien (desinfizierendes Waschverfahren oder Einmaltücher)

Praktische Durchführung:

Indikationen zur Desinfektion der Arbeitsflächen

- vor reinen Tätigkeiten (z. B. Vorbereiten von Infusionen, Umgang mit Sterilgut)

- nach unreinen Tätigkeiten (Labor, Reinigung, Desinfektion von gebrauchten Instrumenten)
- bei sichtbarer Kontamination
- routinemäßig arbeitstäglich am Ende der Sprechstunde
- Trennung von reinen und unreinen Tätigkeiten auch im Labor beachten Desinfektion von übrigen Flächen
- Untersuchungsliegen: Wechsel der Papierauflage nach jedem Patienten, Wischdesinfektion am Ende der Sprechstunde oder bei sichtbarer Kontamination
- Fußböden: nur in Eingriffsräumen Desinfektion erforderlich, ansonsten Reinigung ausreichend
- Handkontaktflächen nach infektiösen Patienten
- Sonstige Flächen (z. B. Schubladen für Sterilgutlagerung, Medikamentenschränke) in regelmäßigen Abständen

Sämtliche oben gemachte Ausführungen können nur einen kurzen Überblick über die Maßnahmen der Basishygiene geben und ersetzen nicht die eigene Beschäftigung mit der Thematik Hygiene in Abhängigkeit vom Spektrum der Praxis. In diesem Zusammenhang ist auch nochmals die Verpflichtung zur Erstellung eines Hygieneplanes hervorzuheben, zu dessen Inhalten unter anderem die oben genannten Punkte zählen.

Die Endverantwortung für das korrekte Hygienemanagement liegt beim Praxisinhaber, auch wenn verschiedene Bereiche und Tätigkeiten delegiert werden.

Dr. Edith Begemann

Referat für Gesundheit und Umwelt
der Landeshauptstadt München,
Abteilung Hygiene und Umweltmedizin,
SG Infektionshygiene / Medizinalwesen

Weiterführende Links

www.muenchen.de/infektionshygiene (Checklisten)
www.rki.de/infektionsschutz/krankenhaushygiene
www.dgkh.de (Praktische Tipps zu verschiedenen Hygienethemen)
www.kvb.de/praxis/Praxisfuehrung/hygiene-u-medinprodukte
(Merkblätter zu Hygienethemen)
www.bgw-online.de (Arbeitsschutz, Arbeitskleidung)
www.awmf.org/leitlinien

Im Anhang dieses Sonderheftes finden Sie die Basis-Checkliste des RGU mit Erläuterungen (S. 20 ff.)

Multiresistente Erreger

Aktivitäten der bayerischen Landesarbeitsgemeinschaft Multiresistente Erreger (LARE)

Während eines Krankenhausaufenthalts gehören nosokomiale Infektionen zu den häufigsten Komplikationen. Nosokomiale Infektionen führen zu einer Erhöhung der Morbidität und Mortalität der Patienten. Es wird geschätzt, dass jährlich zwischen 400 000 und 600 000 nosokomiale Infektionen auftreten, von denen ein zunehmender Teil durch multiresistente Erreger verursacht wird. Man geht davon aus, dass etwa 80 000 bis 180 000 nosokomiale Infektionen und in der Folge 1500–4500 Todesfälle pro Jahr vermieden werden könnten. Zudem wird der Krankenhausaufenthalt verlängert, der Aufwand für Diagnostik und Behandlung erhöht sich und somit auch die Kosten.

Neben den bekannten Methicillin-resistenten Staphylokokken (MRSA) spielen zunehmend andere multiresistente Erreger wie die Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) und die Extended Spectrum β -Lactamase-Bildner (ESBL-Bildner) eine Rolle. Das Reservoir für die Erreger ist zumeist der infizierte/kolonisierte Patient. Die Übertragung der Erreger erfolgt je nach Erreger über den direkten oder indirekten Kontakt mit Stuhl, infizierten Wunden, erregerhaltigen Sekreten und über kontaminierte Flächen und Gegenstände. Bei einer Besiedelung des Nasen-Rachen-Raums kann die Übertragung auch durch Tröpfchen erfolgen (insbesondere bei MRSA).

Die 79. Konferenz der Gesundheitsminister der Länder (GMK) hat im Jahr 2006 die „Etablierung regionaler, in der Summe flächendeckender Netzwerke der beteiligten Akteure, koordiniert durch den ÖGD“ empfohlen.

Die Netzwerkbildung soll die Umsetzung vorhandener Richtlinien zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen, insbesondere mit multiresistenten Erregern, verbessern. Regionale Netzwerke sollen den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen den versorgenden Einrichtungen fördern, so dass auf diesem Weg das Überleitungsmanagement vereinfacht und die Hygienekonzepte aufeinander abgestimmt werden können.

In Bayern wurde die Notwendigkeit gesehen, vor der Gründung solcher Netzwerke den Status quo im Umgang mit MRSA zu ermitteln. Im Jahr 2008 wurde eine Erhebung zum Umgang mit MRSA und anderen resistenten Erregern in bayerischen Kliniken zur Ermittlung des Handlungsbedarfs durchgeführt. Es wurde insbesondere festgestellt, dass die Einsatzzeiten des Hygienefachpersonals erhöht und die Screening- und Surveillance-Konzepte verbessert werden könnten. Außerdem zeigte sich, dass der Umgang mit MRSA meist den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) entsprechend festgelegt, das Management

von anderen multiresistenten Erregern jedoch nicht in gleichem Ausmaß geregelt ist. Die Ergebnisse der Erhebung wurden 2009 in der Zeitschrift „Das Gesundheitswesen“ publiziert (C. Herr, L. Fembacher, H. Bischoff, J. Billing, I. Otto-Karg, V. Lehner-Reindl, C. Höller: Management von Antibiotikaresistenten Erregern in bayerischen Kliniken: Ergebnisse einer systematischen Erhebung und Perspektiven zur Bildung eines landesweiten Netzwerks „multiresistente Erreger“, Gesundheitswesen 2009; 71: 755 – 762).

Im Dezember 2008 wurde daraufhin die Bayerische Landesarbeitsgemeinschaft Multiresistente Erreger (LARE <http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/lare/index.htm>) gegründet und ein Konsensusstatement veröffentlicht. Es ist das erklärte Ziel dieses Netzwerkes, das Vorkommen von MRSA und anderen multiresistenten Erregern in den Einrichtungen des Gesundheitswesens in Bayern zu verringern, um so teils schwerwiegende, mitunter tödlich verlaufende Erkrankungen zu verhindern. Derzeit 31 Mitglieder aus allen Bereichen der Gesundheitsversorgung (Verbände, Krankenkassen, Kliniken, Universitäten, ambulante und stationäre Pflege, niedergelassene Ärzte usw.) treffen sich zweimal jährlich und veranstalten jeweils im Dezember Symposien mit verschiedenen Schwerpunktthemen (2009: Multiresistente Erreger und Hygienemaßnahmen, 2010: Antibiotikamanagement). Dieses Jahr findet das Symposium am 7.12.2011 in den Räumlichkeiten der Bayerischen Landesärztekammer statt und widmet sich den Themen Surveillance nosokomialer Infektionen und der Netzwerkaktivitäten in Bayern und Deutschland in Bezug auf MRSA und andere multiresistente Erreger. Außerdem wurden innerhalb der LARE 7 Arbeitsgruppen (AGs) gegründet, die sich mit verschiedenen Aspekten des Problems der resistenten Erreger beschäftigen.

1. Die AG Krankentransport hat sich zum Ziel gesetzt, bayernweit einheitliche Empfehlungen zum Umgang mit multiresistenten Erregern (MRE) für Krankentransporte zu erarbeiten und hat ein Merkblatt zum Hygienemanagement bei MRE entworfen, das den LARE-Mitgliedern zur Abstimmung vorliegt.
2. In der AG Informationsweitergabe wurde die Überwindung der Schnittstellenproblematik als Ziel definiert. Es soll sicher gestellt werden, dass bei der Verlegung eines Patienten, der mit multiresistenten Erregern besiedelt oder infiziert ist, diese Information an die entsprechenden Stellen, also Krankentransportdienst, Pflegeheim, weiterbehandelnder Arzt zuverlässig weitergegeben wird. Der von der Arbeitsgruppe entwickelte Informationsübergabebogen wurde vom Landesdatenschutzbeauftragten geprüft und muss dessen Vorgaben angepasst werden, bevor er zur allgemeinen Nutzung freigegeben werden kann.

3. Die AG Standardisierte Fachinformationen zum Patientenmanagement bemüht sich um eine Vereinheitlichung der Information in Bezug auf den Umgang mit multiresistenten Erregern in medizinischen Einrichtungen.
Es wurden häufig gestellte Fragen (FAQs) zu MRSA, Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) und Clostridium difficile assoziierter Diarrhoe beantwortet und auf der Homepage der LARE im April 2011 veröffentlicht (http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/lare/faqs_index.htm).
Merkblätter zum Umgang mit MRE für weiterbehandelnde Ärzte, Patienten und Angehörige, stationäre Pflegeeinrichtungen sind zusammengestellt worden und werden nach der Revision durch Fachleute ebenfalls auf der Homepage zur Verfügung gestellt. Zurzeit in Arbeit sind außerdem noch FAQs zu Extended β -Lactamase bildenden Erregern (ESBL-Bildnern) und Merkblätter zur Basishygiene allgemein und in der Arztpraxis.
4. Die Vereinheitlichung der Screening und Sanierungskonzepte im stationären und ambulanten Bereich ist das zentrale Anliegen der AG Screening und Sanierung.
Empfehlungen zu Screeningmaßnahmen sind bereits fertig zur Veröffentlichung und auch die Empfehlungen zur Sanierung werden demnächst abgeschlossen werden können.
5. Das Ziel der AG Rehabilitationseinrichtungen ist es, eine Empfehlung zum Umgang mit MRSA und anderen MRE in den Rehabilitationseinrichtungen, für die es derzeit keine Richtlinien des RKI gibt, zu verfassen. Ein erster Entwurf eines Rahmenhygieneplans für Reha-Einrichtungen wurde in Zusammenarbeit mit dem RKI und anderen Bundesländern bereits fertig gestellt.
6. Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen müssen, auch wenn sie gut über die Risiken und vorbeugenden Maßnahmen in Bezug auf Übertragungswege von Mikroorganismen und auch deren Behandlung informiert sind, sich und andere adäquat schützen. Die AG Arbeitsschutz und MRE beschäftigt sich mit der Erarbeitung von FAQs zum Thema MRSA und Arbeitsschutz.

7. Die jüngste Arbeitsgruppe der LARE, die AG Antibiotic Stewardship wird sich um die Etablierung von Antibiotic Stewardship Programmen in Bayern kümmern. Zurzeit werden für die AG Mitglieder gewonnen und ein erstes Treffen organisiert.

Im Rahmen der Arbeit der LARE wurde eine Homepage erarbeitet, die seit Oktober 2009 auf den Seiten des bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zu finden ist (<http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/lare/index.htm>). Auf dieser Homepage stehen neben Informationen zur LARE und allgemeinem Hintergrundwissen auch die oben erwähnten FAQs mit entsprechenden Antworten zu MRSA, VRE und Clostridium difficile assoziierter Diarrhoe (CDAD) zur Verfügung.

Auf regionaler Ebene wurden Auftaktveranstaltungen zur Gründung von regionalen Netzwerken unter der Leitung der Gesundheitsämter in 73 Landkreisen (Stand 4.5.2011) durchgeführt. In 27 Landkreisen haben sich diese Netzwerke bereits wiederholt getroffen und Informationen ausgetauscht, Probleme thematisiert und Initiativen zur Reduktion der Weiterverbreitung resistenter Erreger gestartet.

Von Seiten des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit wurden weitere Schwerpunktprojekte in Kooperation mit den Gesundheitsämtern durchgeführt. Zum einen wurden 2010 stationäre Pflegeeinrichtungen anhand der sogenannten MRSA-Checklisten begangen, um das Hygienemanagement in Bezug auf MRSA und andere resistente Erreger in diesen Einrichtungen zu erfassen. Zum anderen wird aktuell die Umsetzung der Surveillance device-assoziiertes nosokomialer Infektionen auf Intensivstationen in bayerischen Krankenhäusern erhoben.

Dr. Ulla Kandler, MSc
Bayerisches Landesamt für Gesundheit
und Lebensmittelsicherheit

Die Vorschriften zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

„Einfache“ Regelungen – nicht immer einfach umzusetzen

„Verbesserung der Hygiene“, „Infektionsrisiken in Gesundheitseinrichtungen“, „Hygieneverordnungen der Länder“ – solche oder ähnliche Begriffe tauchten in der jüngeren Vergangenheit immer öfter in den Medien auf. Dass diese Diskussion um mögliche Verbesserungen der Hygiene zurecht geführt wird, belegen unter anderem auch die Daten des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen, wonach in Deutschland jährlich von 400 000 bis 600 000 Infektionen auszugehen ist, die in zeitlichem Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt erworben wurden. Spricht man in diesem Zusammenhang von gesetzlichen Regelungen, so denkt man vielfach vorrangig an das Infektionsschutzgesetz (IfSG). Ein bedeutender Bereich der Hygiene in Gesundheitseinrichtungen – die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten – ist jedoch nicht dort, sondern im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der darauf beruhenden Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt. Der Begriff „hygienische Aufbereitung“ meint dabei die erforderliche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation medizinischer Instrumente vor der erneuten Anwendung. Der Gesetzgeber hat für diesen für die Infektionshygiene zweifellos wichtigen Prozess eine sehr „schlanke“ Regelung getroffen: Die Bestimmungen sind im Wesentlichen in nicht einmal einem Paragraphen (§4 Absatz 1 bis 3 MPBetreibV) zusammengefasst. Dort finden sich komprimiert alle Anforderungen an die Qualifikation des Personals sowie an die Verfahren und das erforderliche Aufbereitungsergebnis.

Auf den ersten Blick mag eine so knappe Regelung vorteilhaft erscheinen: Wenig zu beachten, einfach umzusetzen. Auf den zweiten Blick finden sich in den Bestimmungen der MPBetreibV doch mehrere Begriffe, die bei den für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen Verantwortlichen mehr Fragen aufwerfen, als sie klären. Begriffe wie „erforderliche Sachkenntnisse“, „geeignete validierte Verfahren“ oder „nachvollziehbar gewährleistet“ lassen zunächst durchaus Spielraum für Interpretationen. Angesichts dieser Tatsache mag der Ruf nach detaillierteren Vorgaben durch den Gesetzgeber zunächst verlockend erscheinen. Würde man allerdings versuchen, die Anforderungen an Personal und Prozesse im Detail in der MPBetreibV festzulegen, so bestünde in zweifacher Hinsicht die Gefahr, über das Ziel hinauszuschießen: Entweder müssten dabei alle Besonderheiten der unterschiedlichsten Gesundheitseinrichtungen berücksichtigt werden, was leicht zu einem bürokratischen Monster mit etlichen Ausnahme- bzw. Sonderregelungen führen kann, das nicht mehr handhabbar ist. Die Alternative bestünde in einer Regelung, die die jeweils ungünstigsten Aufbereitungsbedingungen berücksichtigt. Sie wäre sicher weniger umfangreich, würde aber für eine Reihe

von Anwendungsfällen über das Ziel hinausschießen und dadurch unnötige Kosten verursachen.

Mit gutem Grund hat der Gesetzgeber deshalb hier den Weg gewählt, auf die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-BfArM-Empfehlung) als Maßstab bei der Umsetzung der Aufbereitungsvorschriften zu verweisen. Nach §4 Absatz 2 MPBetreibV ist ausdrücklich davon auszugehen, dass die gesetzlichen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung als erfüllt anzusehen sind, wenn die RKI-BfArM-Empfehlung beachtet wird. Diese Regelung richtet sich an die Betreiber von Medizinprodukten ebenso wie an die Überwachungsbehörden. Die Einhaltung der RKI-BfArM-Empfehlung bietet somit den Betreibern die Sicherheit, die auslegungsfähigen Bestimmungen der MPBetreibV richtig umgesetzt zu haben, denn die Überwachungsbehörden werden eine RKI-BfArM-konforme Aufbereitung nicht beanstanden.

Sicher, auch die RKI-BfArM-Empfehlung bleibt teilweise allgemein und erspart den Betroffenen nicht die Auseinandersetzung mit weiteren Leitlinien oder mit Normen, auf die sie Bezug nimmt. Sie ist aber deutlich konkreter als die gesetzlichen Vorschriften und bietet mit ihren erläuternden Ausführungen die wichtigste und durchaus handhabbare Vorgabe für die Durchführung ordnungsgemäßer Aufbereitungsprozesse.

Es würde den Rahmen dieser Veröffentlichung sprengen, die möglichen Probleme jedes einzelnen Aufbereitungsschrittes von der Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte bis hin zur Lagerung der aufbereiteten Instrumente ausführlich zu diskutieren. Aufgrund der Erfahrungen bei der Überwachung der hygienischen Aufbereitung in den vergangenen Jahren lassen sich jedoch einige Bereiche identifizieren, die häufiger Anlass zu Beanstandungen gaben, und die deshalb im Folgenden nochmals näher beleuchtet werden sollen.

Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte sind wesentliche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Aufbereitung. Ihre sorgfältige Durchführung ist für die korrekte Festlegung des erforderlichen Aufbereitungsverfahrens unerlässlich. Die Anforderungen an die erforderliche Keimarmut bzw. Sterilität, die konstruktiven Eigenschaften des Medizinprodukts (thermolabil, Hohlräume), und mögliche Beeinträchtigungen

seiner einwandfreien Funktion müssen bei der Auswahl der Aufbereitungsschritte entsprechend berücksichtigt werden. Andernfalls nutzt auch die beste Qualitätssicherung wenig, weil dann unter Umständen ein unzureichendes Verfahren „qualitätsgesichert“ durchgeführt wird. Diese Risikobewertung und Einstufung ist sinnvoller Weise schon vor der Beschaffung durchzuführen, um sicher zu gehen, dass für das entsprechende Medizinprodukt in der jeweiligen Einrichtung auch die erforderlichen Verfahren zur Verfügung stehen. So einleuchtend diese Vorgehensweise auch scheinen mag, so wird sie doch nicht immer konsequent angewandt.

Verfahrensanweisungen

Die MPBetreibV verlangt vom Betreiber, dass er den Erfolg der Aufbereitungsverfahren nachvollziehbar gewährleisten kann. Eine wichtige Rolle spielen dabei Arbeitsanweisungen für die einzelnen Prozessschritte. Einerseits sollen Sie das Personal bei der Durchführung der Arbeiten unterstützen. Andererseits wird mit diesen Arbeitsanweisungen der gesamte Prozessablauf mit all seinen Sollvorgaben eindeutig schriftlich dokumentiert, so dass er transparent und nachvollziehbar wird. Die Vorgaben für Aufbereitungsprozesse und weitere erforderliche Hygienemaßnahmen sind häufig unvollständig oder passen nicht zu den tatsächlich vor Ort angewandten Abläufen. Dies liegt zum Teil daran, dass die Bedeutung solcher Vorgaben für ein einwandfreies Arbeitsergebnis nicht erkannt wird. Des Öfteren wird auch versäumt, Musterhygienepläne auf die individuellen Verhältnisse vor Ort anzupassen.

Raumsituation

Die Durchführung erforderlicher Hygienemaßnahmen wird häufig durch ungünstige räumliche Verhältnisse beeinträchtigt. Durch beengte Raumsituationen mit unzureichender Trennung der Aufbereitungsschritte – insbesondere der unzureichenden Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich – besteht die Gefahr der Verwechslung von aufbereiteten und kontaminierten Instrumenten. Auch die erneute Kontamination bereits aufbereiteter Instrumente wird durch derartige Verhältnisse begünstigt. Ausreichender Platz und klare räumliche Trennung der einzelnen Aufbereitungsschritte sind daher – ebenso wie die bereits oben erwähnten klaren Prozessvorgaben – unerlässlich.

Vollständige Validierung des Aufbereitungsprozesses

Die Forderung nach der Validierung ergibt sich unmittelbar aus den gesetzlichen Regelungen. Der erste Satz des § 4 Absatz 2 MPBetreibV lautet: „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.“ Häufig wird dabei kritisiert, mit der Validierung werde überflüssiger Weise ein zweites Mal geprüft, was die Hersteller der Geräte schon im Werk vor der Auslieferung geprüft hätten. Diese Kritik ist unberechtigt und belegt, dass das Wesen der Validierung nicht erfasst wurde. Im Rahmen der Validierung (lat. validus: stark, tüchtig) werden die vor Ort tatsächlich angewandten Verfahren zunächst optimiert. Der auf diese Weise „ertüchtigte“ Prozess wird dann mit allen für seine erfolgreiche Durchführung erforderlichen Vorgaben festgeschrieben. Diese Prozessoptimierung vor Ort ist erforderlich, weil der Aufbereitungserfolg nicht nur von den Geräten, sondern auch von den individuellen Gegebenheiten (Aufstellung, Umgebungseinflüsse, aufzubereitende Medizinprodukte, verwendete Beladungsmuster usw.) in der jeweiligen Einrichtung abhängt. Ohne Festlegung von geeigneten Verfahren, zu erreichenden Sollwerten und geeigneten Parametern zur Prozessüberwachung können erforderliche Maßnahmen zur Aufbereitung keinesfalls so durchgeführt werden, dass – wie es in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gefordert ist – der Erfolg dieser Maßnahmen nachvollziehbar gewährleistet ist.

Fragt man nach den Ursachen für Mängel in den angesprochenen Bereichen, wird teilweise auch auf die eingangs erwähnten knappen gesetzlichen Regelungen mit ihrem Interpretationsspielraum verwiesen. Es wird eine Herausforderung für den Gesetzgeber bleiben, hier mehr Klarheit zu schaffen und gleichzeitig ein ausuferndes Regelwerk zu vermeiden.

Hans-Georg Niedermeyer
StMAS

Zielsetzungen und Hilfestellung in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und auf den Internetseiten des Robert Koch-Institutes

In Deutschland werden jährlich etwa 17 Millionen Menschen vollstationär behandelt. Hinzu kommen medizinische Maßnahmen im Rahmen der ambulanten medizinischen Versorgung und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Pflege und Behandlung sind je nach ihrer Art mit einem endogenen und exogenen Infektionsrisiko verbunden. Dieses auf der Basis der aktuellen Erkenntnisse über die Vermeidung derartiger Infektionen zu minimieren, ist das Ziel der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Gemäß § 23 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist diese Kommission beim Robert Koch-Institut angesiedelt. Die Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen schließen solche zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene, das Hygiene-Management sowie Methoden zur Erkennung, Erfassung, Bewertung und gezielten Kontrolle dieser Infektionen ein.

Da die Empfehlungen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vom Robert Koch-Institut veröffentlicht werden, finden sich alle aktuellen Texte der genannten Richtlinie auf den Seiten des RKI unter www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene.

Praktische Hinweise und Wegweiser für Fragesteller – Dokumente zur Infektionshygiene auf den Internetseiten des Robert Koch-Institutes

Häufig wird das Robert Koch-Institut (RKI) im Rahmen alltäglicher Anfragen gebeten, bei Meinungsverschiedenheiten/Konflikten mit Aufsichtsbehörden oder anderen öffentlichen Stellen eine verbindliche Auslegung des IfSG vorzunehmen. So verständlich diese Bitte auch sein mag, hier stößt das RKI an die Grenzen seiner Beratungstätigkeit, weil die Art. 83/84 GG bestimmen, dass die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit ausführen, und auch das Verwaltungsverfahren (z.B. bei der Umsetzung des IfSG) selbst festlegen können: Geht es also um Klärung von Rechtsfragen, weil Betroffene Verfügungen, z.B. eines Gesundheitsamtes, für fehlerhaft halten, kann das RKI dazu wenig beitragen; vielmehr kann in solchen Fällen die Einschaltung der Fachaufsicht auf Landesebene (oder auch ein Widerspruch in einem förmlichen Verwaltungsverfahren) zur Klärung beitragen. Für Fachfragen, die nicht mithilfe des beratenden Hygienikers vor Ort geklärt werden können, kommt zunächst das umfangreiche Internetangebot des RKI zu Fragen der Infektionsprävention in Betracht. Alle Internetseiten des RKI sind frei zugänglich und wenige Hinweise hier sollen die Suche wichtiger Dokumente und zur Krankenhaushygiene und zum IfSG erleichtern.

Bei www.rki.de sind auf der Startseite zwei Rubriken besonders wichtig:

Erstens

Infektionsschutz

und zweitens

Infektionskrankheiten A-Z.

Bei Infektionsschutz sind für Fragen zur Infektionshygiene, aus Krankenhäusern, Arztpraxen/Zahnarztpraxen, Heimen, ambulanten Pflegediensten und dem Rettungsdienst die wichtigsten Themenbereiche

- Krankenhaushygiene,
- Epidemiologisches Bulletin (EpidBull) und
- Infektionsschutzgesetz.

Auf den Seiten „Krankenhaushygiene“ öffnen sich beim Stichwort

- „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene“ alle Dokumente der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,
- „Desinfektion“ Dokumente zur amtlichen Desinfektionsmittelliste und zur Virusdesinfektion,
- „Informationen zu ausgewählten Erregern“ weitere Hinweise zu Schutzmaßnahmen aller aktuell bedeutsamen nosokomialen Erreger,
- „FAQ“ – Antworten auf häufig gestellte Fragen – z.B. wichtige Informationen, in welchen Fällen das RKI bei der Aufbereitung von Medizinprodukten weiterhelfen kann aber auch Hinweise zu Nagellack und künstlichen Fingernägeln (u. a.).

Unterhalb des Themenbereichs „Krankenhaushygiene“ in der Randleiste steht das Stichwort „Epidemiologisches Bulletin“; es ist das wöchentlich erscheinende Fachjournal des RKI, das von Berichten aus dem Öffentlichen Gesundheitsdienst geprägt ist, und die Meldungen gem. IfSG wöchentlich (zeitnah) abbildet. Beim Themenbereich „Infektionsschutzgesetz“ sind neben den Falldefinitionen (für Meldungen) vor allem Antworten auf häufig gestellte Fragen (rund um das IfSG) zusammengestellt.

Bei der Rubrik „Infektionskrankheiten A – Z“ sind de facto alle Erreger genannt, die im Public-Health-Sektor eine Rolle spielen. Auch zu seltenen Erregern und Erkrankungen (wie Fuchsbandwurm, SARS; vCJK, Q-Fieber, Vogelgrippe u. a., die aber als „emerging diseases“ in den Blickpunkt gerückt wurden) sind dort Informationen hinterlegt. Kernstück der eingestellten Dokumente ist der jeweilige „Ratgeber für Ärzte“ für die genannten Erkrankungen. In diesen Blättern wird auch auf die nach

IfSG besonders zu beachtenden Regelungen (Meldung, Schutzmaßnahmen, Vorschriften für Gemeinschaftseinrichtungen etc.) eingegangen. Oft werden dem RKI Fachkompetenzen und Zuständigkeiten zugeschrieben, die aber tatsächlich bei anderen Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (www.bmg.bund.de) angesiedelt sind.

Einige Tipps: Medizinische Informationen für die Allgemeinbevölkerung sind Domäne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (www.bzga.de). Der häufig nachgefragte Bereich Medizinprodukte wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) betreut. Das rechtlich umfänglich geregelte Feld des medizinischen Arbeitsschutzes – auch für Infektionskrankheiten – fällt in das Ressort der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (www.baua.de) – eine Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales).

Einige Hinweise, wie Fragen eigenständig bearbeitet werden können

Die überwiegende Mehrzahl von Anfragen aus der Krankenhaushygiene beinhalten rechtliche wie fachliche Aspekte. Zur Beurteilung des Rechtsrahmens ist es erforderlich, dass Bearbeiter des Problems alle in Betracht kommenden Rechtsquellen heranziehen und nach einer sorgfältigen Lektüre entscheiden, welche Rechtsnorm für den konkreten Fall – beschrieben in einem (abstrakten) Tatbestand – eine Rechtsfolge normiert. Diese Übertragung abstrakter Regeln erfolgt durch die Auslegung der im Tatbestand genannten Rechtsbegriffe (hier immer wieder genannt: Stand von Wissenschaft und Technik, Stand der medizinischen Erkenntnisse u. ä.). Diese werden in der Hygiene und Infektionsprävention wesentlich durch die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bestimmt. Schon der Gesetzgeber hat zu erkennen gegeben, dass er diese Empfehlungen als Standard zugrunde legt. Auf fachlicher Ebene

ne muss aber ein weiterer Schritt erfolgen: Ob eine Empfehlung auch nach einigen Monaten oder Jahren noch dem Wissensstand entspricht, erfolgt heute unstreitig durch die Vorgaben der „evidenzbasierten Medizin“. Diesem Erfordernis versucht die Kommission durch die Vergabe von Evidenzkategorien und durch Literaturbelege nachzukommen. In letzter Konsequenz wird es Aufgabe von Anwendern bleiben zu prüfen, ob sich der Wissensstand weiterentwickelt hat. Hier sollte es Aufgabe des RKI sein, im Zweifel weiterzuhelfen. Dabei ist ein Gebot der Fairness, dass Fragesteller in der Tat die modernen Möglichkeiten einer Literaturrecherche in Anspruch nehmen. Die Richtlinie enthält nach wie vor Lücken in wichtigen Feldern der Infektionsprävention. Hier sollten Anwender unbedingt im Auge behalten, dass es vornehmste Aufgabe wissenschaftlicher Fachgesellschaften ist, bereichsspezifische Leitlinien zu veröffentlichen. Ein Beispiel sind die Leitlinien der Paul-Ehrlich-Gesellschaft, die wir oft zitieren, weil eine Antibiotikaprophylaxe sowohl eine präventive wie therapeutische Maßnahme darstellt. Wenn also ein Bereich durch eine Fachgesellschaft bearbeitet wird, muss die Kommission im Interesse klarer Aufgabenteilung Zurückhaltung üben.

Der sensibelste Bereich in der Anwendung von Empfehlungen, Standards und Leitlinien wird – und das nicht nur in der Infektionshygiene – bleiben, in welchen Fällen von den Vorgaben abgewichen werden kann. Die Richtlinie selbst hat in ihrer Einleitung dazu ermuntert nicht am Buchstaben zu haften, sondern den Schutz des Patienten als „kategorischen Imperativ“ zu betrachten. Diese Freiheit jenseits der hier so intensiv bemühten gesetzlichen Regeln könnte mehr in Anspruch genommen werden.

Dr. Alfred Nassauer
Robert Koch-Institut

Haftungsrechtliche Aspekte bei Hygienefehlern in Arztpraxis und Krankenhaus

Im Juli 2010 wurde der Operationsbetrieb im Städtischen Klinikum München durch einen behaupteten „Hygieneskandal“ in der Sterilgutaufbereitung kurzfristig stark beeinträchtigt. In der Abteilung, in der Operationsbesteck gesäubert und desinfiziert wurde, erfolgte Presseberichten zufolge eine unrichtige Bestückung der Sterilisationsautomaten durch möglicherweise nicht ausreichend geschultes Personal. Das Gesundheitsamt schloss daraufhin die entsprechende Abteilung, personelle Konsequenzen wurden gezogen.

Dass die Hygiene-Problematik auch außerhalb Münchens aktuell ist, zeigt sich in den Statistiken des Robert Koch-Instituts (RKI). Im Jahr 2008 traten rund 225 000 postoperative Wundinfektionen, 126 000 katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen sowie 28 000 device-assoziierte nosokomiale Sepsiskämien bei vollstationären Aufenthalten in deutschen Krankenhäusern auf. Laut RKI-Hochrechnungen wurden dabei etwa 132 000 Methicillin-resistente Staphylococcus-aureus (MRSA)-Fälle beobachtet (vgl. Epidemiologisches Bulletin des RKI Nr. 36 vom 13.10.2010).

Neben dem klinischen Therapiemanagement stellt sich bei jeder Infektion auch die Haftungsfrage. Eine Haftung liegt vor, wenn ein Patient durch einen Hygienefehler zu Schaden kommt. Dabei bemisst sich die Frage, ob ein Fehler vorliegt, nach den einzuhaltenden Hygienestandards aus der Sicht ex ante. Inhaltlich geht es hier nicht um eine juristische, sondern um eine medizinische Frage, wobei die Richtlinien des RKI und medizinproduktrechtliche sowie infektionsschutzrechtliche Regelungen Orientierungshilfen bieten. Grundsätzlich liegt die Beweislast für das Vorliegen eines Fehlers und eines kausalen Schadens beim Patienten. Im Rahmen der Hygiene wurde diese strenge Beweislastverteilung allerdings durch die nicht selten patientenfreundliche Rechtsprechung aufgeweicht.

„Voll beherrschbares Risiko“

Nach einem BGH-Urteil vom 20.03.2007 (Aktenzeichen VI ZR 158/06) hat der Arzt oder der Krankenhausträger die Vermutung einer Pflichtverletzung zu widerlegen, sofern feststeht, dass das Risiko des Hygienefehlers durch eine sachgerechte Organisation und Koordinierung des Behandlungsgeschehens „voll beherrschbar“ gewesen wäre. Zu den typischen Konstellationen dieses voll beherrschbaren Bereichs zählen neben der Hygiene u. a. im Operationsgebiet zurückgelassene Fremdkörper, der Sturz vom Operationstisch oder auch Schäden beim Patiententransport.

Der Behandler muss in diesen Fällen beweisen, dass alle organisatorischen Vorkehrungen gegen die Verwirklichung des

Risikos getroffen und umgesetzt wurden. Im Bereich der Hygiene ist hierfür beispielsweise nicht ausreichend, dass die festgestellte Infizierung der Arzthelferin oder des Arztes für den Krankenhausträger vorab subjektiv nicht erkennbar war. Zusätzlich ist hier ein Entlastungsbeweis dahingehend erforderlich, dass die gebotene Sorgfalt in der Klinik oder Praxis insgesamt gewahrt wurde und es nicht zu konkreten Hygienemängeln gekommen ist.

Dieser Beweis ist sicher nicht geführt, wenn feststeht, dass in der klinischen Einrichtung elementare Hygienegebote missachtet worden sind, also wenn beispielsweise Desinfektionsmittel nicht in ihren Originalbehältern aufbewahrt werden, zwei von vier geprüften Alkoholen verkeimt sind, Durchstechflaschen mit Injektionssubstanzen über mehrere Tage hinweg Verwendung finden, Flächendesinfektionsmittel mit einer langen Einwirkungszeit fehlerhaft zur Hautdesinfektion eingesetzt werden oder klinisches Personal vor dem Aufziehen einer Spritze nicht die übliche Händedesinfektion durchführt.

Andererseits konstatiert ein aktuelles Urteil des OLG München vom 25.03.2011 (Aktenzeichen 1 U 4594/08) hinsichtlich einer Hepatitis-C-Infektion, dass nicht entscheidend ist, ob eine Gefahr im naturwissenschaftlichen Sinn zu 100% ausgeschlossen werden kann. Selbst bei bester Vorsorge kann eine absolute Keimfreiheit des ärztlichen Personals und weiterer Operationsbeteiligter nicht immer gewährleistet werden. Aus diesem Grund darf nach zutreffender Auffassung des OLG München allein aus dem Auftreten einer Infektion nicht zwangsläufig der Rückschluss auf eine mangelnde Vorsorge im Sinne eines Hygienefehlers gezogen werden.

Insofern muss der Arztpraxis oder dem Krankenhausträger auch im Fall eines voll beherrschbaren Risikos die Möglichkeit verbleiben, durch den Nachweis einer kunstgerechten Hygiene eine Haftung auch in diesem Bereich abzuwenden. Die Annahme eines voll beherrschbaren Risikos bedeutet also nicht, dass der Behandler zwingend haftet.

„Anscheinsbeweis“

Eine weitere Beweiserleichterung im Rahmen der Haftung für Hygienefehler ist der sog. Anscheinsbeweis. Ein Anscheinsbeweis liegt vor, wenn aufgrund medizinischer Erfahrungssätze von einem typischen Schadensbild auf einen bestimmten Schadenshergang geschlossen werden kann. Im Rahmen des Anscheinsbeweises wird also ein Rückschluss vom Schaden auf einen bestimmten Tathergang gezogen. Typische Beispiele sind Übertragungen von Infektionskrankheiten. Entwickelt beispielsweise ein Patient, der das Zimmer mit einem Scharlachkranken teilt, selbst Scharlach, spricht der Anscheinsbe-

weis für eine Ansteckung des Patienten bei seinem Bettnachbar. Ebenfalls einschlägig ist der Anscheinsbeweis, wenn ein Jugendlicher nach einem Kontakt zu einem tuberkulosekranken Mitpatienten in der Klinik ebenfalls an Tuberkulose erkrankt. Ein weiteres Beispiel für einen Anscheinsbeweis liegt vor, wenn bei einem Empfänger nach Transfusion von Blutkonserven eines Syphiliskranken ebenso Syphilis diagnostiziert wird. Allerdings kann der Anscheinsbeweis dadurch zerrüttet werden, dass im Einzelfall der Beweis eines atypischen Geschehensablaufs gelingt, also Tatsachen bewiesen werden können, aus denen sich die Möglichkeit eines anderen Tathergangs ergibt. Der Beweis des Gegenteils ist in diesem Zusammenhang nicht erforderlich.

Beispiele aus der täglichen Praxis

Infektion nach Operation oder Krankenhausaufenthalt

Die Einhaltung, Durchführung und Kontrolle der Hygiene obliegt im Allgemeinen der Leitung des jeweiligen Praxis- oder Klinikträgers. Hat dieser den gebotenen hygienischen Standard gewahrt und kommt für die Infektion eines Patienten nach Feststellung eines gerichtlich beauftragten Gutachters auch eine vorbestehende Kolonisation oder ein zuvor akuter Infekt in Frage, so kann die Beweissituation nicht aufgrund eines „voll beherrschbaren Risikos“ oder „Anscheinsbeweises“ erleichtert werden (OLG Hamm, Urteil vom 13.12.2004, Aktenzeichen 3 U 153/04). Dies gilt auch dann, wenn mehr als vier Wochen nach dem Auftreten der Infektion bei Mitgliedern des Krankenhauspersonals eine Streptokokken-A-Infektion festgestellt oder zuvor weitere Fälle von Streptokokken-A-Infektion innerhalb der Einrichtung diagnostiziert wurden (OLG Hamm a. a. O.).

Etwas anderes kann jedoch bei einer vorausgegangenem Infektionsquelle in der Arztpraxis oder Klinik zutreffen (OLG Oldenburg, Urteil vom 03.12.2002, Aktenzeichen 5 U 100/00). Tritt etwa in einem Krankenhaus eine bakterielle Infektion mit grampositiven Streptokokken auf, so ist die Klinikleitung verpflichtet, dies umgehend den Verantwortlichen der Klinikleitung mitzuteilen. Hier liegt sogar ein grober Behandlungsfehler vor, wenn nach erneutem Auftreten einer Streptokokkeninfektion keine Krisensitzung unter Einbeziehung der Abteilung für Krankenhaushygiene und der verantwortlichen Behandler einberufen wird und nachfolgend weitere Infektionen durch denselben Erregerkeim auftreten (OLG Hamm a.a.O.).

Punktionen und intraartikuläre Injektionen

Auch bei Punktionen und intraartikulären Injektionen besteht keine volle Beherrschbarkeit des Infektionsrisikos (OLG Hamm, Urteil vom 20.08.2007, Aktenzeichen 3 U 274/06; OLG Dresden, Urteil vom 24.07.2008, Aktenzeichen 4 U 1857/07). Insbesondere bei Infektionsraten von 1,5 % bis 2 % im Rahmen von derartigen Eingriffen ist kein Rückschluss auf eine erhebliche Keimverschleppung und ein mögliches fehlerhaftes Vorgehen zulässig (BGH NJW 1999, 3408 ff.). In solchen Fällen ist auch der Anscheinsbeweis nicht einschlägig (OLG Hamm, Urteil vom 13.12.2004, Aktenzeichen 3 U 153/04).

Verzicht auf Mundschutz

Die Erhöhung der Infektionsgefahr durch den Verzicht auf einen Mundschutzes bei der Durchführung einer Injektionsbehandlung stellt einen einfachen, jedoch keinen groben Behandlungsfehler dar (OLG Hamm, Urteil vom 20.08.2007, Aktenzeichen 3 U 274/06). Ist in diesem Fall nicht nachweisbar, dass die Infektionsquelle aus einer Sphäre stammt, die dem voll beherrschbaren Bereich des Behandlers unterliegt, greift die entsprechende Beweiserleichterung zugunsten des Patienten nicht. Das Infektionsrisiko kann auch bei Einhaltung aller Hygienevorschriften, insbesondere beim Tragen eines Mundschutzes, nie vollständig ausgeschlossen werden (OLG Hamm a. a. O.).

Konsequenzen für den klinischen Alltag

Auch aus haftungsrechtlicher Sicht empfiehlt sich zur Vermeidung von Hygienefehlern die Orientierung an den jeweils gültigen Richtlinien sowie infektionsschutzrechtlichen und medizinproduktrechtlichen Regelungen unter Einhaltung eines entsprechenden Risikomanagements. Zwar liegt die Endverantwortung für den Bereich der Hygiene bei der organisatorischen Leitung einer Behandlungseinheit, gleichwohl handelt es sich hierbei um ein Querschnittsthema, das im Rahmen der vertikalen Arbeitsteilung jeden Mitarbeiter angeht. Nur durch ein konsequentes Hygienemanagement auf allen Ebenen kann ein Haftungsrisiko weitgehend vermieden werden.

Dr. Sebastian Almer
Fachanwalt für Medizinrecht,
Ulsenheimer Friederich Rechtsanwälte

Christina Berchtold, MD
Ärztin, Ulsenheimer Friederich Rechtsanwälte

Arbeitsschutz und Infektionsschutz im Gesundheitswesen

Rechtsgrundlagen für den Arbeitsschutz sind u.a.

- das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG),
- die Biostoffverordnung (BioStoffV)
- die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Konkretisiert werden die Arbeitsschutzvorschriften für das Gesundheitswesen im Wesentlichen durch

- die Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 250 („Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und der Wohlfahrtspflege – TRBA/BGR 250,“) und
- die Technische Regel für Gefahrstoffe 525 (Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung – TRGS 525)
- die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen (PSA-BV),
- die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (Arbmed-VV) sowie durch
- branchenspezifische Regeln der gesetzlichen Unfallversicherungsträger.

Die TRBA 250 konkretisiert die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, wobei viele Arbeitsschutzmaßnahmen auch dem Patientenschutz dienen. Die ArbmedVV regelt die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung, die in vielen Bereichen des Gesundheitswesens Tätigkeitsvoraussetzung ist. Für die einschlägigen impfpräventablen Infektionskrankheiten – beispielsweise Hepatitis B – spielt die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung eine wesentliche Rolle in der Individualprävention und dient gleichzeitig auch dem Infektionsschutz der Patienten.

Mit der BiostoffV und der TRBA 250 haben die Ämter für Arbeitsschutz der Länder und die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung ein rechtsverbindliches Instrumentarium, mit dem sie die Anforderung an den Gesundheitsschutz für die Beschäftigten auch im Rahmen der Überwachungen ausrichten.

Gefährdungsbeurteilung

Nach § 5 ArbSchG hat der Arbeitgeber im Vorfeld die mit einer Tätigkeit verbundene Gefährdung zu ermitteln. Er hat nach § 5 der Biostoffverordnung ausreichend Informationen über mögliche gesundheitliche Gefährdungen der Beschäftigten zu beschaffen. Dabei sind alle Tätigkeiten im Anwendungsbereich der TRBA 250 „nicht gezielte Tätigkeiten“ nach der Biostoffverordnung.

Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 der Biostoffverordnung sind die Tätigkeiten in Abhängigkeit der von ihnen ausgehenden Gefährdungen einer Schutzstufe zuzuordnen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen.

Dabei müssen neben den allgemein vorhandenen Infektionsgefährdungen auch die in bestimmten Bereichen vorhandenen spezifischen Gefährdungen berücksichtigt werden. Die Gefährdungsbeurteilung muss fachkundig durchgeführt werden, d.h. der Arbeitgeber muss sich ggf. durch einen Betriebsarzt und durch eine Fachkraft für Arbeitssicherheit beraten lassen. Das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung muss in schriftlicher Form festgehalten werden (§§ 5 und 6 Arbeitsschutzgesetz). Es müssen schriftliche Betriebsanweisungen erstellt und die Beschäftigten regelmäßig über mögliche Gefährdungen und zu ergreifende Schutzmaßnahmen – beispielsweise beim Umgang mit infektiösem Material – unterrichtet werden.

Schutzmaßnahmen/Hygienemaßnahmen

Auf der Grundlage der im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ermittelten Gefährdungen hat der Arbeitgeber die erforderlichen technischen, baulichen, organisatorischen und hygienischen Schutzmaßnahmen zu veranlassen. Für Arbeitsbereiche mit Infektionsgefährdung hat der Arbeitgeber Maßnahmen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung in einem Hygieneplan festzulegen und zu überwachen (Anhang 4 TRBA 250, MedHygV und § 36 Infektionsschutzgesetz). Beispielsweise dürfen bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe an Händen und Unterarmen getragen werden (siehe auch Mitteilung der KRINKO“, Bundesgesundheitsblatt 43, 2000, S. 230–233). In der Regel ist auch der Einsatz von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) erforderlich. Hinweise z.B. zur Verwendung von Schutzhandschuhen, dem Einsatz von Atemschutz sowie Begriffsbestimmungen für Schutzkleidung und Arbeitskleidung enthält die TRBA 250. Die TRBA 250 beinhaltet auch spezielle Informationen und Vorschriften zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, zum Umgang mit benutzter Wäsche, zur Entsorgung von Abfällen, zu zentralen Abfallsammelstellen, zu Desinfektions- und Reinigungseinrichtungen, zum Einsammeln und Befördern innerhalb der Einrichtung, zu Instandhaltungsarbeiten, zur Endoskopie und zu *Schutzmaßnahmen gegenüber Methicillin-resistenten Staphylokokken (MRSA)* (siehe auch Mitteilung der KRINKO, Bundesgesundheitsblatt 42, 1999, S. 954–958 und 44, 2001, S. 1115–1126).

Die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen sowie verbleibende Gefahren sind auf ihre Zumutbarkeit bei der Arbeit einzuordnen und durch Unterweisungen für die Beschäftigten handhabbar zu machen.

Resümee

Angesichts der realen und damit konkreten Gefahr von nosokomialen Infektionen und Übertragungen von Krankheits-

erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen in Krankenhäusern und anderen stationären und ambulanten Einrichtungen stellt die Beachtung der Arbeitsschutz- und Hygienevorschriften ein geeignetes, erforderliches und angemessenes Mittel zum Schutz des Personals sowie zum Schutz der zu betreuenden Patienten bzw. Personen dar.

Ursula Stocker, Bernhard Brenner, Caroline Herr
Bayerisches Landesamt für Gesundheit
und Lebensmittelsicherheit
AP 2.1 Arbeits- und Umweltmedizin
Pfarrstraße 3, München
Kontakt: bernhard.brenner@lgl.bayern.de

Infektionshygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens aus Sicht des Bayerischen Gesundheitsministeriums

Bayerische Medizinhygieneverordnung

Handlungsbedarf bei Infektionshygiene

Nach den Daten des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) ist davon auszugehen, dass jährlich in Deutschland ca. 400.000 bis 600.000 nosokomiale Infektionen, d. h. in zeitlichem Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt erworbene Infektionen, und zwar mit relativ konstanter Häufigkeit auftreten. Unter der Annahme einer gleichmäßig hohen Sterblichkeit wegen nosokomialer Infektionen müsste man aufgrund der Studienlage in Deutschland mit mind. 7.500 Todesfällen rechnen. Nur ein Teil dieser nosokomialen Infektionen lässt sich dabei auf Versäumnisse z. B. im Hygienemanagement zurückführen. Durch ein adäquates Hygienemanagement, eine regelmäßige Surveillance, eine Rückmeldung der Daten an das Stationspersonal und die Einleitung geeigneter Interventionsmaßnahmen wäre im Mittel eine Reduktion der nosokomialen Infektionsraten von 20 bis 30 % zu erreichen. Betroffen sind durchschnittlich ca. 3,5 % aller stationär behandelten Patienten, in Risikobereichen (beispielsweise Intensivstationen) deutlich mehr. Mit der zunehmenden Verlagerung der medizinischen Versorgung aus Krankenhäusern in den Bereich der externen Betreuung ergeben sich auch außerhalb von Krankenhäusern z. B. in stationären Pflegeeinrichtungen aber auch in ambulanten Behandlungs- und Pflegeeinrichtungen relevante nosokomiale Infektionsrisiken. Diese Zahlen zusammen mit den in jüngster Vergangenheit in deutschen Kliniken bekannt gewordenen Hygienemissständen machen deutlich, dass für alle Verantwortlichen Handlungsbedarf besteht, um eine qualitative Verbesserung in der Infektionshygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens zu erreichen.

Bayerische Medizinhygieneverordnung

Mit der Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygV - <https://www.verkuendung-bayern.de/gvbl/jahrgang:2010/heftnummer:21/seite:817>), die zum 01.01.2011 in Kraft getreten ist, hat das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit auf die Bedrohung der Gesundheit unserer Bürgerinnen und

Bürger reagiert. Das Bundesinfektionsschutzgesetz (IfSG) enthielt bis dahin nur sehr allgemeine Generalklauseln zu den Maßnahmen, die zur Prävention bzw. beim Auftreten übertragbarer Krankheiten zu treffen sind. Die detaillierten Ausführungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO), die den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft wiedergeben, sind nur Empfehlungen. In der MedHygV wurde erstmals in Deutschland eine normative Verpflichtung eingeführt, die dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten, tätigkeitsspezifischen Regeln der Hygiene zu beachten und alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen zu treffen. Dadurch soll das Risiko nosokomialer Infektionen minimiert und das Hygienemanagement in medizinischen Einrichtungen optimiert werden. Grundsätzlich ist das Risiko für eine nosokomiale Infektion und damit auch die Wahl der zur Infektionsprävention erforderlichen Maßnahmen primär abhängig von der Grunderkrankung der Patientin oder des Patienten und der Art des Eingriffs oder der durchgeführten Maßnahme. Aus diesem Grund umfasste der Geltungsbereich der Verordnung nicht nur Krankenhäuser - wie in den Hygieneverordnungen anderer Länder - sondern alle medizinischen Einrichtungen, auch Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen des Rettungsdienstes.

Zum 04.08.2011 trat das Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze (IfSG-ÄndG) in Kraft, in dem der Bund eine einheitliche Rechtsgrundlage für die Länder-Hygieneverordnungen geschaffen hat. Hierbei hat der Bund den Geltungsbereich der Verordnungen abschließend festgelegt: umfasst sind nunmehr lediglich Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken. Somit muss nunmehr die MedHygV an die gültige Rechtslage angepasst werden; Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen des Rettungsdienstes unterliegen seitdem nicht mehr dem Geltungsbereich der

MedHygV. Derzeit befindet sich die Änderungsverordnung der MedHygV im Verordnungsgebungsverfahren. Mit einem Inkrafttreten ist noch in der ersten Jahreshälfte zu rechnen.

Die von § 1 MedHygV umfassten Einrichtungen haben zu gewährleisten, dass die erforderlichen personell-fachlichen, betrieblich-organisatorischen sowie baulich-funktionellen Voraussetzungen umgesetzt werden. Die Hygieneregeln ergeben sich insbesondere aus den Empfehlungen der KRINKO, es können aber auch andere vergleichbare, evidenzbasierte Empfehlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften wertvolle Hilfestellungen geben; entscheidend ist jeweils die aktuellste und beste verfügbare wissenschaftliche Evidenz.

Hygienefachpersonal in medizinischen Einrichtungen

Insbesondere das Hygienefachpersonal ist ein unverzichtbarer, integraler Bestandteil eines optimalen Hygienemanagements in medizinischen Einrichtungen. So normieren die §§ 3 - 8 MedHygV spezielle Pflichten sowie Aufgaben, Stellung, Rahmenbedingungen und Bedarf des erforderlichen Hygienepersonals: Die Leiter von Krankenhäusern sind verpflichtet, in Hygieneplänen auf der Grundlage einer Analyse und Bewertung der jeweiligen Infektionsrisiken innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu erstellen und kontinuierlich fortzuschreiben. Darüber hinaus müssen sie eine Hygienekommission bilden und geeignete Hygienefortbildungen für das Personal sicherstellen. Die Leiter von Krankenhäusern haben auch die Pflicht, Hygienefachkräfte und Hygienebeauftragte in der Pflege zu beschäftigen, hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte zu bestellen sowie sich durch Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker beraten zu lassen. Zwar wird davon ausgegangen, dass in den betroffenen Einrichtungen bereits ein breiter Grundstock an Fachpersonal vorhanden ist und auch die Anforderungen bereits zumindest teilweise erfüllt sind. Dennoch besteht derzeit noch ein Fachkräftemangel bei den Krankenhaushygienikern und Hygienefachkräften. Deshalb gilt seit Inkrafttreten des IfSG-ÄndG ein Übergangszeitraum für die Beschäftigungspflicht von Hygienefachkräften und die Beratungspflicht durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker bis zum 31.12.2016.

Einrichtungen, die noch kein oder nicht ausreichend Fachpersonal vorhalten, sollten sich insbesondere hinsichtlich der Hygienefachkräfte umgehend um die Weiterbildung ihres Personals zur Hygienefachkraft bemühen. Solange die Beschäftigung einer eigenen Hygienefachkraft noch nicht möglich ist, muss aber zumindest die externe Beratung durch eine solche sichergestellt sein.

Die MedHygV befasst sich auch mit der Pflicht für Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren zur Aufzeichnung und Bewertung von nosokomialen Infektionen und multiresistenten Erregern sowie dem Ausbruchmanagement (§ 9 MedHygV). Darüber hinaus normiert § 10 MedHygV die Rechte der Gesundheitsämter in der infektionshygienischen Überwachung und schreibt ihnen die Aufgabe zu, in ihrem Zuständigkeitsbereich regionale Netzwerke zum einrichtungsübergreifenden Management von multiresistenten Erregern unter Einbeziehung aller genannten Einrichtungen zu etablieren. Ziel dieser Netzwerke ist der Informationsaustausch, die Erarbeitung regionaler Standards und die Umsetzung bestehender Empfehlungen unter der Moderation des Öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Mit Inkrafttreten des IfSG-ÄndG hat der Bund den Ländern mit der Verordnungsermächtigung die Rechtsgrundlage geschaffen, um zukünftig Verstöße gegen die materiellen Hygienestandards und organisatorische Verpflichtungen ebenso wie Verstöße gegen wesentliche Meldepflichten als Ordnungswidrigkeiten ahnden zu können.

Kosten

Dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit ist bewusst, dass die Umsetzung der Verordnung mit Investitionen verbunden ist. Den Einrichtungen werden - sofern sie nicht die erforderlichen Hygienemaßnahmen entsprechend ihrer haftungsrechtlich ohnehin schon bestehenden Pflicht eingeführt hatten - Kosten entstehen. In erster Linie handelt es sich dabei um einmalig anfallende Aus- und Fortbildungskosten sowie jährliche Personalkosten des Hygienefachpersonals. Dieses Geld ist aber gut angelegt, da Studien gezeigt haben, dass sich durch Maßnahmen der Infektionsprävention gleichzeitig Behandlungskosten senken lassen. Ganz abgesehen davon, dass man den anvertrauten Patientinnen und Patienten Leid und gesundheitlichen Schaden erspart. Damit zusammenhängend sollte auch den Betreibern von Krankenhäusern unter dem Aspekt möglicher Schadensersatzforderungen an der Umsetzung der in der Hygieneverordnung geforderten Standards gelegen sein. Der Bund wurde aufgefordert, den finanziellen Mehraufwand durch Maßnahmen der Infektionshygiene bei der Bemessung der Krankenhausvergütungen zu berücksichtigen.

Dr. Wolfgang Hierl
Ministerialrat
Stabsstelle Landesarzt
Bayerisches Staatsministerium
für Umwelt und Gesundheit



Landeshauptstadt München
 Referat für Gesundheit und Umwelt
Hygiene und Umweltmedizin
 Infektionshygiene/Medizinalwesen
 RGU-HU-IHM
 Bayerstraße 28a, 80335 München

Basischeckliste
zur Überprüfung von Arztpraxen

A. Allgemeine Angaben

1. Organisation

Organisationsform	
Inhaber/Ärztlicher Leiter:	
angestellte Ärzte/ Ärztinnen	
Zahl Medizinische Fachangestellte	
davon abgeschlossene Ausbildung	

2. Überprüfung

Überprüfungsdatum	
Überprüfungsdauer	
Teilnehmer Einrichtung	
Teilnehmer RGU-HU-IHM	

3. Leistungsspektrum

Anzahl Patienten/Quartal		
Infusionen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Injektionen i.v., i.m.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Postoperative Nachsorge/Wundversorgung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sonstiges (Gelenkpunktionen, Inhalationen etc.)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Erstellt/ überarbeitet durch:	Freigegeben durch:	Freigegeben am:	Version:
Dr. Edith Begemann	Dr. Sabine Gleich	01.04.10	3

B. Infektionshygienische Überprüfung

1. Baulich-funktionelle Voraussetzungen

Raum	Ausstattung hygienegerecht	Händewaschplatz	Wandständiger HD-Spender
Untersuchungsraum	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Eingriffsraum	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Personaltoilette	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Patiententoilette	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Aufbereitungsraum anderweitige Nutzung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
sonstiges	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

2. Apparativ-technische Ausstattung

2.1. RD-Gerät

Gerätebezeichnung	
Tägliche Routinekontrolle/ Checkliste Füllstände, Flusensieb, Pumpensumpf, Dreharne, Andocksysteme, Sichtkontrolle Innenraum RDG	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Jährliche Wartung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Kontrolle Reinigungsleistung (z.B. TOSI)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Mikrobiologische Überprüfung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Validierte Verfahren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

2.2. Sterilisator

Gerätebezeichnung	<input type="checkbox"/> Heißluft <input type="checkbox"/> nicht klass. Altgerät <input type="checkbox"/> Klasse N <input type="checkbox"/> Klasse S <input type="checkbox"/> Klasse B
DIN-Konformität	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Jährliche Wartung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Mikrobiologische Überprüfung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Validierte Verfahren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Erstellt/ überarbeitet durch:	Freigegeben durch:	Freigegeben am:	Version:
Dr. Edith Begemann	Dr. Sabine Gleich	01.04.10	3

2.3. Folienschweißgerät

Gerätebezeichnung	
Jährliche Wartung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

2.4. Sonografiegerät

Gerätebezeichnung	
Jährliche Wartung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

2.5. sonstige Geräte

Gerätebezeichnung	
Jährliche Wartung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

2.6. Notfallkoffer

Regelmäßige Kontrolle Intervall:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
-------------------------------------	-----------------------------------------------------------

2.7 Dokumentation

MP-Bestandsverzeichnis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
MP-Bücher	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

3. Hygienemanagement**3.1. Struktur**

Externe Betreuung Name:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Hygienebeauftragte Arzthelferin Kurs absolviert schriftlich benannt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

3.2. Hygieneplan

Vorliegen Hygieneplan	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
angepasst	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Dokumentierte Personaleinweisung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

3.3. RD-Plan

Vorliegen RD-Plan	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
angepasst	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Dokumentierte Personaleinweisung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Erstellt/ überarbeitet durch:	Freigegeben durch:	Freigegeben am:	Version:
Dr. Edith Begemann	Dr. Sabine Gleich	01.04.10	3

4. Basishygiene/ Personalhygiene/ Personenschutz**4.1. Händehygiene**

Händedesinfektionsmittel		
Ablaufdatum beachtet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
VAH-gelistet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Originalgebinde	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Korrekte Durchführung hyg. HD	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Tragen von Schmuck	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
lange/künstliche Fingernägel/ Nagellack	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

4.2. Hautdesinfektion

Hautdesinfektionsmittel		
Originalgebinde	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ablaufdatum beachtet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

4.3. Schleimhautdesinfektion

Schleimhautdesinfektionsmittel		
Originalgebinde	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ablaufdatum beachtet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

4.4. Personenschutz

Untersuchungshandschuhe	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Flüssigkeitsdichte Handschuhe	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Schutzbrille	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Schürzen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sachgerechte Entsorgung Sharps	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

5. Umgang mit Medizinprodukten**5.1. Voraussetzungen**

Risikobewertung gem. RL-RKI	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Festlegung von SOPs	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Festlegung von Zuständigkeiten	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbereitung durch qualifiziertes Personal	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sachkunde vorhanden (bei Aufber. kritisch B)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Trinkwasseruntersuchung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

5.2. Aufbereitung

<input type="checkbox"/> manuell	<input type="checkbox"/> maschinell (s. Punkt RD-Gerät)
----------------------------------	---------------------------------------------------------

Erstellt/ überarbeitet durch:	Freigegeben durch:	Freigegeben am:	Version:
Dr. Edith Begemann	Dr. Sabine Gleich	01.04.10	3

	Kritisch A	
Abwurf		
Reinigung		
Instrumentenreiniger	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dosierung korrekt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Geeignete Bürsten	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Desinfektion		
Desinfektionsmittel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
VAH-gelistet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wanne mit Deckel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dosierhilfe	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dosierung vorgegeben	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einwirkzeit vorgegeben	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spülung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Trocknung		
geeignete Tücher	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Verpackung		
DIN-konform	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
sachgerechtes Packen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
sachgerechte Beschriftung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Behandlungsindikatoren	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Kritisch B

Aufbereitung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sachgerecht	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

5.3. Sterilisation

Kritisch A/B			
Routinekontrollen	Sterilisator geeignet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	sachgerechte Beladung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	geeigneter Chemoindikator	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Bowie-Dick-Test	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dokumentation	Chargendokumentation	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Freigabedokumentation	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	nachvollz. Vorgehen bei	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Abweichungen im Prozessablauf	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

5.4. Lagerung Sterilgut

geschlossen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
fristgerecht	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Mehrfachentnahme aus Container	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Erstellt/ überarbeitet durch:	Freigegeben durch:	Freigegeben am:	Version:
Dr. Edith Begemann	Dr. Sabine Gleich	01.04.10	3

5.5. Eimalmaterial

Ablaufdatum beachtet	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein →Liste
Produktbezeichnung	Ablaufdatum

6. Reinigung/Desinfektion allgemein**6.1. Flächendesinfektion**

<input type="checkbox"/> durch Arzthelferin	<input type="checkbox"/> durch Reinigungskraft
Flächendesinfektionsmittel	
Ablaufdatum beachtet	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
VAH-gelistet	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Korrekte Dosierung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Einmaltücher	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Aufbereitung von Putztüchern sachgerecht	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Sachgerechte Indikation	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Sprühdesinfektion ausschließlich	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

6.2 Reinigung

<input type="checkbox"/> eigenes Personal	<input type="checkbox"/> Firma:
Einweisung Reinigungskraft nachvollziehbar	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wechsel-Mop-Verfahren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Aufbereitung Mops nachvollziehbar	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Abfallentsorgung korrekt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

7. Wäsche

Tragen von Arbeitskleidung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bereichskleidung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

7.1. Lagerung

Arbeits-/ Privatkleidung getrennt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
saubere/ Schmutzwäsche getrennt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

7.2. Aufbereitung

in der Praxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
desinfizierendes Waschverfahren	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wäscherei	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
im häuslichen Bereich	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Erstellt/ überarbeitet durch:	Freigegeben durch:	Freigegeben am:	Version:
Dr. Edith Begemann	Dr. Sabine Gleich	01.04.10	3

8. Medikamente**8.1. Vorhaltung abgelaufener Medikamente**

Bereich	Medikament	Ablaufdatum

8.2. Kühlpflichtige Medikamente

separater Medikamentenkühlschrank	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Temperaturkontrolle	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Temperaturdokumentation	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

8.3. Mehrdosisbehältnisse

ohne Konservierungsstoffe vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
sachgerechte Handhabung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
mit Konservierungsstoffen vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
sachgerechte Handhabung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

8.4. Medikamentenlagerung

geschlossen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-------------	-----------------------------	-------------------------------

8.5. Salben

Anbruchdatum vermerkt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Entnahme mit Spatel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

8.6. i.v.-Medikation

Hygienische Mängel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--------------------	-----------------------------	-------------------------------

8.7. Betäubungsmittel

Aufbewahrung korrekt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dokumentation korrekt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nachweisführung korrekt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Btm-Bestand korrekt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

9. Praxisbesonderheiten

Punktionen, Inhalationen etc.

Datum

Unterschrift

Erstellt/ überarbeitet durch:	Freigegeben durch:	Freigegeben am:	Version:
Dr. Edith Begemann	Dr. Sabine Gleich	01.04.10	3

Erläuterungen zur Basischeckliste „Überprüfung von Arztpraxen“

Die angegebenen Ziffern entsprechen der Nummerierung innerhalb der Checkliste.

A. Allgemeine Angaben

1. Organisation

Organisationsform: z.B. Einzelpraxis, Gemeinschaftspraxis, Praxisgemeinschaft, MVZ. Die Gesamtverantwortung für alle hygienischen Belange liegt beim Betreiber, diese kann auch nicht delegiert werden. Das heißt konkret, der Praxisinhaber muss für hygienegerechte Arbeitsabläufe sorgen, er kann dies nicht eigenverantwortlich seinen Angestellten überlassen. (z.B.: Der Praxisinhaber muss wissen, wie seine Angestellten die Instrumente aufbereiten und dafür sorgen, dass sie dies auch sachgerecht tun.)

2. Überprüfung

Überprüfungen können anlassbezogen erfolgen (z.B. bei Patientenbeschwerden, Hinweise auf Übertragung von Viruserkrankungen wie Hepatitis B,C) oder routinemäßig im Rahmen von sog. Schwerpunktüberprüfungen (z.B. ambulant operierende Einrichtungen, gynäkologische Praxen).

Überprüfungsdauer: Die Dauer richtet sich nach dem Spektrum der Praxis, beträgt bei einer nicht operativ tätigen Praxis durchschnittlich 1,5 h. In der Regel erfolgt im voraus eine Terminvereinbarung, bei der die Sprechstundenzeiten berücksichtigt werden. Überprüfungen finden daher meist mittwochs nachmittags statt.

Teilnehmer Einrichtung: Sinnvoll ist, wenn neben dem Praxisinhaber die Erstkraft teilnimmt.

3. Leistungsspektrum

Dauer und Modus der Überprüfung richten sich nach der Praxisgröße und dem Praxisspektrum. Einzelheiten zu den genannten Verfahren s. Punkt B 9.

B. Infektionshygienische Überprüfung

1. Baulich-funktionelle Voraussetzungen

Eingriffsraum:

Die Erforderlichkeit eines separaten Eingriffsraumes ist abhängig vom Spektrum der Praxis. Die Einstufung der invasiven Maßnahmen kann anhand der Richtlinie des Robert Koch-Institutes ermittelt werden. Ein separater Raum ist Voraussetzung für kleinere operative Eingriffe, die in Eingriffsräumen durchgeführt werden können. Zu beachten ist, dass gewisse Eingriffe in einem OP durchgeführt werden müssen. Auf die Ausstattung von OP-Räumen wird hier nicht weiter eingegangen.

Ein separater Eingriffsraum ist nicht erforderlich bei kleinen invasiven Maßnahmen an der Körperoberfläche (z.B. Entfernung von Warzen) oder Einlage von IUPs.

Zusätzliche räumliche Anforderungen bei der Durchführung von Eingriffen:

- räumlich getrennter separater Eingriffsraum
- geeignete Umkleidemöglichkeiten für das Personal zum Anlegen der Bereichskleidung inkl. Möglichkeit zur chir. Händedesinfektion
- ggf. Umkleidemöglichkeit für Patienten, Ruheraum für Patienten
- geeignete Räume und Flächen für Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial

Behandlungsraum:

Die hygienegerechte Ausstattung eines Behandlungsraumes umfasst u. a.:

- flüssigkeitsdichte, leicht zu reinigende und desinfizierbare Flächen (Fußböden, Arbeitsflächen, Außenflächen von Einbauten)
- Papierauflagen für Untersuchungsstühle-/liegen
- korrekt ausgerüsteten Händewaschplatz

Händewaschplätze:

Händewaschplätze verfügen über: Einhebelmischbatterie mit fließend warmem und kaltem Wasser, Spender für Waschlotion und Händedesinfektionsmittel, Einmalhandtuchspender. Sie sind erforderlich in allen Untersuchungs- und Behandlungsräumen, in denen invasiv gearbeitet wird, ferner im Aufbereitungsraum und in der Personaltoilette. In sonstigen Räumen, z.B. kleineren Kabinen für Akupunktur, Infusionsgabe, CTG-Raum o.ä. ist ein wandständig montierter Händedesinfektionsmittelspender ausreichend.

Aufbereitungsraum:

Für die Aufbereitung von Instrumenten ist ein eigener, räumlich abgetrennter Bereich erforderlich, idealerweise ein eigener Raum. Die einzelnen Schritte der Aufbereitung müssen in unreine und reine Arbeitsabläufe mit entsprechenden separaten Flächen getrennt werden. Wird der Raum ebenfalls als Labor genutzt, ist auch hier die Trennung von reinen und unreinen Flächen zu beachten (z.B. keine Urinuntersuchungen in unmittelbarer Nähe von desinfizierten Instrumenten).

Personaltoilette:

Auf der Personaltoilette muss ein kompletter Händewaschplatz zur Verfügung stehen. In der Patiententoilette sind Seifenspender und Einmalhandtuchspender ausreichend. Steht nur eine Toilette zur Verfügung, kann sie auch kombiniert

genutzt werden, allerdings ist sie dann mit einem kompletten Händewaschplatz auszustatten.

2. Apparativ-technische Ausstattung

2.1. RD-Gerät

Abkürzung für Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Aus Gründen des Personalschutzes und der Standardisierung der Aufbereitung ist die maschinelle Aufbereitung der manuellen Aufbereitung vorzuziehen bzw. entspricht dem Stand der Technik, auch wenn die manuelle Aufbereitung für bestimmte Bereiche noch zulässig ist.

Bei Betrieb eines RD-Gerätes sind verschiedene Routine- bzw. Leistungskontrollen in regelmäßigen Abständen durchzuführen. Die Verfahren sind zu validieren.

2.2 Sterilisator

- Heißluftsterilisatoren entsprechen grundsätzlich nicht mehr dem Stand der Technik und sind für die Medizinprodukteaufbereitung nicht einzusetzen.
- Altgerät/Klasse N: ausschließlich für unverpackte massive Instrumente geeignet (z.B. gynäkologische Spektula für die Routineuntersuchung)
- Klasse S: in der Regel für einfache verpackte Instrumente geeignet, bezüglich Hohlkörper-Instrumenten oder porösen Materialien (z.B. Tupfer) Herstellerangaben beachten • Klasse B: in der Regel für verpackte Instrumente, einfache Hohlkörper und poröse Materialien geeignet, Herstellerangaben beachten

DIN-Konformität: Eine DIN-Konformitätserklärung ist vom Hersteller den Unterlagen für Neugeräte beizulegen. Fehlt diese, ist diese vom Praxisbetreiber nachzufordern.

Mikrobiologische Überprüfung erfolgt mittels Sporenpäckchen (in der Regel in den Laborgemeinschaften erhältlich), Testkeim für Dampfsterilisatoren ist *Bacillus stearothermophilus*.

Zyklus: alle 400 Chargen, mindestens halbjährlich

Validierte Verfahren: Validierung bedeutet die Überprüfung sämtlicher Prozesse des Aufbereitungsverfahrens (maschinelle Reinigung/Desinfektion bzw. Sterilisation) unter für den Einzelfall festgelegten Bedingungen. Ziel ist, eine stets gleiche Qualität der Aufbereitung zu sichern. Die Validierung wird von spezialisierten Dienstleistern durchgeführt (meist über die Hersteller) und ist gesetzlich vorgeschrieben.

2.3. Folienschweißgerät

Wartung sowie Testung der Siegelung richten sich nach Herstellerangaben. Es sollten nur noch moderne Durchlaufsiegelgeräte zur Anwendung kommen. Bei kleinen Mengen Sterilgut können alternativ selbstklebende Beutel verwendet werden. Auf DIN-Konformität (DIN EN ISO 11607) achten.

2.5. sonstige Geräte

Wartung bzw. Funktionsprüfungen der übrigen Geräte richten sich nach Herstellerangaben bzw. dem Ausmaß der Nutzung.

Zu beachten sind auch vorgeschriebene messtechnische Untersuchungen z.B. für Blutdruckgeräte, BZ-Messgeräte oder Personenwaagen. Auch wartungsfreie Geräte sind regelmäßig auf Funktionstüchtigkeit zu überprüfen (z.B. Absauggerät für den Notfall).

2.6. Notfallkoffer

Ein an das Praxisspektrum angepasster Notfallkoffer ist von essentieller Bedeutung für die Patientensicherheit. In der Regel ist mindestens die Möglichkeit zur Schockbekämpfung (Gabe von Infusionen, Vorhaltung entsprechender Notfallmedikamente) sowie zur Beatmung (Beutel mit Maske) erforderlich. Alles übrige (Intubationsbesteck, Defibrillator, sonstige Medikamente) richtet sich nach dem Praxisspektrum. Der Notfallkoffer muss regelmäßig kontrolliert werden. Empfehlenswert sind auch regelmäßige Notfallschulungen des gesamten Praxisteams.

2.7 Dokumentation

Das Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis ist eine Auflistung aller verwendeten Geräte. MP-Bücher sind bei bestimmten Geräten vorgeschrieben.

3. Hygienemanagement

3.1. Struktur

Externe Betreuung durch unabhängiges Hygienefachpersonal ist nicht vorgeschrieben, jedoch gerade bei operativ tätigen / endoskopierenden Praxen empfehlenswert.

In größeren Praxen empfiehlt sich, eine hygienebeauftragte Arzthelferin schriftlich zu benennen. Dabei sollte es sich um eine erfahrene Kraft handeln, eine entsprechende Qualifikation durch einen Kurs sollte ihr ermöglicht werden. Entsprechende Kurse bietet z.B. die Hygieneakademie Bad Kissingen an.

3.2. Hygieneplan

Arztpraxen sind verpflichtet, einen Hygieneplan zu erstellen. Ziel eines Hygieneplanes ist es, die korrekte Durchführung für die Praxis maßgeblicher infektiöskritischer Tätigkeiten objektiv nachvollziehbar abzubilden.

Tabellarische Reinigungs- und Desinfektionspläne können Bestandteil eines Hygieneplanes sein, sind allein jedoch nicht ausreichend. In den Hygieneplan gehören z.B. Angaben zur Personalhygiene, Händehygiene, Arbeitsanweisungen zur Durchführung invasiver Maßnahmen, Regelungen zur Medizinprodukteaufbereitung, Umgang mit Sterilgut, Ver- und Entsorgung (Wäsche, Abfall, sharps)

Der Hygieneplan wird sinnvollerweise in das QM der Praxis integriert.

Die Vorgaben des Hygieneplanes sind für das Personal verbindlich, die Einweisung ist zu dokumentieren. Nur wenn das im Hygieneplan abgebildete Hygienemanagement mit dem tatsächlich vor Ort praktizierten Vorgehen übereinstimmt, ist der Arzt auch im Schadensfall rechtlich abgesichert.

4. Basishygiene/ Personalhygiene/ Personalschutz

4.1. Händehygiene

Die Händehygiene ist nach wie vor eine der wichtigsten Maßnahmen, um die Übertragung von Krankheitserregern auf andere Patienten oder das Personal zu verhindern. Sie ist schnell, kostengünstig und effektiv und sollte daher in jeder Praxis ein Kernbestandteil des Hygienemanagements sein. Dabei sollte der Praxisinhaber mit gutem Beispiel voran gehen.

Voraussetzungen: Tragen von Schmuck an Händen und Unterarmen sowie lange, lackierte oder künstliche Fingernägel sind bei der Patientenbehandlung nicht erlaubt.

Häufig werden in der Praxis die Hände zu häufig gewaschen und zu wenig desinfiziert. Zu häufiges Händewaschen schadet der Haut und ist hinsichtlich der Reduktion von Keimen der Händedesinfektion deutlich unterlegen. Händewaschen ist nur erforderlich bei Dienstantritt, nach dem Toilettengang und bei Verschmutzung, ansonsten ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Nicht zu vergessen ist auch die regelmäßige Hautpflege mit entsprechenden Cremes.

Desinfektionsmittel: Im medizinischen Bereich sind für die Routinedesinfektion „gelistete“ Desinfektionsmittel zu verwenden (sog. VAH-Liste), da nur für solche Präparate unabhängige Wirksamkeitsprüfungen vorliegen.

In Deutschland gehören Händedesinfektionsmittel zu den Arzneimitteln und unterliegen dem Arzneimittelgesetz. Sie sind zugelassene Arzneimittel mit den Anwendungsgebieten hygienische und chirurgische Händedesinfektion. Entsprechend existieren auch Regelungen zum Umfüllen in kleinere Behältnisse. Die einzuhaltenden hygienischen Regelungen sind aber so komplex, dass sie unter den Bedingungen einer Praxis

nicht durchführbar sind (Sterilbank etc). In Arztpraxen sind daher nur Einmalflaschen zu verwenden. Das gilt analog für Haut- und Schleimhautdesinfektionsmittel.

4.4. Personalschutz

Flüssigkeitsdichte Handschuhe (Haushaltshandschuhe) sind bei der manuellen Aufbereitung von Instrumenten oder dem Umgang mit Desinfektionsmitteln erforderlich. Medizinische Untersuchungshandschuhe sind dafür nicht ausreichend, da diese nicht ausreichend chemikalien- und flüssigkeitsdicht sind.

Besteht die Möglichkeit, dass kontaminierte oder chemikalienhaltige Flüssigkeit verspritzt werden kann (z.B. bei der manuellen Aufbereitung von Instrumenten), muss auch eine Schutzbrille und eine flüssigkeitsdichte Schürze (Einmalschürze) getragen werden.

Sharps sind spitze oder scharfe Gegenstände (Kanülen, Skalpelle, Ampullen). Deren Entsorgung erfolgt in durchstichsichere verschließbare Behälter. Kein Recapping durchführen, das ist mit eine der häufigsten Ursachen für Nadelstichverletzungen beim medizinischen Personal.

5. Umgang mit Medizinprodukten

5.1. Voraussetzungen

RL-RKI steht für Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes.

Diese hat für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens, also auch für Arztpraxen, Gültigkeit und nicht nur für Kliniken, wie der Name vielleicht suggeriert.

Risikobewertung bedeutet eine Einteilung der benutzten und aufzubereitenden Medizinprodukte einer Praxis in die entsprechenden Kategorien.

Die Beispiele in der Tabelle sollen diese Einstufung verdeutlichen:

	A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	B mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung
Unkritisch Kontakt mit intakter Haut	Blutdruckmanschette	
Semikritisch Kontakt mit krankhaft veränderter Haut oder mit Schleimhaut	HNO-Spatel gynäkologische Spekula	Endoskope
Kritisch Kontakt mit primär sterilem Körpergewebe, alles was Haut oder Schleimhaut durchdringt/durchtrennt	Pinzette, Schere für Wundversorgung	MIC-Instrumente

Unkritische Medizinprodukte sind zu desinfizieren.

Semikritische Medizinprodukte sind zu reinigen, zu desinfizieren, ggf. einer offenen Sterilisation zu unterziehen

Kritische Medizinprodukte sind zu reinigen, zu desinfizieren und verpackt zu sterilisieren.

SOPs: (Standard Operation Procedures) Standardarbeitsanweisungen Die Aufbereitung von Instrumenten ist eine anspruchsvolle und verantwortungsvolle Aufgabe. Daher ist dafür nur qualifiziertes Personal einzusetzen. Qualifiziert bedeutet: mit abgeschlossener medizinischer Berufsausbildung, keine eigenverantwortliche Aufbereitung durch Azubis! Ein Einsatz von Personen ohne entsprechende Berufsausbildung (z.B. Ehefrau des Praxisinhabers) ist im Einzelfall möglich, jedoch nur, sofern nachweislich ein entsprechender Kurs besucht wurde.

Sachkunde: Bei schwierig aufzubereitendem Instrumentarium (Medizinprodukte kritisch B) sind besondere Kenntnisse erforderlich. Dafür ist ein entsprechender Kurs zu absolvieren. Kurse bieten an z.B. die DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung), Walner-Schulen in München

Trinkwasseruntersuchung: Werden kritische Medizinprodukte, also Instrumente, die steril zum Einsatz kommen, manuell aufbereitet, ist eine mikrobiologische Überprüfung des Trinkwassers erforderlich (z.B. über SWM).

Eine mikrobiologische Belastung mit der Möglichkeit einer bakteriellen Kontamination (Feuchtkeime) desinfizierter Instrumente bei der abschließenden Spülung soll ausgeschlossen werden.

5.2. Aufbereitung

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine Fülle von Vorschriften zu beachten. Die nachfolgende Tabelle gibt nur stichwortartig die wichtigsten Punkte wieder. Zu den Einzelheiten wird auf die Broschüre „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ der KVB verwiesen.

Manuelle Aufbereitung von MP kritisch A

Abwurf: Entweder trockener Abwurf und zügige Aufbereitung oder Abwurf in eine Instrumentenreinigerlösung bzw. kombiniertes Präparat. Abwurf direkt in Desinfektionslösung kann zu Fixierung von Proteinen an den Instrumenten führen.

Wichtig: dieser Schritt ersetzt auf keinen Fall die Tauchbad-desinfektion (siehe weiter unten).

Reinigung: Geeignete Bürsten: passende Größe, materialverträglich, desinfizierbar (keine Spülbürsten o.ä.) Bürsten unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche, um Verspritzen zu vermeiden (Personenschutz).

Desinfektion: Tauchbaddesinfektion in Wanne mit Deckel, korrekte Dosierung (Abmessung von Desinfektionsmittel und Wasser) und Einwirkzeit nach Herstellerangaben beachten. Spülung: mit Trinkwasser spülen, um Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

Trocknung: mit geeigneten, fusseligen Einmaltüchern

Verpackung: Instrumente, die steril zum Einsatz kommen, müssen geeignet verpackt werden, z.B. in Papierfolienverpackung, geeigneten Containern (kein Umwickeln mit Sterilisationspapier oder Tüchern). Auf DIN-Konformität der Verpackung achten.

Sachgerechtes Packen: Verpackung nicht zu groß oder zu klein bemessen, Gelenkinstrumente leicht geöffnet etc.

Behandlungsindikatoren: meist in Papier/Foliensystemen schon integriert, sonst entsprechendes Klebeband. Zeigen durch Farbumschlag an, ob ein Paket mit Dampf in Berührung war. Möglichen Verwechslungen wird präventiv vorgebeugt (gepacktes, aber nicht sterilisiertes Instrumentarium kommt am Patienten zum Einsatz).

Kritisch B

Hohlkörper-Instrumente oder besonders komplexe, schwierig aufzubereitende Instrumente müssen maschinell aufbereitet werden.

5.3. Sterilisation

Kritisch A/B

nicht jeder Sterilisator ist für jedes Sterilgut geeignet: s. Punkt 2.2.

Geeigneter Chemoindikator:

- Klasse 5 offen bei offener Sterilisation
- Klasse 5 verpackt bei einfachen verpackten Instrumenten
- PCD („Schnecke“ mit einliegendem Indikator) bei Hohlkörperinstrumenten

Sachgerechte Beladung: Beladungsmuster nach Herstellerangaben, ggf. Fotodokumentation

Bowie-Dick-Test: Ein Standard-Test mittels Testpaket, erforderlich, wenn poröse Materialien (z.B. Tupfer) sterilisiert werden.

Dokumentation:

- Sterilgut mit Chargennummer, Datum und Handzeichen beschriften (am besten Aufkleber)
- Chargendokumentation (Steribuch, Ordner o.ä.) führen: Datum, Programm, Chargennummer, Indikatorumschlag, Prozessdaten (sofern möglich)
- Freigabedokumentation: Freigabe nur, wenn Prozesse ordnungsgemäß abgelaufen sind, Vorgehen bei Abweichungen im Prozessablauf festlegen, Freigabe durch Handzeichen dokumentieren

5.4. Lagerung Sterilgut

Separat in geschlossenen Schubladen oder Schränken, aufbereitetes Sterilgut ist so 6 Monate lagerfähig, Einmalmaterial Lagerfristen nach Herstellerangaben auf der Verpackung Mehrfachentnahme aus Container ist unzulässig, da nach Öffnen der Verpackung das Sterilgut sofort zur Anwendung kommen muss. Eine weitere Lagerung im wiederverschlossenen Container bzw. Einsatz an weiteren Patienten ist nicht möglich, da der Inhalt nicht mehr steril ist.

5.5. Einmalmaterial

Nach Ablauf der vom Hersteller angegebenen Ablaufdaten gilt dieses als nicht mehr steril.

6. Reinigung/Desinfektion allgemein

Oftmals wird in Arztpraxen entweder zu viel oder zu wenig desinfiziert. Das Ziel ist, die Übertragung von Erregern über Flächen zu verhindern. So ist in einer Praxis in der Regel bei patientenfernen Flächen (z.B. Fußböden, Fensterbänke o.ä.) die Reinigung ausreichend.

Die Arbeitsflächen dagegen müssen routinemäßig und bei bestimmten Indikationen desinfiziert werden (s.u.). Bei bestimmten Erkrankungen (Durchfallerkrankungen, multiresistente Erreger) sollten auch Handkontaktflächen (z.B. Türklinken) und Sanitäranlagen desinfiziert werden.

6.1. Flächendesinfektion

Praktisch sind Einmaltücher, diese gibt es auch in Spendersystemen, die direkt mit Desinfektionsmittel befüllt werden.

Aufbereitung von Putztüchern: werden Tücher mehrfach verwendet, ist ein desinfizierendes Waschverfahren erforderlich (gewerbliche Waschmaschine, keine Haushaltswaschmaschine).

Sachgerechte Indikation: Arbeitsflächen: vor reinen und nach unreinen Tätigkeiten, bei Kontamination, alle patientennahen Flächen am Ende der Sprechstunde

Sprühdesinfektion ist aus Personenschutzgründen ausschließlich sonst nicht erreichbaren Flächen vorbehalten. Standard ist die Wischdesinfektion.

6.2. Reinigung

Reinigungspersonal (eigenes oder Fremdfirma) muss in den Reinigungs/Desinfektionsplan eingewiesen werden.

Mops: s. Tücher Flächendesinfektion

Abfallentsorgung: normaler Praxismüll kann über den Hausmüll entsorgt werden (in geeigneten reißfesten Müllsäcken), spezielle Regelungen gelten z.B. für Zytostatika, Organabfälle, manche Laborabfälle

7. Wäsche

Die Reinigung von Arbeitskleidung in der häuslichen Waschmaschine kann zum Eintrag von Krankheitserregern in den häuslichen Bereich führen, davon ist daher dringend abzuraten. Einige Erreger (z.B. Noroviren) können bei üblichen Waschttemperaturen nicht abgetötet werden. In einer Haushaltswaschmaschine ist ferner nicht gesichert, dass die eingestellte Temperatur tatsächlich erreicht wurde bzw. über eine definierte Zeit gehalten wird.

Was die Kleidung der Angestellten betrifft, ist der Arbeitgeber laut berufenossenschaftlichen Vorgaben sogar verpflichtet, die kontaminierte Arbeitskleidung seiner Angestellten mit einem desinfizierendes Waschverfahren aufzubereiten. Dies erfolgt in der Regel in einer geeigneten Wäscherei (mit Zertifikat). Die Lagerung der Wäsche erfolgt getrennt nach Arbeits- und Privatkleidung (z.B. separate Spinde oder auch Unterteilung von Spinden) und getrennt nach sauberer und getragener Wäsche.

8. Medikamente

8.2. Kühlpflichtige Medikamente

Medikamente müssen in einem separater Medikamentenkühlschrank gelagert werden, keine Lagerung von Lebensmitteln oder Getränken im selben Kühlschrank. Die Kühlschranktemperatur richtet sich nach den Herstellerangaben der kühlpflichtigen Medikamente. Die Temperatur wird mit einem Thermometer im Kühlschrank kontrolliert und einmal täglich dokumentiert.

Bei Impfstoffen ist eine Temperaturkonstanz wichtig, diese sollten deshalb nicht in der Kühlschranktür gelagert werden.

8.3. Mehrdosisbehältnisse

Lösungen ohne Konservierungsstoffe (z.B. NaCl) sind nicht lagerfähig! Die häufig praktizierte Methode, mittels spike aus einem 50 ml Fläschchen sukzessive Lösung, z.B. zum Verdünnen von Parenteralia bei verschiedenen Patienten zu entnehmen, ist nicht zulässig. Bleiben Reste übrig, müssen diese sofort verworfen werden. Auch das Aufziehen von mehreren Spritzen hintereinander „auf Vorrat“ ist nicht zulässig, da beim Aufziehen eine Kontamination des Inhaltes erfolgen kann und sich Keime in der Zeit bis zur Anwendung rasch vermehren können mit massiven Folgen für den Patienten (Spritzenabszess, Sepsis). Dazu existiert auch eine entsprechende Rechtsprechung.

Bewährt hat sich der Einsatz von 10 bzw. 20 ml Ampullen.

Lösungen mit Konservierungsstoffen (z. B. Xylocain) können nach Anbruch begrenzt gelagert werden. Bei Anbruch muss der Behälter mit einem Minispike versehen werden, mehrfaches Durchstechen ist nicht zulässig. Ferner muss bei Anbruch die Flasche mit dem Datum beschriftet werden. Die Lagerfrist und -bedingungen differieren für die unterschiedlichen Präparate, sie sind in den Herstellerangaben nachzulesen (z.B. im Kühlschrank 48 h).

8.4. Medikamentenlagerung

geschlossen in Schubladen oder Schränken, vor unbefugtem Zugriff geschützt

8.5. Salben

bei Anbruch mit Datum versehen, Haltbarkeit beachten, Entnahme nur mit Spatel

8.6. i.v.-Medikation

Die hygienisch korrekte Zubereitung von Infusionen (Injektionen analog) umfasst folgende Schritte:

- Flächendesinfektion der Arbeitsfläche
- hygienische Händedesinfektion
- Desinfektion des Gummistopfens vor Durchstechen (Aufsprühen von Hautdesinfektionsmittel)
- sachgerechte Entnahme von Zubehör aus der Verpackung (sog. Peeling, kein Durchdrücken)
- bei Injektionen: Wechsel der Kanüle

- sofortige Verwendung, keine Lagerung von aufgezogenen Spritzen oder Infusionen

9. Praxisbesonderheiten (Beispiele)

Wundversorgung:

- nur mit sterilen Instrumenten, keine Mehrfachentnahme aus Containern
- Wundspüllösungen müssen steril sein, Ringerlösung o.ä. ist nicht lagerfähig, (bei der Bestellung kleine Einheiten wählen)

Punktionen:

- auf Einwirkzeiten des Hautdesinfektionsmittels achten
- Nachwischen mit sterilisierten Tupfern
- unterschiedliche Vorgaben je nach Ort der Punktion (s.c., i.m. oder i.a.) beachten:
 - i.m.: Einsatz steriler Tupfer, strikte Beachtung der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels
 - i.a.: streng aseptisches Arbeiten, Einwirkzeit Desinfekti-

onsmittel mindestens 1 Minute, Einsatz steriler Tupfer, Verwendung steriler Handschuhe, Verwendung steriler Abdeckung (Lochtuch), Mund-Nasen-Schutz bei Gelenkpunktion mit Spritzenwechsel (Diskonnektion)
Periartikuläre Injektionen sind bezüglich der Desinfektionsmaßnahmen dem intraartikulären Zugang gleichgestellt.

Inhalation:

- sterile Lösungen benutzen, angebrochene NaCl-Flaschen sind nicht lagerfähig
- patientenbezogene Verwendung von Ansatzstücken und Schläuchen, keine Aufbereitung/ Mehrfachverwendung von Einmalmaterial

Erstellt/überarbeitet durch: *Dr. Edith Begemann*

Freigegeben durch: *Dr. Sabine Gleich*

Freigegeben am: 01.04.2010