



Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Einleitung

Infektionsschutz ist Kernaufgabe und Pflicht jeder Arztpraxis. Das hat zur Folge, dass eine Arztpraxis sich mit einer Vielzahl von Maßnahmen in Bezug auf Hygiene und Medizinprodukte auseinandersetzen muss. Um einen Überblick über den Umsetzungsstand von Hygienemaßnahmen in der eigenen Praxis zu bekommen, hat das Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einen Fragebogen zur „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ entwickelt. Der Fragebogen beinhaltet Fragen zu verschiedenen hygienerelevanten Aspekten.

Durch Beantwortung der Fragen mit Ja/Nein können Sie den Ist-Zustand Ihrer Praxis in der Etablierung von Hygienestandards selbst bewerten. Dieser Fragebogen ermöglicht Ihnen gleichzeitig eine Einschätzung, inwieweit Sie die rechtlichen Anforderungen erfüllen und wo Sie möglicherweise noch Verbesserungspotential haben.

Jede Frage ist mit Erläuterungen hinterlegt. Diese beinhalten nähere Erklärungen, Hinweise, Umsetzungsvorschläge, aber auch die konkreten Rechtsgrundlagen auf denen die einzelnen Anforderungen basieren. Diese Erläuterungen sind nummerisch als Anhang aufgeführt. Über den roten Button „Zu den Erläuterungen“ können Sie diese schnell und unkompliziert per Mouse-Klick aufrufen. Entscheiden Sie selbst, zu welchen Fragen Sie die näheren Erläuterungen lesen wollen!

Zu jedem abgefragten Thema wird zusätzlich auf das entsprechende Kapitel der Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ des CoC Hygiene und Medizinprodukte verwiesen. Darin finden Sie noch weiterführende Informationen. Der Leitfaden kann von der Homepage der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder der Homepage des CoC (www.hygiene-medizinprodukte.de) heruntergeladen werden.

Der Fragebogen ist nach vier Themenbereichen strukturiert. Sollten aufgrund Ihres Leistungsspektrums oder abweichender Praxisgegebenheiten (z. B. keine Aufbereitung von Medizinprodukten) ein Thema für Sie nicht relevant sein, können Sie dieses ignorieren.

Selbstverständlich können Sie den Fragebogen „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ auch ausdrucken und direkt vor Ort ausfüllen. Die Erläuterungen zu den jeweiligen Fragestellungen sind anhand der Nummerierung auch für diese Form der Nutzung leicht zuordenbar.

Fragebogen und Erläuterungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet. Trotzdem kann nicht ausgeschlossen werden, dass besondere Praxisgegebenheiten, regionale Vorgaben oder Rechtsauslegungen von Aufsichtsbehörden hier nicht berücksichtigt werden. Das CoC übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Umsetzung der im Fragebogen enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen.

Der Fragebogen unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem Copyright© 2015 des Kompetenzzentrums (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart.



Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Fragebogen

1. Arbeitsschutz

(siehe Kapitel 2 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

1. Haben Sie eine betriebsärztliche/ sicherheitstechnische Betreuung? ja nein
Zu den Erläuterungen
2. Werden mind. 1x jährlich Unterweisungen/ Schulungen für das Personal durchgeführt und dokumentiert? ja nein
Zu den Erläuterungen

2. Hygiene-Management

Allgemein

(siehe Kapitel 1.1 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

3. Ist ein auf die Praxis angepasster aktueller Hygieneplan vorhanden? ja nein
Zu den Erläuterungen
4. Liegt ein aktueller Reinigungs- und Desinfektionsplan vor? ja nein
Zu den Erläuterungen
5. Ist die Meldepflicht über meldepflichtige Krankheiten bekannt und erfolgt die Meldung unverzüglich? ja nein
Zu den Erläuterungen

Wenn Sie eine ambulant operierende Einrichtung sind:

6. Werden die nosokomialen Infektionen (z. B. postoperative Wundinfektionen, Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen, beatmungsassoziierte Pneumonien) in der Praxis in einer Statistik erfasst? ja nein
Zu den Erläuterungen

Händehygiene

(siehe Kapitel 3.1.1 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

7. Sind die Handwaschplätze korrekt ausgestattet? ja nein
Zu den Erläuterungen
8. Werden die Waschlotionsspender regelmäßig gereinigt? ja nein
Zu den Erläuterungen
9. Stehen an notwendigen Stellen Händedesinfektionsspender zur Verfügung? ja nein
Zu den Erläuterungen



10. Werden die persönlichen Voraussetzungen für die Händehygiene, wie z. B. Ablegen von Schmuck und Armbanduhren während der Arbeitszeit, kurz und rund geschnittene, keine künstlichen Fingernägel, erfüllt? ja nein

Zu den Erläuterungen

11. Werden gelistete Händedesinfektionsmittel mit dem erforderlichen Wirkspektrum verwendet? ja nein

Zu den Erläuterungen

12. Werden Einmalflaschen verwendet? ja nein

Zu den Erläuterungen

13. Wird die hygienische bzw. chirurgische Händedesinfektion bei allen relevanten Tätigkeiten korrekt angewendet? ja nein

Zu den Erläuterungen

14. Stehen für jede Tätigkeit bzw. Bereich die richtigen Handschuhe zur Verfügung? ja nein

Zu den Erläuterungen

Haut- und Schleimhautantiseptik

(siehe Kapitel 3.3.1 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

15. Wird die Haut- und Schleimhautdesinfektion korrekt durchgeführt? ja nein

Zu den Erläuterungen

Flächenreinigung und -desinfektion

(siehe Kapitel 3.2.1 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

16. Sind Mitarbeiter und Reinigungskräfte im Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln geschult? ja nein

Zu den Erläuterungen

17. Werden gelistete Flächendesinfektionsmittel verwendet? ja nein

Zu den Erläuterungen

18. Werden Desinfektionsmittel-Lösungen korrekt angesetzt? ja nein

Zu den Erläuterungen

19. Erfolgt die Flächendesinfektion als Wischdesinfektion? ja nein

Zu den Erläuterungen

20. Wird bei der Schnelldesinfektion, außer an schwer zugänglichen Stellen, auf das Sprühen verzichtet? ja nein

Zu den Erläuterungen

21. Sind alle zu reinigenden bzw. zu desinfizierenden Flächen gut zu erreichen? ja nein

Zu den Erläuterungen



22. Werden die Böden in den Bereichen mit erhöhter Infektionsgefahr regelmäßig desinfiziert? ja nein
Zu den Erläuterungen

23. Werden Reinigungsutensilien korrekt aufbereitet? ja nein
Zu den Erläuterungen

Kleidung und sichere Instrumente

(siehe Kapitel 3.1.2 und 2.3 des *Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis*)

24. Erfolgt ein korrekter Umgang mit der Arbeitskleidung? ja nein
Zu den Erläuterungen

25. Erfolgt bei entsprechendem Leistungsspektrum ein korrekter Umgang mit Bereichskleidung bzw. OP-Bereichskleidung? ja nein
Zu den Erläuterungen

26. Steht für Arbeiten mit Kontaminationsgefahr oder für Arbeiten mit Gefahrstoffen *persönliche Schutzausrüstung* (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel/ Schürze) in ausreichender Menge zur Verfügung? ja nein
Zu den Erläuterungen

27. Stehen für Tätigkeiten der jeweiligen Schutzstufe verletzungssichere Instrumente zur Verfügung? ja nein
Zu den Erläuterungen

Medikamente

(siehe Kapitel 3.5.1 des *Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis*)

28. Erfolgt die Bereitstellung von Medikamenten unter Berücksichtigung der vorgegebenen Lagerzeiten? ja nein
Zu den Erläuterungen

29. Werden Medikamente korrekt gelagert? ja nein
Zu den Erläuterungen

30. Werden die Medikamentenvorräte regelmäßig auf ihre Haltbarkeitsdaten überprüft? ja nein
Zu den Erläuterungen

31. Wird die Temperatur im Medikamentenkühlschrank regelmäßig kontrolliert und die Kontrollen dokumentiert? ja nein
Zu den Erläuterungen



Umgang mit Abfällen

(siehe Kapitel 3.2.3 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

32. Wird der Praxismüll korrekt entsorgt? ja nein
Zu den Erläuterungen
33. Sind geeignete Abfall-Behältnisse für das Sammeln von spitzen und scharfen Gegenständen vorhanden? ja nein
Zu den Erläuterungen

3. Umgang mit Medizinprodukten

Betreiben und Anwenden von aktiven Medizinprodukten

(siehe Kapitel 4 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

34. Sind alle aktiven Medizinprodukte eines Praxisstandortes in einem Bestandsverzeichnis aufgeführt? ja nein
Zu den Erläuterungen
35. Liegen für Medizinprodukte der Anlage 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Medizinproduktebücher vor? ja nein
Zu den Erläuterungen
36. Werden Instandhaltungen (z. B. Wartungen) und Instandsetzungen nach Vorgaben der Hersteller durchgeführt? ja nein
Zu den Erläuterungen
37. Werden an Medizinprodukten nach Anlage 1 MPBetreibV sicherheitstechnische Kontrollen durchgeführt? ja nein
Zu den Erläuterungen
38. Werden an Medizinprodukten mit Messfunktion messtechnische Kontrollen durchgeführt? ja nein
Zu den Erläuterungen
39. Sind Meldepflicht und -verfahren bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten bekannt und wird ein Vorkommnis ggf. gemeldet? ja nein
Zu den Erläuterungen
40. Wird eine Überprüfung nach Unfallverhütungsvorschrift BGV-A3 durchgeführt (VDE-Prüfungen)? ja nein
Zu den Erläuterungen



4. Aufbereitung von Medizinprodukten

Allgemein

(siehe Kapitel 5 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

Allgemeine Erläuterungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

41. Sind die Herstellerinformationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. EKG-Geräte, Blutdruckmanschetten, Ultraschallsonden etc.) vorhanden und werden diese beachtet? ja nein

Zu den Erläuterungen

Wenn die Aufbereitung in der eigenen Praxis erfolgt:

42. Aufbereitungsräume: Ist für eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung eine Trennung in einen „reinen“ und „unreinen“ Bereich vorhanden? ja nein

Zu den Erläuterungen

43. Ist eine Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte erfolgt? ja nein

Zu den Erläuterungen

44. Hat das zuständige Personal eine entsprechende Qualifikation für die Aufbereitung? ja nein

Zu den Erläuterungen

45. Sind die Verantwortlichkeiten für alle Schritte der Aufbereitung festgelegt und dokumentiert? ja nein

Zu den Erläuterungen

46. Gibt es schriftlich festgelegte Standard-Arbeitsanweisungen für alle Schritte der Aufbereitung (manuell und maschinell)? ja nein

Zu den Erläuterungen

47. Werden die Anforderungen der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Bezug auf die Wasserqualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten umgesetzt? ja nein

Zu den Erläuterungen



Manuelle Aufbereitung

(siehe Kapitel 5.3.1 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

48. Wenn bei Ihnen ein Ultraschallbad zur Unterstützung des Reinigungsprozesses zum Einsatz kommt: Wird eine regelmäßige Testung der Leistung des Ultraschallbades durchgeführt? ja nein
Zu den Erläuterungen
49. Sind geeignete Reinigungs- und/ oder Desinfektionswannen vorhanden und findet ein richtiger Umgang damit statt? ja nein
Zu den Erläuterungen
50. Wird bei manueller Aufbereitung die Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittellösung korrekt angesetzt? ja nein
Zu den Erläuterungen
51. Wird die Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben eingehalten? ja nein
Zu den Erläuterungen
52. Wird die Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittellösung in regelmäßigen Abständen erneuert? ja nein
Zu den Erläuterungen

Maschinelle Aufbereitung (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

(siehe Kapitel 5.3.3 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

53. Werden bei maschineller Aufbereitung die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) regelmäßig gewartet? ja nein
Zu den Erläuterungen
54. Werden die Prozesse des RDGs regelmäßig validiert? ja nein
Zu den Erläuterungen
55. Werden bei maschineller Aufbereitung die empfohlenen Routineprüfungen anhand des Validierungsberichtes eingehalten? ja nein
Zu den Erläuterungen

Verpackung

(siehe Kapitel 5.2.7 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

56. Wenn Sie zur Verpackung ein Siegelgerät verwenden, wird dieses nach den Vorgaben des Herstellers instandgehalten (z. B. gewartet)? ja nein
Zu den Erläuterungen
57. Wird das Sterilgut ordnungsgemäß verpackt und gekennzeichnet? ja nein
Zu den Erläuterungen
58. Wird der Siegelprozess validiert? ja nein
Zu den Erläuterungen
59. Werden bei Verwendung von Containern die Filter regelmäßig gewechselt? ja nein
Zu den Erläuterungen



Sterilisation

(siehe Kapitel 5.2.9 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

60. Verwenden Sie zur Sterilisation einen geeigneten Sterilisator? ja nein
Zu den Erläuterungen
61. Wird der Sterilisator regelmäßig gewartet? ja nein
Zu den Erläuterungen
62. Werden die Prozesse des Sterilisators regelmäßig validiert? ja nein
Zu den Erläuterungen
63. Werden die empfohlenen Routineprüfungen anhand des Validierungsberichtes eingehalten? ja nein
Zu den Erläuterungen
64. Werden zur Routineüberwachung Chemoindikatoren verwendet? ja nein
Zu den Erläuterungen
65. Verwenden Sie einen Dokumentationsnachweis zur Sterilisation (z. B. in Form eines Sterilisationskontrollblattes)? ja nein
Zu den Erläuterungen
66. Wird die Freigabeentscheidung jeder Charge dokumentiert? ja nein
Zu den Erläuterungen

Lagerung

(siehe Kapitel 5.2.11 des Leitfadens: Hygiene in der Arztpraxis)

67. Wird das Sterilgut ordnungsgemäß gelagert? ja nein
Zu den Erläuterungen
68. Werden die Lagerungsfristen eingehalten? ja nein
Zu den Erläuterungen

Wenn die Aufbereitung extern erfolgt:

69. Liegt bei externer Aufbereitung ein Vertrag mit der aufbereitenden Einrichtung vor? ja nein
Zu den Erläuterungen



Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Erläuterungen

Erläuterungen zu Kapitel 1. Arbeitsschutz / Frage 1

Zur Erfüllung der Arbeitsschutzvorschriften muss die Praxisleitung Arbeitsschutzexperten einbinden. Arbeitsschutzexperten sind Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit.

Für die betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung stehen Arztpraxen - je nach Anzahl der Beschäftigten - folgende Betreuungsformen zur Verfügung:

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

Die alternative bedarfsorientierte Betreuung bietet viel Flexibilität und Möglichkeiten zur Eigeninitiative, indem sich die Praxisleitung selbst im Arbeits- und Gesundheitsschutz qualifiziert.

Rechtsgrundlagen: Arbeitssicherheitsgesetz, Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 2

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 1. Arbeitsschutz / Frage 2

Regelmäßige Unterweisungen sind wichtige Instrumente des Arbeitsschutzes. Über Unterweisungen werden Mitarbeiter informiert und qualifiziert, sich in der Praxis sicher und gesundheitsförderlich zu verhalten. In der Arztpraxis sind u. a. zu folgenden hygienerelevanten Themen regelmäßig Unterweisungen durchzuführen:

- Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen
- Umgang mit Gefahrstoffen
- Umsetzung der Inhalte des Hygieneplans
- Verhalten bei Unfällen und Notfällen in der Praxis
- Umgang mit bestimmten Medizinprodukten

Grundsätzlich sind Unterweisungen einmal jährlich durchzuführen, darüber hinaus bei besonderen Anlässen wie z. B. Neueinstellungen, Veränderungen der Arbeitsbedingungen, Einführung neuer Gefahrstoffe. Zeitpunkt und Inhalt der Unterweisungen müssen schriftlich dokumentiert und mit Unterschrift der unterwiesenen Mitarbeiter bestätigt werden.

Rechtsgrundlagen: Arbeitsschutzgesetz, BioStoffV, GefStoffV, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, MPBetreibV, TRBA 250, DGUV V2, BGV A1

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 3

Jede Praxis ist verpflichtet zur Vermeidung von Infektionsgefährdungen einen eigenen Hygieneplan zu erstellen. Im Hygieneplan sollen die konkreten Maßnahmen beschrieben werden, die zur Minimierung von Risiken bei infektionsrelevanten Tätigkeiten beachtet werden müssen. Der Hygieneplan soll Regelungen zu Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung enthalten. Ein Reinigungs- und Desinfektionsplan (wie er oftmals auch von Produktherstellern zur Verfügung gestellt wird), erfüllt diese Anforderungen nicht. Dieser sollte ein Bestandteil/eine Anlage zum Hygieneplan sein.



Mitarbeiter sind in die Inhalte des Hygieneplans jährlich zu unterweisen. Die Unterweisung ist durch Unterschrift zu bestätigen.

Rechtsgrundlagen: IfSG, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, TRBA 250, KRINKO-Empfehlungen z. B. „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 4

Reinigungs- und Desinfektionspläne beschreiben die Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion in der Praxis (häufig nach dem Schema WAS? WIE? WOMIT? WANN? WER?). Sie können in der Praxis ausgehängt werden; ggf. müssen diese Pläne bereichsspezifisch erstellt werden. Auf dem Reinigungs- und Desinfektionsplan werden die Präparate eingetragen, die aktuell in der Praxis Verwendung finden.

Auch die Reinigungskräfte müssen eingewiesen werden und dies schriftlich bestätigen.

Rechtsgrundlagen: IfSG, die meisten Länder-Hygieneverordnungen, TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 5

Das Infektionsschutzgesetz definiert bestimmte Krankheiten und infektionsrelevante Tatbestände, die unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden müssen (Verdacht, Diagnose oder Tod an der Krankheit). Für das Meldeverfahren stellen die Gesundheitsämter Formulare zur Verfügung. Das Formular ist auch auf der Homepage des Robert Koch-Instituts bar: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldeboegen/Arztmeldungen/arztmeldung_vorschlag_des_rki_pdf.pdf?__blob=publicationFile

Rechtsgrundlage: §§ 6 ff IfSG

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 6

Einrichtungen für ambulantes Operieren sind verpflichtet, eine Statistik über nosokomiale Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern zu führen. Eine nosokomiale Infektion ist gemäß Definition eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen, als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht schon vorher bestand (§ 2 Nr. 8 IfSG). Die Liste der zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Erreger wird vom RKI veröffentlicht, siehe

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Surv-Rili.pdf?__blob=publicationFile

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Nosokomiale_Infektionen/liste_noso.pdf?__blob=publicationFile

Rechtsgrundlagen: § 23 Abs. 4 IfSG, Länder-Hygieneverordnungen

Zurück zu den Fragen



Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 7

Handwaschplätze sind mit fließendem warmem und kaltem Wasser, Spender für Waschlotion, Spender für Händedesinfektionsmittel, Hautpflegemittel sowie Handtüchern zum einmaligen Gebrauch auszustatten. Die Armaturen an den Waschbecken müssen ohne Handberührungen bedienbar sein. Geeignet sind z. B. haushaltsübliche Einhebelmischbatterien. Auch die Spender für Waschlotion und Desinfektionsmittel dürfen nicht mit Handkontakt bedient werden.

Rechtsgrundlagen: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 8

Generell empfohlen wird die Verwendung von Einmalflaschen. Die Waschlotionsspender müssen vor dem erneuten Füllen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Dabei ist das System mehrfach gründlich mit heißem Wasser durchzuspülen, um Ablagerungen zu entfernen. Nicht vollständig entleerte Behälter dürfen nicht nachgefüllt werden. Stückseife ist nicht zulässig.

Rechtsgrundlagen: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“, TRBA 250

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 9

Überall dort wo eine hygienische Händedesinfektion erforderlich ist (z. B. Behandlungszimmer, Zimmer in dem mit klinischem Probenmaterial gearbeitet wird), ist ein Händedesinfektionsmittelspender bereitzustellen. Für die Benutzung von Desinfektionsmittelspendern ist deren bequeme Erreichbarkeit wesentlich.

Rechtsgrundlagen: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 10

Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Armbanduhren, Ringe und Eheringe, Piercings, Freundschaftsbänder sowie keine künstlichen Fingernägel getragen werden. Derartige Gegenstände können die Wirksamkeit der Händedesinfektion vermindern.

Lackierte Fingernägel können den Erfolg einer Händedesinfektion gefährden. Deswegen ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu entscheiden, ob auf Nagellack verzichtet werden muss.

Rechtsgrundlagen: TRBA 250, KRINKO-Empfehlung "Händehygiene"

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 11

Händedesinfektionsmittel, die in der Arztpraxis verwendet werden, sollten VAH-gelistet bzw., wenn eine Desinfektion behördlich angeordnet wird, RKI-gelistet sein.

Die Praxis muss eine Risikobewertung durchführen und je nach Infektionsgefährdung entscheiden, welches Wirkspektrum abgedeckt werden muss. Je nach Erregerspektrum, das in den jeweiligen Fachgebieten unterschiedlich sein kann, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel verwendet werden.

Für routinemäßige Desinfektionsarbeiten ist ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel (in der Regel nur begrenzte Wirksamkeit gegen Viren) hinreichend wirksam.



Bei Verdacht oder bestätigtem Auftreten bestimmter Erreger (z.B. Rota-, Noro-, Adenovirus, Mykobakterien...), muss das Desinfektionsmittel entsprechend wirksam sein.

Das gesamte Virusspektrum deckt ein RKI-gelistetes Desinfektionsmittel mit dem Wirkspektrum AB/ Viruzidie ab. Daher ist es sinnvoll, ein solches Desinfektionsmittel vorrätig zu halten.

Wirkungsspektren von Desinfektionsmitteln:

Wirkspektrum A

- Zur Abtötung vegetativer Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen geeignet
- Desinfektionsmittel mit Wirkspektrum A haben häufig zusätzlich eine begrenzte Viruswirksamkeit (gegen behüllte Viren); Herstellerangaben beachten!

Wirkspektrum B

Zur Inaktivierung von allen Viren geeignet (volle Viruswirksamkeit: wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren).

Rechtsgrundlage: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 12

Entleerte Flaschen von Händedesinfektionsmitteln dürfen aufgrund des Arzneimittelgesetzes nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke nachgefüllt werden (Sporenfreiheit). Daher sind diese durch neue Einmalflaschen (Originalgebinde) zu ersetzen. Die Spender, insbesondere der Auslauf, sind regelmäßig zu reinigen bzw. zu desinfizieren.

Rechtsgrundlagen: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“, TRBA 250

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 13

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

Die hygienische Händedesinfektion ist - unabhängig davon, ob Handschuhe getragen werden - in folgenden Situationen durchzuführen:

- vor Patientenkontakt, z. B. vor Untersuchung/ Behandlung, vor Entfernen von Verbänden
- vor aseptischen Tätigkeiten z. B. vor der Durchführung von Injektionen oder Punktionen
- nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material, z. B. nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Sekreten, Exkreten
- nach Patientenkontakt, z. B. nach Anlegen von Verbänden
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung (potentiell kontaminierte Gegenstände, Flüssigkeiten oder Flächen), z. B. nach Kontakt mit Drainagen, Schmutzwäsche, Abfällen, Urinsammelsystemen

Die chirurgische Händedesinfektion ist vor allen operativen Eingriffen durchzuführen.

Rechtsgrundlagen: KRINKO-Empfehlung „Händehygiene“, TRBA 250

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 14

Neben der hygienischen Händedesinfektion gehören medizinische Schutz- und Untersuchungshandschuhe zu den wichtigsten infektionsprophylaktischen Maßnahmen in der Praxis. Sie dienen sowohl als Medizinprodukt dem Patientenschutz, als auch als *persönliche Schutzausrüstung* (PSA) dem Personalschutz und schützen vor Erregern und Chemikalien.

Für jede Tätigkeit, bei der Schutzhandschuhe getragen werden müssen, sind die richtigen Handschuhe zu verwenden, z. B. unsterile medizinische Einmalhandschuhe für die Patientenuntersuchung, sterile Einmalhandschuhe für Operationen und andere operative Eingriffe, Haushaltshandschuhe mit langem Schaft, chemikalienbeständige Schutzhandschuhe mit langem Schaft, Baumwoll-Unterziehhandschuhe für bestimmte Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten.

Medizinische Schutzhandschuhe müssen ganz unterschiedliche Anforderungen erfüllen. Schutzhandschuhe für die Patientenbehandlung sollen folgende Eigenschaften aufweisen: flüssigkeitsdicht, dünnwandig, latexallergenarm und ungepudert, geprüft nach DIN EN 374.

Die entsprechenden Schutzhandschuhe für Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten müssen Schutz vor chemischen und mechanischen Gefahren bieten. Die vom Handschuhhersteller angegebene Durchbruchzeit gilt ab dem ersten Kontakt des Handschuhs mit der Chemikalie. Nach Ablauf der Durchbruchzeit sind die Handschuhe auszusondern.

Rechtsgrundlagen: TRBA 250, BGR 195, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 15

Die Haut- und Schleimhautantiseptik muss unmittelbar vor dem Eingriff durchgeführt werden. Das Antiseptikum kann dabei aufgesprüht oder mit einem Tupfer (Wischdesinfektion) aufgebracht werden. Bei Wischdesinfektion mit dem Tupfer ist die Tupferart je nach Infektionsrisiko auszuwählen. Die zu desinfizierende Fläche muss während der gesamten Einwirkzeit satt benetzt sein und feucht gehalten werden. Die Desinfektion talgdrüsenreicher Hautregionen benötigt zur ausreichenden Reduktion der residenten Flora längere Einwirkzeiten als die Desinfektion talgdrüsenarmer Hautregionen (siehe dazu Herstellerangaben). Vor dem Eingriff muss das Hautantiseptikum abgetrocknet sein.

Wie Händedesinfektionsmittel dürfen auch Haut- und Schleimhautantiseptika nur unter aseptischen Bedingungen in einer Krankenhausapotheke umgefüllt werden. Daher sind regelhaft Originalgebinde zu verwenden. Gemäß RKI-Richtlinien sind für die Haut- und Schleimhautdesinfektion geprüfte und gelistete Antiseptika (VAH-Liste) zu verwenden. In Bezug auf Anwendung und Einwirkzeiten der Präparate gelten immer die Herstellerangaben.

Rechtsgrundlage: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 16

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind Gefahrstoffe. Der Umgang mit Gefahrstoffen wird durch Betriebsanweisungen geregelt und muss den Mitarbeitern durch Unterweisungen mündlich erklärt werden. Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden. Sie muss in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Inhalt der Unterweisungen sind auch Informationen über notwendige Schutzmaßnahmen wie z. B. das Tragen von Schutzkleidung, insbesondere von Schutzhandschuhen. Außerdem gehört dazu - unter Berücksichtigung der Verpackungsmaterialien und den räumlichen Bedingungen - die Lagerung festzulegen und das Personal zu schulen. Zur Lagerung einiger Stoffe können Sicherheitsschränke und/ oder Vorratsräume für brennbare Flüssigkeiten erforderlich sein. Außerdem ist darauf zu achten, dass bestimmte Gefahrstoffe nicht zusammen gelagert werden dürfen.

Rechtsgrundlagen: GefStoffV, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250, TRGS 510

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 17

Flächendesinfektionsmittel, die in der Arztpraxis verwendet werden, sollten VAH-gelistet bzw., wenn eine Desinfektion behördlich angeordnet wird, RKI-gelistet sein.

Die Praxis muss eine Risikobewertung durchführen und je nach Infektionsgefährdung entscheiden, welches Wirkspektrum abgedeckt werden muss.

Je nach Erregerspektrum, das in den jeweiligen Fachgebieten unterschiedlich sein kann, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel, vorhanden sein.

Für routinemäßige Desinfektionsarbeiten deckt ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel (in der Regel nur begrenzte Wirksamkeit gegen Viren) einen Großteil der relevanten Erreger ab.

Bei Verdacht oder bestätigtem Auftreten einzelner Erreger (z.B. Rota-, Noro-, Adenovirus, Mykobakterien), muss das Desinfektionsmittel entsprechend wirksam sein.

Das gesamte Virusspektrum deckt ein RKI-gelistetes Desinfektionsmittel mit dem Wirkspektrum AB/ Viruzidie ab, daher ist es sinnvoll, ein solches Desinfektionsmittel vorrätig zu halten.

Wirkspektrum A:

- Zur Abtötung vegetativer Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, Pilzsporen geeignet
- Desinfektionsmittel mit Wirkspektrum A haben häufig zusätzlich eine begrenzte Viruswirksamkeit (gegen behüllte Viren) Herstellerangaben beachten!

Wirkspektrum B:

Zur Inaktivierung von allen Viren geeignet (volle Viruswirksamkeit: wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren).

Rechtsgrundlage: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 18

Desinfektionsmittel wirken nur, wenn die Dosierung stimmt und die Einwirkzeit eingehalten wird. Beim Ansetzen einer Gebrauchslösung muss Schutzkleidung getragen werden (feste, flüssigkeitsdichte Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel). Desinfektionsmittel müssen so angewandt werden, dass die Gefahr einer gesundheitlichen Beeinträchtigung oder eine Geruchsbelästigung so gering wie möglich gehalten wird z.B.:

- keine Überdosierung
- kein Aufbringen zu großer Mengen von Lösungen
- gut belüftete Räume
- nicht mit heißem Wasser ansetzen
- Kennzeichnung der Behältnisse mit angesetzter Lösung (Datum, Präparat)

Alternativ können gebrauchsfertige, mit Desinfektionsmittel getränkte Tücher verwendet werden.

Rechtsgrundlagen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 19

Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten werden in der Regel als Wischdesinfektion durchgeführt. Die zu desinfizierende Oberfläche muss mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch oder Wischbezug unter leichtem Druck abgerieben werden. Für eine ausreichende Desinfektionswirkung muss genügend Wirkstoff auf die Fläche gelangen. Ein Nach- bzw. Trockenwischen soll unterbleiben. Das Wiedereintauchen eines benutzten Tuchs oder eines Wischbezugs in die Desinfektionsmittellösung muss auf ein Minimum reduziert werden.

Rechtsgrundlage: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 20

Sprühen ist wegen Aerosolbildung aus Gründen des Personalschutzes möglichst zu vermeiden. Eine Sprühdesinfektion gefährdet den Durchführenden und erreicht nur eine unzuverlässige Wirkung. Sie sollte daher nur in Ausnahmefall und nur bei kleinsten Flächen erfolgen, bei denen eine Wischdesinfektion nicht möglich ist.

Rechtsgrundlagen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, TRBA 250, GefStoffV, BioStoffV

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 21

Alle zu desinfizierenden Stellen sollten frei zugänglich für desinfizierende Maßnahmen sein. Daher empfiehlt sich, Vorratsmaterialien nicht offen auf Arbeitsflächen zu lagern und nur den Tagesbedarf bereit zu stellen.

Rechtsgrundlage: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 22

In Bereichen mit besonderem Infektionsrisiko, wie z. B. Eingriffs- und Operationsräume, Aufberei-
tungsraum, müssen Fußböden einer routinemäßigen Desinfektion unterzogen werden. Die Häufig-
keit der Desinfektionsmaßnahmen orientiert sich am Infektionsrisiko.

Rechtsgrundlage: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und
Desinfektion von Flächen“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 23

Tücher und Wischbezüge sollen desinfizierend (maschinell thermisch bzw. chemothermisch) auf-
bereitet werden. Sie müssen so aufbewahrt werden, dass es zu keiner Vermehrung von Mikroor-
ganismen kommen kann. Diese Textilien aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und damit
auch aus der Arztpraxis können in gewerblich zertifizierten Wäschereien oder durch die Arztpraxis
selbst aufbereitet werden. In beiden Fällen werden die gleichen Anforderungen an Betrieb und
Waschvorgang gestellt. Die Aufbereitung muss gewährleisten, dass keine Krankheitserreger mehr
nachweisbar sind.

Sofern die Aufbereitung der Reinigungsutensilien nicht möglich ist, müssen Einmalwischtücher
bzw. -wischbezüge angewandt werden.

Putzeimer und andere Behältnisse müssen nach Abschluss der Reinigungs-/ Desinfektionstätigkeit
gründlich gereinigt werden.

Rechtsgrundlagen: KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und
Desinfektion von Flächen“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 24

Arbeitskleidung ist getrennt von Privatkleidung aufzubewahren. Sie ist regelmäßig - bei Verunreini-
gung sofort - zu wechseln.

Arbeitskleidung muss desinfizierend waschbar sein und mit einem VAH-gelisteten Waschmittel
gewaschen werden. Die Aufbereitung der Arbeitskleidung zu Hause wird von Gesundheitsämtern
kritisch gesehen, z. T. nicht akzeptiert. Ein praktikables Verfahren in Anlehnung an die Vorgaben
des jeweils zuständigen Gesundheitsamts kann für die Praxis eine besondere Herausforderung
darstellen.

Kontaminierte Arbeitskleidung ist Arbeitskleidung, die bei Tätigkeiten mit Körperflüssigkeiten, Kör-
perausscheidungen oder Körpergewebe mit diesen in Kontakt gekommen ist. Kontaminierte Ar-
beitskleidung darf von Beschäftigten nicht zur Reinigung mit nach Hause genommen werden. Sie
ist in diesem Fall wie Schutzkleidung zu behandeln und muss vom Arbeitgeber gereinigt und desin-
fiziert werden.

Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und damit auch aus der Arztpraxis kann in
gewerblich zertifizierten Wäschereien oder durch die Arztpraxis selbst aufbereitet werden. Voraus-
setzung ist immer, dass durch die Waschverfahren die aufbereitete Wäsche frei von Mikroorganismen
ist. Wenn in der Praxis gewaschen wird, sollte die Waschmaschine in einem separaten Raum
stehen. Das kann auch ein sauberer gut belüfteter, verschließbarer Kellerraum sein. In anderen
Funktionsräumen, z.B. Materiallager, Teeküche, sollten keine Waschmaschine und Wäschetrock-
ner aufgestellt werden.



Gemäß Manteltarifvertrag für MFA hat der Arzt für die Bereitstellung von Arbeitskleidung in ausreichender Menge zu sorgen. Vorgesehen sind mindestens zwei Berufskittel pro Jahr. Außerdem muss er die Kosten für die Reinigung der Arbeitskleidung tragen.

Rechtsgrundlagen: TRBA 250, TRBA 500

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 25

Bereichskleidung (z.B. Hemd, Hose, Kittel, Schuhe, Haarschutz, Mundschutz) wird ausschließlich in speziellen, dafür vorgesehenen Bereichen (z. B. Operationsraum, Endoskopie) getragen. Beim Verlassen des entsprechenden Funktionsbereiches muss die Bereichskleidung (einschließlich der Schuhe) abgelegt werden. Bereichskleidung muss vom Praxisbetreiber gestellt werden.

Bereichskleidung und OP-Wäsche können einrichtungsintern oder extern, in einem als Klinikwäscherei zertifizierten Betrieb, gewaschen werden. Der Vorteil solcher externer Wäschereien ist, dass sie gelistete Desinfektionswaschverfahren anwenden und über Waschmaschinen verfügen, die eine entsprechende Flottenlänge sowie bei infektiöser Wäsche eine Desinfektion der nach dem ersten Zyklus abgelassenen Flotte gewährleisten.

Rechtsgrundlagen: MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“, TRBA 250

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 26

Die Praxisleitung muss den Beschäftigten die erforderliche *persönliche Schutzausrüstung* (PSA) einschließlich Schutzkleidung in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen. Die PSA ist auf der Grundlage des Ergebnisses der Gefährdungsbeurteilung auszuwählen. Die Beschäftigten sind bei der Auswahl der PSA in geeigneter Weise zu beteiligen.

Der Arbeitgeber hat die zur Verfügung gestellte PSA einschließlich Schutzkleidung zu reinigen bzw. zu desinfizieren sowie instand zu halten und falls erforderlich, sachgerecht zu entsorgen. Außerdem muss er die Voraussetzungen schaffen, dass PSA beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden kann. Die Beschäftigten müssen die bereitgestellte PSA verwenden, so lange eine Gefährdung besteht.

Beispielsweise ist bei der manuellen Aufbereitung von Instrumenten folgende persönliche Schutzausrüstung zu tragen:

- flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (langärmliger Kittel)
- flüssigkeitsdichte, langstulpige, ggf. schnitthemmende Schutzhandschuhe
- Augen- und Mund-Nasen-Schutz

Die Schutzkleidung ist nach Kontakt mit unreinen Medizinprodukten zu wechseln, bevor ein Kontakt mit reinen Medizinprodukten erfolgt. Durch Schutzkleidung darf es nicht zu einer Rekontamination von Medizinprodukten kommen.

Rechtsgrundlagen: BioStoffV, TRBA 250, PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV), KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung“

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 27

Die Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 schreibt für zahlreiche Tätigkeiten im Gesundheitsdienst die Verwendung sicherer Instrumente vor. Dies trifft auf Tätigkeiten mit erhöhter Infektions- oder Unfallgefahr, wie etwa bei Blutentnahmen, zu.

Der Arbeitgeber hat in der Gefährdungsbeurteilung das Unfall- und Infektionsrisiko zu bewerten und angemessene Maßnahmen zu treffen.

Ist der Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente notwendig, sind Arbeitsgeräte mit Sicherheitsmechanismen (Sicherheitsgeräte) zu verwenden, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich und technisch möglich ist.

In der Arztpraxis sind Sicherheitsgeräte bei allen Tätigkeiten einzusetzen, bei denen durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. Zu diesen Tätigkeiten gehören vor allem:

- Blutentnahmen
- Punktionen zur Körperflüssigkeitsentnahme
- Legen von Gefäßzugängen

Generell muss bei jeder Tätigkeit im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung geprüft werden, wie hoch das Unfall- und Infektionsrisiko ist. Wenn sich dieses nicht durch organisatorische oder persönliche Maßnahmen minimieren lässt, sind vorrangig Sicherheitsgeräte einzusetzen.

Gebrauchte Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung (Schutzkappe) zurückgesteckt werden. Sie dürfen auch nicht verbogen oder abgeknickt werden, es sei denn diese Manipulation dient der Aktivierung einer integrierten Schutzvorrichtung.

Werden Tätigkeiten ausgeübt, bei der die Kanüle in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden muss, ist dies zulässig, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle in die Kanülenabdeckung mit einer Hand erlaubt, z.B. Verwendung eines Schutzkappenhalters.

Rechtsgrundlagen: Ziffer 4.2.5 der TRBA 250 (Prävention von Nadelstichverletzungen), KRIN-KO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, BioStoffV

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 28

Wann immer möglich, sollten Medikamente und Infusionslösungen aus Eindosisbehältern entnommen werden.

Bei Verwendung von Mehrdosenbehältern ist Folgendes zu beachten:

- In Mehrdosenbehältern dürfen wegen der Kontaminationsgefahr keine offenen Kanülen verbleiben. Stattdessen können wiederverschließbare, mit bakterien dichtem Filter ausgestattete Systeme (Mini-Spikes) benutzt werden.
- Wenn Teilmengen aus einem Mehrdosisbehältnis mithilfe einer Mehrfachentnahmekanüle (Spike) entnommen werden, ist für jede Entnahme eine neue sterile Spritze zu verwenden.
- Auf angebrochenen Mehrdosisbehältern müssen Datum und Uhrzeit des Anbruchs notiert werden.
- Vorgegebene Lagerdauer und -temperatur sind zu beachten.

Das RKI empfiehlt die Verwendung einer Spike-Mehrfachentnahmekanüle bei größeren Ampullen (≥ 50 ml).



Sofern mehrere Spritzen eines Lösungsmittels aufgezogen werden müssen, ist es statthaft, dieses in einem Arbeitsgang aus einem Eindosisbehälter zu entnehmen. Übriggebliebenes Lösungsmittel ist zu verwerfen. Die Zubereitung von Medikamenten zur Injektion soll unmittelbar vor der geplanten Applikation erfolgen.

Rechtsgrundlage: Arzneimittelgesetz (AMG), KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 29

Medikamente müssen so gelagert werden, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung des Medikaments nicht beeinträchtigt wird. So können z. B. Licht, Wärme, Feuchtigkeit oder Kälte die Wirkstoffe der Arzneimittel verändern oder sogar ganz zerstören.

Lagerungsbedingungen für Medikamente:

- trocken, staub- und lichtgeschützt
- Lagerung im Kühlschrank, wenn vom Hersteller vorgegeben
- unzugänglich für nicht befugte Personen
- Beachtung des Verfallsdatums
- getrennt von Lebensmitteln

Bei kühlpflichtigen Medikamenten und Lagerung im Medikamentenkühlschrank ist insbesondere zu beachten:

- Betriebstemperatur des Kühlschranks sollte zwischen +2 bis +8°C betragen
- Minimum-Maximum -Thermometer muss vorhanden sein
- Temperatur regelmäßig (täglich) ablesen und dokumentieren
- Verfallsdaten regelmäßig kontrollieren
- Kühlschrank ausschließlich für Medikamente verwenden

Rechtsgrundlage: Arzneimittelgesetz (AMG)

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 30

In regelmäßigen Kontrollrhythmen muss die Haltbarkeit der Medikamentenvorräte überprüft werden. Die Verantwortlichkeit dafür sollte klar geregelt sein.

Dabei ist zwischen Aufbewahrungs- und Aufbrauchfrist zu unterscheiden:

Die **Aufbewahrungsfrist** ist der Zeitraum, innerhalb dessen man ein Medikament in der noch nicht angebrochenen Packung vor der Verwendung aufbewahren darf. Sie wird durch ein aufgedrucktes Haltbarkeitsdatum angezeigt.

Die **Aufbrauchfrist** bezeichnet hingegen den Zeitraum, innerhalb dessen man ein Arzneimittel nach Anbruch der Packung unter Berücksichtigung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Aspekte noch verwenden darf. Diese endet mit dem schriftlich festgehaltenen letzten Verwendungsdatum.

Rechtsgrundlage: Arzneimittelgesetz (AMG)

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 31

Temperaturempfindliche Medikamente sollen vor einem Verlust der Wirksamkeit geschützt werden. Daher sind diese gekühlt zu lagern.

Es muss sichergestellt sein, dass die zur Medikamentenlagerung notwendigen Bedingungen bestehen und konstant aufrechterhalten werden, und dass eine mögliche Abweichung zeitnah registriert wird. Dazu gehören: +2 bis +8°C an jeder Stelle im Kühlschrank an der Medikamente lagern sowie die permanente Messung mittels eines Kontrollthermometers. Es muss eine (arbeits)tägliche Bestätigung der Temperaturmessung mittels Minimum-Maximum-Thermometer erfolgen (Kontrollblatt in Papierform oder elektronische Dokumentation).

Die zu ergreifenden Maßnahmen bei Unter- oder Überschreitung der Temperatur sollten festgelegt sein (z. B. Wegwerfen von Medikamenten).

Rechtsgrundlage: Arzneimittelgesetz (AMG)

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 32

Bei der Entsorgung des Praxismülls ist die Mitteilung der *Bund/ Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall* (LAGA), die als „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ beim Robert-Koch Institut veröffentlicht wird, zu beachten:

http://www.laga-online.de/2015_Endfassung.pdf

Danach wird Abfall verschiedenen Abfallschlüsseln (AS) zugeordnet; für jeden AS sind bestimmte Anforderungen an Sammlung, Lagerung und Entsorgung formuliert.

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

Im praxiseigenen Hygieneplan müssen die Maßnahmen der Abfallentsorgung festgelegt werden.

Rechtsgrundlagen: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der Bund/ Länder- Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), TRBA 250

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 2. Hygiene-Management / Frage 33

Im Rahmen der Abfallentsorgung in der Arztpraxis muss der Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände besondere Beachtung geschenkt werden. Vorgaben zur Entsorgung sind zum einen in der „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der Bund/ Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) und zum anderen in Arbeitsschutzvorschriften festgehalten. Auch die örtlichen Abfallwirtschaftssatzungen können dazu Regelungen enthalten.

Für die Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände (Abfallschlüssel 18 01 01) müssen besondere Abfallbehälter zur Verfügung stehen. Aus Sicherheitsgründen werden an diese Abfallbehälter besondere Anforderungen gestellt, z. B.:

- fest verschließbare Einwegbehältnisse
- durchdringfest
- mit maximaler Füllmenge und erkennbarem Füllungsgrad.



Die Abfallbehältnisse müssen den Abfall sicher umschließen. Dabei sind die Behälter so nah wie möglich am Verwendungsort der spitzen, scharfen oder zerbrechlichen medizinischen Instrumente aufzustellen. Sie dürfen nicht umgefüllt werden.

Rechtsgrundlagen: TRBA 250, Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der Bund/ Länder- Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA), TRBA 250, BioStoffV
[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 34

Ein Bestandsverzeichnis muss standortbezogen für die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte geführt werden. Darin sind für jedes Medizinprodukt bestimmte Daten (Identifikationsnummer, Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinprodukts etc.) zu dokumentieren.

Rechtsgrundlage: §8 MPBetreibV
[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 35

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV aufgeführt sind, muss der Betreiber ein Medizinproduktebuch führen (Ausnahme: Aneroid-RR). Mit einem Medizinproduktebuch wird der gesamte „Gerätelebenslauf“ dokumentiert.

Rechtsgrundlage: §7 MPBetreibV
[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 36

Der Gesetzgeber fordert in § 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), dass alle Instandhaltungen - also auch eine Wartung nach Vorgaben des Geräteherstellers - durchzuführen sind. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

Es ist eine Pflicht des Herstellers, dem Betreiber die Informationen zur richtigen Anwendung, zu notwendigen Instandhaltungsmaßnahmen und zu regelmäßigen Prüfungen des Medizinprodukts zur Verfügung stellen.

Rechtsgrundlage: §3 MPBetreibV
[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 37

Für bestimmte Medizinprodukte sind regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchzuführen. Das betrifft:

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

Werden vom Hersteller keine Angaben zu sicherheitstechnischen Kontrollen gemacht, sind diese mindestens alle zwei Jahre nach den anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.



Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur eine fachlich ausreichend qualifizierte Person durchführen, die über geeignete Prüf- und Messeinrichtungen verfügt.

Rechtsgrundlage: §6 MPBetreibV

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 38

Eine messtechnische Kontrolle (MTK) ist an folgenden Medizinprodukten durchzuführen:

- Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV
- Medizinprodukte, für die der Hersteller eine MTK vorgeschrieben hat.

Die messtechnische Kontrolle muss innerhalb der vorgegebenen Fristen erfolgen. Beispielsweise muss ein Ton- und Sprachaudiometer (Medizinprodukt der Anlage 2 der MPBetreibV) einmal jährlich einer messtechnischen Kontrolle unterzogen werden

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

Bei der MTK wird festgestellt, ob die Medizinprodukte die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhalten. Die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle werden in das Medizinproduktebuch eingetragen.

Rechtsgrundlage: §11 MPBetreibV

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 39

Ein Vorkommnis im Sinne des Medizinprodukterechts ist:

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

die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Vorkommnisse müssen vom Anwender oder Betreiber an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Das BfArM stellt für die Meldung durch Betreiber von Medizinprodukten ein Formular und Hinweise für die Übermittlung der elektronischen Meldung zur Verfügung. Das Formular ist abrufbar unter: www.bfarm.de (Service > Formulare > Formulare Medizinprodukte)

Rechtsgrundlage: §3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 3. Umgang mit Medizinprodukten / Frage 40

Bei Anwendung von Medizinprodukten durch Mitarbeiter ergeben sich für die Arztpraxis auch aus dem Arbeitsschutzrecht Prüfpflichten für Medizinprodukte. Elektrische Medizingeräte, für die keine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben ist, und elektrische Betriebsmittel (z. B. Staubsauger, Kaffeemaschine) sind einer regelmäßigen VDE-Prüfung zu unterziehen.

VDE-Prüfungen an Medizingeräten sind unter Einhaltung der vom Gerätehersteller vorgegebenen Fristen nach DIN VDE 0751-1 durchzuführen.

VDE-Prüfungen an elektrischen Betriebsmitteln müssen gemäß DIN VDE 0701/0702 erfolgen. Die Prüffristen sind in Arbeitsschutzbestimmungen festgelegt. Sie variieren je nachdem, ob es sich um ortsveränderliche oder ortsfeste elektrische Anlagen und Betriebsmittel handelt. Alle VDE-Prüfungen sind durch qualifizierte Elektrofachkräfte durchzuführen.

Rechtsgrundlagen: § 2 Abs. 8 MPBetreibV, BGV A3

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Etablierung und Aufrechterhaltung eines Aufbereitungsprozesses, der allen rechtlichen und normativen Vorgaben gerecht wird, ist für Arztpraxen eine besondere Herausforderung. In Abhängigkeit von Fachgebiet, Leistungsspektrum und Instrumentenvielfalt kann eine Kosten-Nutzen-Analyse zum Ergebnis führen, dass eine Alternative zur eigenen Aufbereitung für die einzelne Praxis wirtschaftlicher ist. Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen ein **BWL-Tool** zur Berechnung der Kosten für die Aufbereitung kostenfrei zur Verfügung. Dieses kann bei den jeweiligen Hygiene-Beratern angefordert werden.

Als Alternativen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis bieten sich folgende Möglichkeiten an:

- **Verwendung von Einmalprodukten**

Bei Verwendung von Einmalprodukten müssen die strengen Anforderungen, die der Gesetzgeber an die Aufbereitung von Medizinprodukten stellt, nicht erfüllt werden.

- **Externe Aufbereitung**

Die Aufbereitung der eigenen Medizinprodukte kann extern an Krankenhäuser oder andere Praxen vergeben werden. Hierbei ist zu beachten, dass die aufbereitende Einrichtung alle Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt. Die Fremdvergabe muss vertraglich geregelt werden.

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 41

Zu jedem Medizinprodukt das in der Praxis zur Anwendung kommt, sollten neben Gebrauchsanweisung und Instandhaltungsvorgaben auch zwingend Aufbereitungshinweise des Herstellers vorliegen. Darunter fallen Anweisungen zur Wiederaufbereitung sowie Begrenzungen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung. Diese sind zu beachten.

Die DIN EN ISO 17664 beschreibt, welche Angaben der Anwender zur Aufbereitung von Medizinprodukten benötigt, d. h. die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

Rechtsgrundlagen: DIN EN ISO 17664, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 42

Die Trennung in einen unreinen (vor der Reinigung/ Desinfektion) und reinen Bereich ist erforderlich. Ist eine räumliche Trennung in begründeten Fällen nicht möglich, sind die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Es muss z. B. klar definiert sein, wo die unreine Seite aufhört und die reine Seite anfängt. Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 43

Die erste Maßnahme bevor ein Medizinprodukt aufbereitet wird, ist seine Bewertung und Einstufung in eine Risikogruppe. Dabei sind folgende Kriterien zu beachten:

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

Vorgesehen ist eine Einstufung der Medizinprodukte in drei Gruppen: unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte. Bei den semikritischen Medizinprodukten ist eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinprodukts in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und in semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) vorzunehmen. Bei den kritischen Medizinprodukten ist eine Untergliederung nach kritisch A, kritisch B und kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) durchzuführen.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, MPBetreibV

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 44

Mit der Aufbereitung darf gemäß MPBetreibV nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden. Vorausgesetzt wird die „Sachkenntnis“ zur Aufbereitung von Medizinprodukten, wobei die Anforderungen an die Sachkenntnis in Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt sind.

Nach Auffassung staatlicher Aufsichtsbehörden, die Arztpraxen in der Erfüllung ihrer Betreiberpflichten überwachen, ist die Vermittlung dieser Sachkenntnis in den bisherigen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung medizinischer Fachangestellten bislang nicht ausreichend verankert. Die Aufsichtsbehörden fordern deshalb eine ergänzende Qualifikation. Nähere Informationen zum Erwerb der Sachkenntnis können die Hygieneberater der Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anfrage erteilen. Ohne vorherige Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß DGSV (<http://www.dgsv-ev.de>) erforderlich.

Rechtsgrundlagen: §4 Abs. 4 i.V. m. § 3 Abs. 2 MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen



Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 45

Für die Aufbereitung müssen Verantwortlichkeiten festgelegt sein.

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Aus Gründen der innerbetrieblichen Organisation und des erforderlichen Qualitätsmanagements sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren.

Rechtsgrundlage: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 46

Eine Arbeitsanweisung antwortet auf die Frage „Wie wird in unserer Praxis etwas gemacht?“. Sie beschreibt präzise die Ausführung einer Tätigkeit, an der in der Regel nur eine Person beteiligt ist und soll dafür sorgen, dass festgelegte Arbeitsschritte in einer festgelegten Reihenfolge konsequent durchgeführt werden.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere bei manueller Aufbereitung, sind Arbeitsanweisungen unerlässlich. Für jeden einzelnen Arbeitsschritt sollten ausführliche Standardarbeitsanweisungen geschrieben werden. Dabei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Konkret geht es um die Beschreibung folgender Einzelschritte: Vorbereitung, Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Freigabe des Sterilguts, Lagerung des Sterilguts.

Rechtsgrundlagen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 47

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist mikrobiologisch Trinkwasserqualität sicherzustellen.

Das Wasser zur Schlusspülung muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Es muss frei sein von fakultativ pathogenen Mikroorganismen. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist kritisch, da diese häufig mikrobiell kontaminiert sind.
- VE-Wasser (=Voll-entsalztes-Wasser) wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden. VE-Wasser wird auch als demineralisiertes Wasser, deionisiertes Wasser oder destilliertes Wasser bezeichnet. Man spricht auch von Osmosewasser (Wasser ohne die im normalen Quell- und Leitungswasser vorkommenden Mineralien wie z. B. Salze, Ionen).

Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern bereitgestellt werden. Diese Sterilfilter müssen regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden.

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



Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope) wird das Wasser zur Schlusspflung (je nach Gerätemodell) entweder sterilfiltriert oder durch Erhitzen bzw. durch UV-Bestrahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlusspflung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist daher zu bevorzugen.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Trinkwasserverordnung (TrinkwV)

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 48

Die Leistung eines Ultraschallbades muss regelmäßig überprüft werden.

Folgende Testmethoden der Leistung des Ultraschallbades stehen zur Verfügung:

- Folientest
- Sono-Check
- Wash-Check U

Es gelten immer - auch in Bezug auf die Regelmäßigkeit - die Vorgaben des Herstellers.

Folgende Aspekte sind zu beachten:

Test mit Alufolie

Die Stärke der Alufolie ist mal dicker oder dünner. Außerdem kann es passieren, dass kleine Teilchen davon in der Lösung schwimmen. Es besteht ein Kontaminationsrisiko von sensiblen Instrumenten mit Aluminiumpartikeln. Das Ultraschallbad müsste danach sehr gründlich gereinigt werden!

Somit ist die Anwendung von Alufolie als Testmaterial nur eingeschränkt geeignet. Die Regelmäßigkeit der Durchführung wird vom Hersteller des Ultraschallbads bestimmt. Häufig wird ein vierteljährlicher Test vorgeschrieben.

Sono-Check

Der Sono-Check ist ein chemischer Farbindikator. Je nach Häufigkeit der Anwendung des Ultraschallbads, sollte dieser Test ca. monatlich erfolgen.

Wash-Checks U

Dieses Indikatorsystem ist sowohl für die Funktionsprüfung als auch für die laufende Chargenkontrolle geeignet.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 49

Aus Personenschutzgründen müssen Reinigungs- und/ oder Desinfektionsbehältnisse folgende Ausstattung haben:

- einen Siebeinsatz zum sicheren Entnehmen des Aufbereitungsgutes
- einen Deckel wegen möglicher Aerosolbildung



Zum richtigen Umgang gilt zu beachten:

- Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein
- Gelenke (z. B. von Zangen, Scheren) vorher öffnen
- Behältnisse nicht überfüllen
- Luftblasen vermeiden
- Arbeitstäglich bzw. nach Ablassen/ Wechsel der Lösung Behälter/ Wannen mechanisch reinigen ggf. desinfizieren
- Frisch angesetzte Lösungen im Ultraschallbad entgasen lassen

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 50

Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen korrekt angesetzt werden. Desinfektionsmittel wirken nur, wenn die Dosierung stimmt. Die Herstellerangaben sind zu beachten. Für eine korrekte Dosierung werden Dosierpumpen und Umrechnungstabellen empfohlen. Beim Ansetzen der Gebrauchslösung muss Schutzkleidung getragen werden (z. B. geeignete Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel).

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 51

Die korrekte Einwirkzeit ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion. Informationen darüber sind dem Produktinformationsblatt bzw. der Herstellerinformation zu entnehmen.

Für die Einhaltung der Einwirkzeit sollten Kurzzeitmesser (z. B. Eieruhr) zur Verfügung stehen. Wenn neues Instrumentarium in die Desinfektionslösung gelegt wird, beginnt die Einwirkzeit neu zu laufen.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 52

Eine benutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung muss arbeitstäglich, bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) sofort gewechselt werden.

Die Herstellerangaben sind zu beachten. Dabei ist zwischen Nutzungsdauer und Standzeit einer angesetzten Lösung zu unterscheiden. Die Nutzungsdauer einer **benutzten** Desinfektionsmittellösung ist der Zeitraum, in dem die nachgewiesene Desinfektionswirksamkeit einer gebrauchsfertigen Lösung bei wiederholter Nutzung erhalten bleibt. Die Standzeit einer Lösung bezieht sich auf den Zeitraum, in dem eine **unbenutzte** Lösung in abgedecktem Zustand wirksam bleibt. Die Standzeit kann je nach Herstellerangaben mehrere Tage betragen.

Wenn Instrumente der Einstufung „semikritisch“ abschließend nicht zur Sterilisation kommen, ist ein vollviruzides Desinfektionsmittel (**Wirkpektrum AB**) einzusetzen.



Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 17664, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 53

Ein Reinigungs- u. Desinfektionsgerät muss entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden, um unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen. Die Wartung trägt dazu bei, dass das Reinigungs- u. Desinfektionsgerät eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

Rechtsgrundlagen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 54

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 4 Abs. 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.

Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

Rechtsgrundlagen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 55

Nach erfolgter Validierung werden in einem Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen.

Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

Rechtsgrundlagen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen



Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 56

Das Heißversiegeln mit einem Siegelgerät nach DIN 58953 gewährleistet eine optimale Verschlussicherheit. Damit diese aber immer sichergestellt ist, muss das Siegelgerät nach den Angaben des Herstellers betrieben werden. Wenn der Hersteller z. B. eine regelmäßige Wartung vorgibt, ist diese nach seinen Vorgaben durchzuführen.

Rechtsgrundlage: DIN 58953

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 57

Es gibt verschiedene Verpackungssysteme (Containerverpackungen, Klarsichtfolie/ Papierverpackungen), die das Eindringen von Mikroorganismen verhindern und die aseptische Entnahme des Produktes sichern.

Generell gelten für die Verpackung folgende Grundregeln:

- Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und die Sterilität bis zur Entnahme gewährleisten.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums müssen wiederverwendbare Medizinprodukte neu verpackt werden.

Um Rückverfolgungen zu den Prozessdaten sowie eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, muss jedes Sterilbarriersystem gekennzeichnet werden. Die richtige Kennzeichnung umfasst u. a. Charge, Sterilisationsdatum (Haltbarkeit), Name bzw. Zeichen der verpackenden Person, Prozessindikator und den Inhalt der Verpackung. Bei Papier-/Folienverpackung erfolgt die Beschriftung außerhalb des Füllbereichs mit einem geeigneten Stift.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 11607-2 – Validierung der Verpackungsprozesse

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 58

Als Validierung zählt ein dokumentiertes Verfahren des Verpackungsprozesses mit den festgelegten Überwachungsroutrinen. Die Einbindung eines externen Validierers ist nicht erforderlich.

Routinetests sind beispielsweise:

- Peelbarkeit
- Tintentest
- „Seal-Check“
- Zugfestigkeit der Siegelnaht
- visuelle Kontrolle zur Dichtigkeit und Peelbarkeit

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (z.B. täglich, wöchentlich, monatlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Ein Seal-Check muss arbeitstäglich durchgeführt werden.

Rechtsgrundlagen: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2, Tintentest gemäß DIN EN ISO 11607-1, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 59

Bei Verwendung von Einmalfilter sind diese nach jedem Gebrauch zu wechseln.

Alternativ können Dauerfilter mit 1000 Zyklen oder fünf Jahren Haltbarkeit verwendet werden. Baumwollfilter sollten nicht mehr verwendet werden.

Rechtsgrundlage: DIN EN ISO 11607-1

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 60

Die Dampfsterilisation bei 134°C ist allen anderen Sterilisationsverfahren vorzuziehen, Dampf ist ein nahezu ideales Sterilisiermittel; Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht.

In der Arztpraxis kommen in der Regel Dampf-Kleinsterilisatoren zum Einsatz. Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinsterilisatoren in drei Klassen eingeteilt: Klasse B, Klasse N, Klasse S. Für die Arztpraxis geeignet sind Klasse B- und Klasse S-Sterilisatoren. Welcher Kleinsterilisator im Einzelfall geeignet ist, richtet sich immer nach der Art der in der Praxis verwendeten Sterilgüter. Wenn Instrumente mit Hohlkörpern sterilisiert werden, muss in der Regel ein Klasse-B-Sterilisator eingesetzt werden. Mit einem Klasse-S-Gerät können nur wenige, vom Hersteller spezifizierte Hohlkörper sterilisiert werden.

Rechtsgrundlage: DIN EN 13060

Zurück zur den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 61

Autoklaven werden durch den Einsatz von Dampf sowie durch den ständigen Wechsel von Vakuum und Druck stark belastet. Um prozessrelevanten Veränderungen vorzubeugen, müssen sie entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet werden. Die Wartung trägt dazu bei, dass der Autoklav eine möglichst lange Lebensdauer mit möglichst geringem Verschleiß erreicht.

In der Regel wird von Herstellern eine jährliche Wartung empfohlen. Je nach Anforderungen und Auslastung können abweichende Wartungsfristen vorgegeben sein.

Rechtsgrundlage: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 62

Die Vorgabe für validierte Verfahren ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegt. Gemäß § 4 Abs. 1 ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Hierzu sind die Inhalte der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte zu beachten.



Bei Durchführung der Validierung sollte eine Wartung des RDG nicht länger als sechs Wochen zurückliegen. Eine Wartung kann auch am Tag der Validierung durchgeführt werden.

Rechtsgrundlagen: MPG, MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 14937, gemäß Norm DIN EN 13060

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 63

Nach erfolgter Validierung werden im Validierungsprotokoll notwendige Routinekontrollen festgelegt. Diese sind den Angaben entsprechend durchzuführen.

Zur Überprüfung der chargenbezogenen Prozessparameter muss ein Abgleich mit den im Validierungsprotokoll beschriebenen Parametern erfolgen.

Rechtsgrundlagen: MPBetreibV, KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, gemäß der Norm DIN EN 13060

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 64

Für die routinemäßige Überwachung des Sterilisationsprozesses stehen folgende chemische Indikatoren zur Verfügung:

- Klasse 1: Prozessindikatoren, z.B. „Autoklavenband“, Indikatoren auf Weichverpackungen und Etiketten
- Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen, z.B. Helix-/Hollow A-Test bei Kleinstereilisatoren. Diese sind Dampfdurchdringungstests und bei Hohlkörperbeladung einzusetzen
- Klasse 5 und 6: integrierende bzw. emulierende Indikatoren für die Chargenkontrolle. Sie sind für solide (massive, feste) und/oder poröse Medizinprodukte (z. B. Wäsche) einzusetzen.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN EN ISO 11140-1

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 65

Nach erfolgtem Sterilisationsprozess muss das Sterilgut zur Anwendung oder Lagerung frei gegeben werden. Die Freigabe muss dokumentiert werden. Das erfolgt in der Regel auf einem Sterilisationskontrollblatt. Die Dokumentation der zu überprüfenden Parameter kann handschriftlich oder über die EDV gesteuert erfolgen. Über die Dokumentation kann der Nachweis geführt werden, dass ein Sterilisationsprozess ordnungsgemäß abgelaufen ist.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 66

Mit der Freigabeunterschrift wird der korrekte Ablauf des gesamten Aufbereitungsprozesses bestätigt. Die Freigabe erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle. Die Chargendokumentation muss die eindeutige Zuordnung des Sterilisiergutes zur Charge sowie die Aufzeichnung aller verfahrensrelevanten Parameter gewährleisten. Außerdem muss der Bediener des Sterilisators dokumentiert werden.

Eine Unterscheidung zwischen freigegebenen und nicht freigegebenen Produkten muss sichergestellt sein.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 67

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

Für eine ordnungsgemäße Lagerung müssen u. a. folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sterilgut muss trocken, staubarm und lichtgeschützt gelagert sowie vor Beschädigungen und starken Temperaturschwankungen geschützt sein
- Lagerflächen müssen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
- Regale als Lagerfläche haben einen Abstand ≥ 30 cm vom Boden.
- First in – First out –Prinzip ist gewährleistet

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8

[Zurück zu den Fragen](#)

Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 68

Die Lagerdauer ist abhängig von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen. Bei zunehmender Lagerdauer ist die Möglichkeit einer Kontamination erhöht.

Je nachdem, ob die Lagerung von Sterilgut geschützt (z. B. in Schubladen, Schränken) oder ungeschützt (z. B. offen auf Arbeitsflächen, im Regal) erfolgt und ob es sich um eine Primärverpackung oder eine Lagerverpackung (Primärverpackung in einer Sekundärverpackung) handelt, sind Lagerfristen von maximal 48 Stunden bis zu fünf Jahren zugelassen.

Lagerbedingungen und Lagerfristen müssen regelmäßig kontrolliert werden.

Rechtsgrundlagen: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DIN 58953-8

[Zurück zu den Fragen](#)



Erläuterungen zu Kapitel 4. Aufbereitung von Medizinprodukten / Frage 69

Die Fremdvergabe der Aufbereitung muss vertraglich geregelt werden. In einem schriftlichen Vertrag zwischen Arztpraxis und aufbereitender Einrichtung sollten Regelungen getroffen werden über Rechte und Pflichten der Vertragspartner sowie die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte.

Rechtsgrundlage: KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu den Fragen