

Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Version 2017

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 Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (CoC Hygiene und Medizinprodukte) im Mai 2015 einen Erhebungsbogen „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ entwickelt. Der Erhebungsbogen liegt nun in der überarbeiteten Version 2017 vor.

Der Bogen beinhaltet Aussagen zu verschiedenen hygienerelevanten Aspekten. Durch Bewertung der Aussagen mit *ja*, *nein* oder *teilweise* können Sie den Ist-Zustand Ihrer Praxis in der Etablierung von Hygienestandards selbst beurteilen. Der Erhebungsbogen ermöglicht Ihnen eine Einschätzung, inwieweit Sie die rechtlichen Anforderungen erfüllen und wo Sie möglicherweise noch Verbesserungspotential haben.

Jede Aussage ist mit Erläuterungen hinterlegt. Diese beinhalten nähere Erklärungen, Hinweise, Umsetzungsvorschläge (z.B. Hinweise auf die „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“), aber auch die konkreten Rechtsgrundlagen aus denen die einzelnen Anforderungen hervorgehen. 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 Aussagen Sie die näheren Erläuterungen lesen wollen!

Der Erhebungsbogen ist in vier Themenbereiche strukturiert. Sollte 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 Erhebungsbogen „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ auch ausdrucken und direkt vor Ort ausfüllen. Die Erläuterungen zu den jeweiligen Aussagen sind anhand der Nummerierung auch für diese Form der Nutzung leicht zuordenbar.

Weiterführende Informationen finden Sie in der Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfa-den“ auf der Homepage Ihrer Kassenärztlichen Vereinigung oder der Homepage des CoC Hygiene und Medizinprodukte (www.hygiene-medizinprodukte.de).

Erhebungsbogen 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 Hygiene und Medizinprodukte übernimmt keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Umsetzung der im Dokument enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen. Der Erhebungsbogen „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem Copyright© 2017 des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart.

Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Erhebungsbogen

Datum der Erhebung:

Erhebung durch:

Organisatorische Voraussetzungen

<p>1. Alle Beschäftigten werden mindestens einmal jährlich in den Hygieneplan und in den Umgang mit Gefahr- und Biostoffen unterwiesen. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>2. Die Beschäftigten sind durch Fortbildungen und Schulungen auf dem aktuellen Stand der relevanten hygienischen Maßnahmen. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>3. Beschäftigte, die semikritische und kritische Medizinprodukte aufbereiten, verfügen über eine entsprechende Qualifikation. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>4. Das Verfahren zur Übermittlung meldepflichtiger Erkrankungen ist schriftlich festgelegt. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>5. Der Hygieneplan der Praxis ist auf dem aktuellen Stand. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>6. Bei allen im Hygieneplan festgelegten Maßnahmen sind die entsprechenden Herstellerangaben berücksichtigt worden. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>7. Allen Beschäftigten wird im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge ein Impfangebot unterbreitet. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	

8. Nadeln und Kanülen werden - soweit dies technisch möglich ist - mit Sicherheitsmechanismus eingesetzt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
9. Die bestehende bauliche und funktionelle Gestaltung der Praxis ist unter hygiene-relevanten Aspekten soweit wie möglich optimiert. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
10. Die Sanitärausstattung entspricht den Vorgaben. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Maßnahmen der Basishygiene

11. Die Ausstattung der Handwaschplätze entspricht den Vorgaben. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
12. Spender mit Händedesinfektionsmittel stehen an den relevanten Stellen zur Verfügung. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
13. Die Anforderungen an den Umgang mit den Spendern zur Händehygiene werden erfüllt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
14. Die einzelnen Maßnahmen und Voraussetzungen der Händehygiene sind schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
15. Die Indikationen und die Durchführung der Händedesinfektion sind bekannt und werden entsprechend umgesetzt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
16. Verwendete Händedesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und orientieren sich mit ihrem Wirkspektrum an den zu erwartenden Erregern. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

17. Das Tragen von Handschuhen ist schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
18. Das Tragen von Arbeitskleidung, ggf. Bereichskleidung und persönlicher Schutzausrüstung für die Beschäftigten ist schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
19. Das Tragen von Schutzausrüstung als Infektionsschutz für den Patienten ist schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
20. Der Umgang mit Praxiswäsche ist schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
21. Die Reinigung und Desinfektion von Flächen und medizinischen Geräten ist schriftlich festgelegt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
22. Verwendete Flächendesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und orientieren sich mit ihrem Wirkspektrum an den zu erwartenden Erregern. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
23. Flächendesinfektionsmittel werden korrekt angewendet. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
24. Die Entsorgung von Abfällen ist schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
25. Die Hygiene-Maßnahmen zur Haut- und Schleimhautantiseptik sind schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
26. Die hygienerelevanten Maßnahmen vor, während und nach Operationen bzw. kleineren invasiven Eingriffen sind schriftlich festgelegt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

27. Die Medikamentenlagerung erfolgt so, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung nicht beeinträchtigt wird. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

28. Der hygienische Umgang mit Salben, Tropfen, Injektionen und Infusionslösungen ist schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

29. Für Patienten mit übertragbaren Krankheiten und Erregern sind bedarfsgerechte Hygiene-Maßnahmen schriftlich geregelt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Umgang mit Medizinprodukten

30. Eine Risikobewertung und Einstufung aller wiederverwendbarer Medizinprodukte liegt vor. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

31. Auf Grundlage der Risikobewertung und Einstufung aller Medizinprodukte sind die entsprechenden Aufbereitungsmaßnahmen schriftlich festgelegt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

32. Zum Schutz von Patienten und Anwendern werden ausschließlich unbeschädigte und voll funktionsfähige Medizinprodukte eingesetzt. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

33. Lagerbedingungen und Lagerdauer von keimarmen Medizinprodukten und Sterilgut sind schriftlich festgelegt und werden regelmäßig kontrolliert. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

34. Alle Anwender sind in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte eingewiesen. <i>Zu den Erläuterungen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

<p>35. Die Betreiber-Pflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden eingehalten. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>36. Die Betreiber-Pflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Anlage 2 MPBetreibV werden eingehalten. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>37. Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte wird ein Bestandsverzeichnis geführt. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>38. Für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV wird ein Medizinproduktebuch geführt. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>39. An elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln werden Überprüfungen nach der Unfallverhütungsvorschrift durchgeführt. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>40. Das Vorgehen zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten ist schriftlich festgelegt. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	

Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten

<p>41. Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	
<p>42. Das in die Aufbereitung von Medizinprodukten eingebundene Personal hält die erforderlichen Schutzmaßnahmen ein. <i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
<p>Bemerkungen:</p>	

<p>43. Für die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten sind reine und unreine Bereiche in der Aufbereitungseinheit vorhanden.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>44. Größe und Ausstattung der Aufbereitungseinheit bzw. der Bereiche „rein“ und „unrein“ sind an die aufzubereitenden Medizinprodukte angepasst.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>45. Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird mit geeignetem Wasser durchgeführt.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>46. Um die Qualität bei der hygienischen Aufbereitung zu gewährleisten, werden Routinekontrollen durchgeführt.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>47. Eine ordnungsgemäße Funktion aller Geräte für die Aufbereitung ist sichergestellt.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>48. Die Mittel zur manuellen Instrumentenaufbereitung werden korrekt angewendet.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>49. Die Auswahl der Aufbereitungschemie ist sorgsam getroffen.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>50. Die Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung wird mindestens täglich sowie bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) gewechselt.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
<p>51. Die Einzelschritte der Aufbereitung sind geregelt und in Arbeitsanweisungen schriftlich hinterlegt.</p> <p><i>Zu den Erläuterungen</i></p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Erläuterungen

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 1

Die Unterweisung aller Beschäftigten (inkl. Reinigungspersonal, Praktikanten) über Hygiene und Infektionsprävention, auftretende Gefahren und erforderliche Schutzmaßnahmen ist vor Aufnahme der Tätigkeit, bei maßgeblicher Änderung, mindestens jedoch jährlich durchzuführen und zu dokumentieren. Es ist sowohl in den Hygieneplan als auch zu eingesetzten bzw. relevanten Gefahr- und Biostoffen anhand der Betriebsanweisungen zu unterweisen.



Eine Vorlage zur Dokumentation zu Schulungen/Unterweisungen finden Sie in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis

Rechtsgrundlage: [TRBA 250 Kapitel 7](#) → [GefStoffV § 14](#) → [BioStoffV § 14](#) → ggf. [Länder-Hygieneverordnung](#)

[Zurück zu Nummer 1](#)

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 2

Den Beschäftigten ist die regelmäßige Teilnahme an externen und internen Fortbildungen und Schulungen zu Hygiene und Infektionsprävention zu ermöglichen.



Eine Vorlage zur Dokumentation zu Schulungen/Unterweisungen finden Sie in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis

Rechtsgrundlage: Ggf. [Länder-Hygieneverordnung](#)

[Zurück zu Nummer 2](#)

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 3

Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten sind nur Beschäftigte zu beauftragen, welche die erforderliche Qualifikation erworben haben. Diese Voraussetzung bringt mit, wer über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit oder über eine fachspezifische Fortbildung verfügt.

Rechtsgrundlage: [Anlage 6 „Sachkenntnis des Personals“ der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) → [MPBetreibV §§ 5.8](#)

[Zurück zu Nummer 3](#)

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 4

Die Übermittlung meldepflichtiger Erkrankungen hat unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden, an das zuständige Gesundheitsamt zu erfolgen. Das Meldeformular ist auf der Homepage des jeweiligen Gesundheitsamtes zu finden.

Rechtsgrundlage: [IfSG §§ 6 ff](#) → [Übersicht RKI](#)

[Zurück zu Nummer 4](#)

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 5

Die Maßnahmen zur Infektionsprävention sind im Hygieneplan abzubilden. Bei Änderungen von rechtlichen Vorgaben oder internen Abläufen sind ggf. Anpassungen notwendig.



Die Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis kann sowohl für die Erstellung als auch zum Abgleich des praxiseigenen Hygieneplans genutzt werden.

Rechtsgrundlage: [IfSG § 23](#) → [Länder-Hygieneverordnungen](#) → [TRBA 250](#)

Zurück zu Nummer 5

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 6

Der Erfolg von Hygienemaßnahmen hängt unmittelbar von der korrekten Anwendung notwendiger Mittel, Materialien, Medizinprodukte ab. Die Hersteller müssen dafür Informationen zur Verfügung stellen. Das sind beispielsweise

- bei Medizinprodukten: bestimmungsgemäße Anwendung, Umgang und Einweisung, Routinekontrollen, Instandhaltungsmaßnahmen, Verfahren der Aufbereitung
- bei persönlicher Schutzausrüstung: Nutzungs-/Tragedauer, Eignung für Chemikalien, Lagerung, Aufbereitung (z.B. Augen-/Gesichtsschutz)
- bei Desinfektionsmitteln und Chemikalien: Materialverträglichkeit, Kompatibilität der einzelnen Mittel untereinander, Ansetzen, Konzentration, Einwirkzeit, Lagerung, Haltbarkeit, besondere Schutzmaßnahmen, Wirksamkeit und Wirkspektrum

Rechtsgrundlage: [MPG § 3](#) → [MPBetreibV](#) → [PSA-Benutzerverordnung](#) → [GefStoffV](#) → [verschiedene KRINKO-Empfehlungen](#)

Zurück zu Nummer 6

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 7

Den Beschäftigten ist ein Impfangebot zu unterbreiten, wenn

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

Rechtsgrundlage: [TRBA 250 Kapitel 10](#) → [ArbMedVV §§ 4 ff und Anhang Teil 2](#)

Zurück zu Nummer 7

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 8

Vorrangig sind Verfahren und Arbeitsmittel auszuwählen, die den Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente überflüssig machen. Ist der Einsatz notwendig, sind Arbeitsgeräte mit Sicherheitsmechanismen („Sicherheitsgeräte“) zu verwenden. Zu den Tätigkeiten, bei denen durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht, gehören insbesondere

- Blutentnahmen
- sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten
- Legen von Gefäßzugängen

Gebrauchte spitze und scharfe medizinische Instrumente einschließlich derer mit Sicherheitsmechanismus sind unmittelbar nach Gebrauch durch den Anwender in Abfallbehältnissen zu sammeln.

Rechtsgrundlage: [TRBA 250 Kapitel 4.2.5](#)

Zurück zu Nummer 8

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 9

Hygienerelevante Aspekte der bestehenden baulichen und funktionellen Gestaltung sollten regelmäßig, spätestens bei Veränderung von Arbeitsabläufen oder Arbeitsmaterialien, überprüft und ggf. angepasst werden.

Darunter fallen beispielsweise:

- Ausreichende und übersichtliche Arbeits- und Lagerflächen für die vorgesehenen Tätigkeiten, ggf. Trennung in unreine und reine Bereiche
- Intakte und desinfektionsmittelbeständige Oberflächen, die für Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen leicht zugänglich sind
- Kontaminationsgeschützte, dennoch leicht erreichbare Lagerung von Materialien für die Patientenversorgung
- Uneingeschränkter Zugang zu Hygieneplan, Arbeitsanweisungen, Herstellerangaben
- Unmittelbare Verfügbarkeit sonstiger Materialien wie Händedesinfektionsmittel, Schutzausrüstung oder Abfallbehältnisse

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung: „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“](#)

Zurück zu Nummer 9

Erläuterungen: Kapitel Organisatorische Voraussetzungen Nummer 10

Für Patienten und Personal sind getrennte Toiletten vorzuhalten.

Die vollständige Ausstattung der Handwaschplätze in Toiletten umfasst je einen Spender für Handwaschpräparat, Einmalhandtuch zum Trocknen der Hände sowie einen Abfallbehälter. Es ist darauf zu achten, dass die Spender nie leer sind und der Abfallbehälter regelmäßig geleert wird.

Rechtsgrundlage: [TRBA 250 Kapitel 4.2.2](#)

Zurück zu Nummer 10

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 11

Die Ausstattung von Handwaschplätzen, welche während der Versorgung und Behandlung von Patienten genutzt werden, soll Folgendes umfassen:

- verlängerte Hebelarmatur zur handkontaktfreien Bedienung für warmes und kaltes Wasser
- handbedienungsfreie Spender mit Handwaschpräparat
- handbedienungsfreie Spender für Händedesinfektionsmittel
- Spender für Einmalhandtücher
- Hautpflegemittel, ggf. Hautschutzmittel
- Abfallbehälter

Es ist darauf zu achten, dass Spender nie leer sind und der Abfallbehälter regelmäßig geleert wird.

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“](#) → [TRBA 250 Kapitel 4.1.1](#)

Zurück zu Nummer 11

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 12

Überall dort, wo eine Händedesinfektion durchgeführt werden muss, sind in unmittelbarer Nähe Desinfektionsmittelspender vorzuhalten. Je nach räumlichen Verhältnissen und den zu versorgenden Patienten kann auf verschiedene Arten der Spender zurückgegriffen werden (wandmontiert, mobile Spender mit Dosierpumpen, Kitteltaschenflaschen etc.).

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“](#) → [TRBA 250 Kapitel 4.1.2](#)

Zurück zu Nummer 12

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 13

An den Umgang mit Spendern werden folgende Anforderungen gestellt:

- Handwaschpräparat
 - ohne Kontaminationsrisiko bedienbar
 - vor jeder Neubestückung gesamten Spender inklusive Dosierpumpe reinigen und desinfizieren
 - Einmalgebinde
- Händedesinfektionsmittel
 - ohne Kontaminationsrisiko bedienbar
 - praxisindividuelle Festlegung des Reinigungs- und Desinfektionsintervalls
 - mit Anbruch- oder Ablaufdatum versehen
 - Einmalgebinde
- Einmalhandtücher/Pflegemittel
 - ohne Kontaminationsrisiko entnehmbar
 - praxisindividuelle Festlegung des Reinigungs- und/oder Desinfektionsintervalls

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“](#)

Zurück zu Nummer 13

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 14

Die Händehygiene ist eine der wichtigsten Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen.

Zu den Maßnahmen der Händehygiene gehören Händewaschen, hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Pflege und Schutz der Hände sowie das Tragen von Handschuhen.

Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, (Ehe-) Ringe, Armbänder, Uhren oder Piercings getragen werden. Fingernägel sollen kurz und rund geschnitten sein und die Fingerkuppen nicht überragen. Das Tragen von Nagellack, künstlicher oder gegelter Nägel ist nicht zulässig. Es empfiehlt sich, einen Händehygieneplan an den relevanten Stellen auszuhängen.



Eine Vorlage für einen Händehygieneplan finden Sie im Reinigungs- und Desinfektionsplan in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“](#) → [TRBA 250 Kapitel 4.1.7](#)

Zurück zu Nummer 14

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 15

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

- unmittelbar vor direktem Patientenkontakt
- unmittelbar vor aseptischen Tätigkeiten
- unmittelbar nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material
- nach direktem Patientenkontakt
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung

Das Händedesinfektionsmittel wird über den Spender, 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. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Einreibung von Fingerspitzen, Nagelfalz und Daumen.

Die chirurgische Händedesinfektion wird von allen Beteiligten vor jedem Eingriff durchgeführt, z.B.

- bei Eröffnung der Haut- und Schleimhautoberfläche
- beim Abtragen von oberflächlicher Haut und Schleimhaut
- bei größerer Wundversorgung
- vor Operationen
- vor kleinen invasiven Eingriffen
- vor direktem Kontakt zum OP-Feld und zu sterilen Medizinprodukten/Materialien

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“](#)

Zurück zu Nummer 15

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummern 16 und 22

Das erforderliche Wirkspektrum des Desinfektionsmittels (Hände-, Haut-, Flächen-, Wäsche- und Instrumentendesinfektionsmittel) orientiert sich an den zu erwartenden Erregern:

Erregergruppen	Beispiele	Wirkspektrum	
Bakterien (außer Mykobakterien und Bakteriensporen)	gram +/gram - Bakterien inkl. multiresistente Formen	• „bakterizid“ und „levurozid“ ³	
Sprosspilze	Candida albicans		
Spross- und Schimmelpilze	Aspergillus spp.	• „fungizid“	
Mykobakterien	Tuberkulose-Erreger ¹	• „mycobakterizid“/ „tuberkulozid“	
Viren	behüllte Viren <ul style="list-style-type: none"> • HIV • Hepatitis B, C 	• „begrenzt viruzid“ ⁴ oder • „begrenzt viruzid PLUS“ oder • „viruzid“ ²	
	Unbehüllte Viren ¹	Geringe Hydrophilie/ leichter zu inaktivieren: <ul style="list-style-type: none"> • Adenovirus • Norovirus • Rotavirus 	• „begrenzt viruzid PLUS“ oder • „viruzid“ ²
		Höhere Hydrophilie / schwerer zu inaktivieren: <ul style="list-style-type: none"> • Humanes Papillomavirus • Enteroviren • Hepatitis A+E-Virus 	• „viruzid“ ²
Bakterielle Sporen	Clostridium difficile ¹	• „sporizid“ bzw. gegen Clostridium difficile getestet	

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

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

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

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

Rechtsgrundlage: [VAH-Liste](#) → [RKI-Desinfektionsmittelliste](#) → [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“](#)

Zurück zu Nummer 16 Händehygiene

Zurück zu Nummer 22 Flächenhygiene

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 17

Die zu tragenden Handschuhe orientieren sich am jeweiligen Einsatzgebiet: Bei möglicher Kontamination der Hände durch Erreger sowie bei direktem Kontakt mit schädlichen Substanzen sind geeignete Handschuhe anzulegen.

Besteht in bestimmten Situationen eine Patientengefährdung durch Eintrag von Mikroorganismen, sind sterile Handschuhe zu tragen.



Eine Vorlage für einen Handschuhplan finden Sie im Reinigungs- und Desinfektionsplan in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“](#) → [TRBA 250 Kapitel 4.2.8](#)

Zurück zu Nummer 17

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 18

Arbeitskleidung:

Bei Dienstantritt ist die Privatkleidung ab- und die Arbeitskleidung anzulegen. Die Privatkleidung ist getrennt von der Arbeitskleidung aufzubewahren.

Bereichskleidung:

Zum Schutz vor Keimverschleppung ist im OP-Bereich und im Eingriffsraum Bereichskleidung zu tragen. Die Bereichskleidung ist farblich gekennzeichnet und unterscheidet sich von der Arbeitskleidung. Beim Verlassen des entsprechenden Bereiches ist die Bereichskleidung abzulegen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Durch Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung als mechanische Barriere werden Bekleidung, Haut oder Schleimhaut vor direktem Kontakt mit Chemikalien oder Körperflüssigkeiten geschützt. Je nach durchzuführender Tätigkeit können folgende Schutzausrüstungen notwendig sein: Schutzkittel, Handschuhe, Augen-/Gesichtsschutz, Mund-Nasen-Schutz oder Atemschutzmaske. Der korrekte Umgang und Einsatz ist den Herstellerangaben zu entnehmen, sowie in ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen.

Rechtsgrundlage: [TRBA 250 Kapitel 4](#) → [KRINKO-Empfehlung: „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderung der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“](#)

Zurück zu Nummer 18

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 19

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

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

Als Infektionsschutz für den Patienten kann folgende Ausrüstung (steril/unsteril) notwendig sein: Schutzkittel, medizinische Einmalhandschuhe, Mund-Nasen-Schutz, Haube

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderung der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Prävention von Infektionen die von Gefäßkathetern ausgehen“](#)

Zurück zu Nummer 19

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 20

Praxiswäsche, die aus Gründen des Infektions- und Arbeitsschutzes desinfiziert werden soll:

- kontaminierte Arbeitskleidung
- Schutzkleidung (Schutzkittel)
- Reinigungsutensilien, die zur Desinfektion genutzt werden
- Textilien die von/durch Patienten benutzt werden bzw. Kontakt mit Patienten haben (z.B. Bezüge, Handtücher)
- jegliche Textilien die kontaminiert sind
- Wäschesäcke zur Sammlung und Transport

Zur Frage, wann Arbeitskleidung als kontaminiert angesehen werden muss, gibt es unterschiedliche Auslegungen. Aus diesen leitet sich ab, wie (desinfizierend oder nicht) und wo (zertifizierte Reinigung, Praxis, zu Hause) die Kleidung gewaschen werden soll.

Die Wäsche wird am Ort des Wäscheanfalls, getrennt nach einzelnen Wasch- und Behandlungsverfahren, sortiert. Die Aufbewahrung gebrauchter Wäsche erfolgt in hierfür geeigneten Wäschesäcken, die für den Transport verschlossen werden. Die Lagerung der sauberen und trockenen Wäsche findet kontaminationsgeschützt statt.

Rechtsgrundlage: [TRBA 250 Kapitel 5.5](#) → [KRINKO-Empfehlung: „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“](#)

Zurück zu Nummer 20

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 21

Abhängig vom Infektionsrisiko sind an Flächen und medizinischen Geräten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmaßnahmen erforderlich. Die zur Anwendung kommende Maßnahme in der entsprechenden Situation bzw. das jeweilige Intervall ist praxisindividuell festzulegen. In diese Regelungen sind einzubeziehen:

- Fußböden
- Arbeitsflächen
- Flächen mit häufigen Hand- oder Hautkontakt
- Flächen während der Versorgung und der Behandlung von Patienten
- Medizinische Geräte und Materialien
- Sanitäreinrichtungen



Eine Vorlage für einen Reinigungs- und Desinfektionsplan finden Sie in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“](#)

Zurück zu Nummer 21

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 22

Siehe Erläuterung 16

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 23

Zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung der Flächendesinfektionsmittel werden die Angaben des Herstellers bezüglich Einwirkzeit, Konzentration, Schutzmaßnahmen sowie Verträglichkeit mit der zu behandelnden Fläche beachtet.

Darüber hinaus ist Folgendes ist zu beachten:

- Tragen geeigneter Schutzausrüstung
- ausreichende Belüftung
- möglichst Vermeidung einer Sprühdeseinfektion
- beim Herstellen einer Lösung Abmessen von Konzentrat und Wassermenge mit Dosier- und Applikationshilfen
- zur Vermeidung von Spritzern, Schaum- und Aerosolbildung Zugabe des Konzentrats in Wasser
- Vorreinigung stark kontaminierter und verschmutzter Oberflächen
- Vollständige Benetzung, kein Nach- oder Trockenwischen
- Aufbereitung verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsutensilien nach Abschluss

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“](#)

Zurück zu Nummer 23

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 24

Für die Entsorgung anfallender Abfälle sind entsprechende Behältnisse bereitzustellen, die den Abfall sicher umschließen. Je nach Abfallart müssen die Behältnisse leicht zu reinigen und zu desinfizieren sowie reißfest bzw. stich- und bruchfest sein.

Für folgende Abfallarten ist, sofern sie anfallen, eine sachgerechte Sammlung/Lagerung und Entsorgung durchzuführen:

- spitze und scharfe Gegenstände
- Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten
- Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet sind, wenn dadurch eine Verbreitung der Krankheit zu befürchten ist
- Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden

- Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
- Chemikalien, die aus nicht gefährlichen Stoffen bestehen
- Verpackungsmaterialien

Rechtsgrundlage: [TRBA 250 Kapitel 5.6 und Anhang 8](#) → [LAGA Mitteilung 18](#) (ggf. Beachtung kommunaler Bestimmungen)

Zurück zu Nummer 24

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 25

Zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung sind die Angaben des Herstellers zur Einwirkzeit (für talgdrüsenreiche und -arme Hautbereiche) einzuhalten. Die Desinfektion erfolgt unmittelbar vor dem Eingriff mittels Aufsprühen oder mit einem Desinfektionsmittel getränkten keimarmen bzw. sterilen Tupfer. Während der gesamten Einwirkzeit wird die zu desinfizierende Stelle vollständig feucht gehalten. Vor dem Eingriff muss das Desinfektionsmittel abgetrocknet sein.

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Anforderung der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Prävention von Infektionen die von Gefäßkathetern ausgehen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“](#)

Zurück zu Nummer 25

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 26

Folgende hygienerelevanten Maßnahmen vor, während und nach Operationen bzw. kleineren invasiven Eingriffen zum Schutz des Patienten sind zu regeln:

- vor OP/ Eingriff:
 - Vorbereitung des Patienten (z.B. Haarentfernung, Reinigung und Desinfektion der Haut)
 - Bekleidung und Schutzausrüstung des Personals
 - das Vorbereiten des Operationsumfeldes
- während OP/ Eingriff: aseptische Durchführung aller Arbeitsschritte
- nach OP/ Eingriff: Wundversorgung

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“](#)

Zurück zu Nummer 26

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 27

Die Maßnahmen einer korrekten Medikamentenlagerung sind:

- trocken, staub- und lichtgeschützt und nicht über 25°C
- bei kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln im Arzneimittelkühlschrank bei +2°C - +8°C, mit regelmäßiger und dokumentierter Temperaturkontrolle
- unzugänglich für nicht befugte Personen
- unter Beachtung der Anbruch-/Verfallsdaten und ggf. der Uhrzeit
- getrennt von Lebensmitteln

Um Verwechslungen und Verunreinigungen zu vermeiden, sollten Arzneimittel nie in andere GefäÙe umgefüllt werden. Arzneimittel bleiben stets in der Originalverpackung (mit Verfallsdatum und Chargennummer) und die Packungsbeilage wird nicht aus der Originalverpackung entfernt.

Insgesamt sind bei der Medikamentenlagerung die jeweiligen Herstellerangaben zu beachten.

Rechtsgrundlage: [Arzneimittelgesetz](#)

Zurück zu Nummer 27

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 28

Der hygienisch korrekte Umgang ist abhängig von der Verabreichungsform:

Tropfenflaschen/Pipetten

- Nach dem Öffnen mit Anbruchdatum versehen und Haltbarkeit beachten.
- Bei Applikation Patientenkontakt mit der Öffnung vermeiden.

Salben

- Nach Anbruch von Tuben oder Spendern Haltbarkeit beachten.
- Salben ggf. mit Hilfe eines Einmalspatels entnehmen.
- Bei Bedarf ersten Salbenabschnitt verwerfen.

Injektionen und Infusionen (i.v., i.m., s.c.)

- Spritzen und Infusionen unmittelbar vor Anwendung aufziehen bzw. vorbereiten.
- Bei jedem Anstechen das Gummiseptum desinfizieren und frische Materialien verwenden.
- Angebrochene Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum und Verwendungsdauer versehen; restliche Lösungen aus Eindosisbehältnissen nach Aufziehen entsorgen.

Rechtsgrundlage: [Arzneimittelgesetz](#)

Zurück zu Nummer 28

Erläuterungen: Kapitel Maßnahmen der Basishygiene Nummer 29

Anhand einer Risikobewertung muss die Wahrscheinlichkeit des Auftretens verschiedener übertragbarer Krankheiten und Erreger ermittelt werden. Für diese Krankheiten bzw. Erreger sollten die notwendigen Hygiene- und Schutzmaßnahmen - die über die Basishygienemaßnahmen hinausgehen - festgelegt werden (z.B. Tragen von FFP2-Maske bei Patienten mit offener Tuberkulose).

Die praxisindividuelle Risikobewertung kann sehr unterschiedlich ausfallen. Sie ist abhängig von Fachgebiet, ggf. besonderen Schwerpunkten und dem Patientenklimentel.

Hinweis: Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass neben den regelmäßig zu erwartenden übertragbaren Krankheiten und Erregern auch weitere auftreten können, die eine Infektionsgefahr darstellen können, sollte eine Regelung getroffen werden, wie und wo im Bedarfsfall schnell und unkompliziert die notwendigen Informationen beschafft werden können.

Rechtsgrundlage: [KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen \(MRSA\) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen“](#) → [KRINKO-Empfehlung „Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen“](#) → [Homepage des Robert Koch Instituts \(RKI\) – Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Infektionskrankheiten A-Z](#)

Zurück zu Nummer 29

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 30

Die Einstufung von wiederverwendbaren Medizinprodukten in Risikogruppen erfolgt unter Berücksichtigung:

- der Herstellerinformation zum Medizinprodukt
- der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung
- der Konstruktionsmerkmale, der Materialeigenschaften und der Funktionseigenschaften des Medizinproduktes
- der Kriterien der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- des Flussdiagramms der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013

Aus der Einstufung leiten sich die Maßnahmen der Aufbereitung ab.



Eine Vorlage zur Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte finden Sie in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis

Rechtsgrundlage: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#)

Zurück zu Nummer 30

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 31

Anhand der erfolgten Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte lassen sich die Maßnahmen der Aufbereitung ableiten.

Unkritische Medizinprodukte

- Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmittel, welches für Medizinprodukte freigegeben ist
- Desinfektion am Ort der Anwendung
- Bei Bedarf nach Einwirkzeit Abspülen mit Trinkwasser

Semikritische und kritische Medizinprodukte - eigene Aufbereitung

- Aufbereitung in der Aufbereitungseinheit
- Aufbereitung entsprechend Arbeitsanweisungen

Semikritische und kritische Medizinprodukte - externe Aufbereitung

Die Aufbereitung durch einen externen Dienstleister ist vertraglich zu regeln. In Absprache mit dem Dienstleister sind in der Regel folgende Maßnahmen erforderlich:

- Entfernung von groben Verunreinigungen nach der Anwendung
- trockene Lagerung in geschlossenen Behältern
- geschützter Transport zum Dienstleister

Rechtsgrundlage: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#)

Zurück zu Nummer 31

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 32

Damit Medizinprodukte ihren vorgesehenen Einsatz zuverlässig und sicher erfüllen können, dürfen diese nur in intaktem Zustand eingesetzt werden. Beschädigte oder funktionsunfähige Medizinprodukte müssen entweder verworfen oder repariert werden.

Rechtsgrundlage: [MPBetreibV § 7](#) → [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#)

Zurück zu Nummer 32

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 33

Die Lagerung darf sich nicht nachteilig auf keimarme Medizinprodukte und Sterilgüter (inkl. Verpackung) auswirken. Deshalb werden folgende Anforderungen an die Lagerung gestellt:

- staub- und lichtgeschützt, trocken
- auf glatten, sauberen, desinfizierbaren und unbeschädigten Flächen
- geschützt vor Knicken und mechanischer Beanspruchung

Bei Überschreitung der festgelegten Lagerdauer sowie bei fraglichen oder offensichtlichen Mängeln sind Medizinprodukte als unsteril zu bewerten und erneut dem Aufbereitungskreislauf zuzuführen.

Steril verpackte Medizinprodukte sind in Schränken, Schubladen oder Behältern maximal sechs Monate zu lagern. Außerhalb einer geschlossenen Lagerung (z.B. bei Bereitstellung in offenen Regalen oder auf Arbeitsflächen) sind sterile Medizinprodukte innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.

Rechtsgrundlage/ Quelle: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) → [„Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte“ des Fachausschusses Qualität der DGSV e.V.](#)

Zurück zu Nummer 33

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 34

Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte muss in geeigneter Form dokumentiert werden (Unterweisungsprotokoll).

Rechtsgrundlage: [MPBetreibV § 4](#)

Zurück zu Nummer 34

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 35

Betreiben nur

- nach Funktionsprüfung am Betriebsort durch Hersteller oder eine dazu befugte Person
- nach Einweisung der beauftragten Person

Anwenden nur

- nach Einweisung durch Hersteller oder durch beauftragte Person

Durchführung Sicherheitstechnische Kontrollen (STK):

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- innerhalb von der durch Betreiber festzulegenden Frist, jedoch spätestens alle zwei Jahre
- Beauftragung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen, welche besondere Anforderungen dafür erfüllen.
- Anfertigung eines Protokolls

Dokumentation:

- Führung Medizinproduktebuch
- Aufnahme in Bestandsverzeichnis der jeweiligen Betriebsstätte

Rechtsgrundlage: [MPBetreibV §§ 10 - 13](#)

Zurück zu Nummer 35

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 36

Durchführung Messtechnische Kontrollen (MTK):

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- innerhalb der in Anlage 2 vorgesehenen Fristen
- Anfertigung eines Protokolls
- Kennzeichnung der erfolgreichen MTK am Medizinprodukt mit Angabe der nächsten MTK und der durchführenden Behörde oder Person
- Beauftragung nur
 1. Für das Meldewesen zuständige Behörde oder
 2. Personen, Betrieben oder Einrichtungen, welche besondere Anforderungen dafür erfüllen

Dokumentation:

- Führung Medizinproduktebuch
- ggf. Aufnahme in Bestandsverzeichnis der jeweiligen Betriebsstätte (sofern es sich um ein aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt handelt)

Rechtsgrundlage: [MPBetreibV §§ 12, 14](#)

Zurück zu Nummer 36

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 37

Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

In das Bestandsverzeichnis sind folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr,
- Name oder Firma und die Anschrift des Verantwortlichen nach § 5 Medizinproduktegesetz,
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
- soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
- Standort und betriebliche Zuordnung,
- die festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

Rechtsgrundlage: [MPBetreibV § 13](#)

Zurück zu Nummer 37

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 38

Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte* hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen.

In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

- erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation
- Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung
- Name der beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Name der eingewiesenen Personen,
- Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
- Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

* gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung

Rechtsgrundlage: [MPBetreibV § 12](#)

Zurück zu Nummer 38

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 39

Elektrische Anlagen und Betriebsmittel dürfen nur in ordnungsgemäßigem Zustand in Betrieb genommen werden und müssen in diesem Zustand erhalten werden.

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass elektrische Anlagen und Betriebsmittel auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft werden und zwar:

- vor der ersten Inbetriebnahme und nach einer Änderung oder Instandsetzung vor der Wiederinbetriebnahme durch eine Elektrofachkraft oder unter Leitung und Aufsicht einer Elektrofachkraft und
- in bestimmten Zeitabständen

Die Fristen der Wiederholungsprüfung sind so zu bemessen, dass entstehende Mängel, mit denen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden.

An allen elektrischen Medizinprodukten, für die keine Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nach MPBetreibV vorgeschrieben ist, werden Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3 durchgeführt. Darunter fallen z.B. Sterilisator, Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Laborgerät. Die Prüfungen nach der DGUV Vorschrift umfasst eine Sichtprüfung, spezielle elektronische Messungen, eine Funktionsprüfung und die Dokumentation der durchgeführten Prüfung.

Unter diese Prüfung fallen auch alle elektrische Anlagen und Betriebsmittel, die keine Medizinprodukte sind (z.B. Kaffeemaschine, Staubsauger Waschmaschine). Die Prüffristen für die Elektrogeräte sind festgelegt und unterscheiden sich je nachdem, ob es sich um ortsfeste oder ortsveränderliche elektrische Anlagen und Betriebsmittel handelt.

Rechtsgrundlage: [BetrSichV](#) → [DGUV Vorschrift 3 - Elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln](#)

Zurück zu Nummer 39

Erläuterungen: Kapitel Umgang mit Medizinprodukten Nummer 40

Ein Vorkommnis ist

- eine Funktionsstörung
- ein Ausfall
- eine Änderung der Merkmale oder der Leistung
- eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

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

Ein Vorkommnis ist durch den Betreiber oder Anwender anhand des elektronischen Meldeformulars unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

Rechtsgrundlage: [MPSV §§ 2, 3 und 5](#) → [MPBetreibV §§ 12 und 15](#)

<http://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/> Pfad: [_www.bfarm.de](#) → Service → Formulare → Formulare Medizinprodukte → Vorkommnisse: Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer (entweder Online-Meldeformular oder offline, PDF-Formular)

Zurück zu Nummer 40

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 41

Die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet die Sicherheit und Gesundheit der Patienten. Daher hat die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren zu erfolgen. Geeignete Räumlichkeiten mit entsprechender apparativer Ausstattung sowie ausreichend qualifiziertes Personal sind notwendige Grundvoraussetzungen. Die einzelnen Schritte der Aufbereitung sind durch Arbeitsanweisungen zu regeln.

Rechtsgrundlage: [MPBetreibV § 8](#) → [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#)

Zurück zu Nummer 41

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 42

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind folgende Maßnahmen zum Schutz des durchführenden Personals konsequent einzuhalten:

- das Tragen geeigneter Schutzausrüstung (z.B. Handschuhe, Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz oder Augen-/Gesichtsschutz), die mögliche Kontakte der Haut und der Schleimhäute mit Infektionserregern und Chemikalien vermeiden soll
- die Einhaltung der Umgebungshygiene (z.B. umfangreiche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen)

Eine Gefahr für Personal bzw. einer Umgebungskontamination besteht insbesondere bei allen manuell durchgeführten Aufbereitungsschritten.

Rechtsgrundlage: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) → [TRBA 250 Kapitel 5.4](#)

Zurück zu Nummer 42

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 43

Die Aufbereitungseinheit für die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten soll abseits von Untersuchungs- und Behandlungsräumen liegen und auf kurzem Weg erreichbar sein.

Die Aufbereitungseinheit und die Arbeitsabläufe sind eindeutig in „rein“ und „unrein“ zu trennen. Für Bereiche und Materialien, die sowohl für reine als auch für unreine Tätigkeiten benutzt werden, erfolgt nach Kontakt mit kontaminierten Medizinprodukten eine Reinigung und Desinfektion, bevor diese für bereits aufbereitete Produkte verwendet werden. Mikroorganismen oder Partikel werden so nicht von unreinen in reine Bereiche übertragen.

Rechtsgrundlage/ Quelle: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ - Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“](#) → [Empfehlungen „Anforderung für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte \(AEMP\)“ des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der DGSV](#)

Zurück zu Nummer 43

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 44

Die notwendige Größe und Ausstattung der Aufbereitungseinheit bzw. der Bereiche „rein“ und „unrein“ orientiert sich an Art und Umfang der aufzubereitenden Medizinprodukte. Die Ausstattung kann beispielsweise Folgendes beinhalten:

- ausreichende Arbeitsflächen für die Aufbereitung
- Schränke zur Lagerung für benötigte Materialien
- hygienischer Handwaschplatz
- Ausgussbecken für flüssige Materialien (z.B. Körperflüssigkeiten, Reinigungslösung)
- geeignete Becken zum Einlegen benutzter Medizinprodukte; für einzelne Aufbereitungsschritte jeweils ein eigenes Becken , alternativ vor jeder Änderung der Nutzung das Becken reinigen und desinfizieren
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- Ultraschallgerät
- Reinigungspistole (mit geeignetem Wasser)
- Druckluftpistole mit medizinischer Druckluft
- benötigte Materialien: Schutzausrüstung, Chemikalien, Aufbereitungsutensilien, etc.
- Abwurfmöglichkeiten für Schutzausrüstung und Abfälle
- Siegelgerät für Verpackungsmaterial
- Dampfsterilisator
- Bereich und organisatorische Voraussetzung für die Dokumentation

Rechtsgrundlage/ Quelle: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ - Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“](#) → [Empfehlungen „Anforderung für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte \(AEMP\)“ des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der DGSV](#)

Zurück zu Nummer 44

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 45

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

Je nach Prozessschritt werden folgende Wasserqualitäten empfohlen:

- Trinkwasser
 - Vorreinigung
 - Ansetzen von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung (manuelle Aufbereitung)
 - Abspülen der Reinigungslösung (manuelle Aufbereitung)
 - Reinigung und Zwischenspülung im RDG (maschinelle Aufbereitung)
- VE-Wasser/Aqua dest.
 - Abspülen der Desinfektionslösung (Schlusspülung manuelle Aufbereitung)
 - thermische Desinfektionsspülung im RDG (Schlusspülung maschinelle Aufbereitung)
 - Sterilisator

Rechtsgrundlage/ Quelle: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) → [Empfehlung DGSV „Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten Teil 1“](#) → [Empfehlung DGSV „Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten Teil 2“](#) → [„Programmführungen Teil 1: RDG mit thermischer und chemothermischer Desinfektion“](#) des Fachausschusses Qualität der DGSV e.V.

Zurück zu Nummer 45

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 46

Um unsachgemäße Aufbereitungsschritte bzw. sonstige Fehlfunktionen rund um die Aufbereitung und die daraus resultierende Gefährdung für Patienten und Personal zu identifizieren und beheben zu können, bieten sich folgende Routinekontrollen an:

- mikrobiologische Untersuchung schwer erreichbarer Stellen mittels Tupferabstrich
- Prüfung der Leistung des Ultraschallgeräts
- Testung auf Restproteine
- Einsatz von Reinigungsprüfkörpern/-indikatoren im RDG
- Einsatz von Thermologgern im RDG
- Funktionskontrollen von Medizinprodukten
- Prüfung der Siegelnaht mittels Seal-Check am Siegelgerät
- Einsatz von Chemoindikatoren im Sterilisator
- chargenbezogene Kontrollen RDG
- chargenbezogene Kontrollen des Sterilisators

Die Festlegung der Routinekontrollen kann abgeleitet werden aus:

- Angaben der Hersteller
- KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- landesspezifische Vorgaben
- Vorgaben aus dem Validierungsbericht



Eine Vorlage zur Übersicht von Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung finden Sie in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis.

Rechtsgrundlage/ Quelle: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) → Leitlinien der DGSV:

- [Validierung der manuellen Reinigung und der manuellen chemischen Desinfektion](#)
- [Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope](#)
- [Validierung der Verpackungsprozesse](#)
- [Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte](#)

Zurück zu Nummer 46

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 47

Um Geräte für die Aufbereitung sicher betreiben zu können sowie deren Funktionstüchtigkeit und materiellen Wert möglichst lange zu erhalten, erfolgen in regelmäßigen Abständen:

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

Art, Umfang und Intervalle der jeweiligen Maßnahmen, richten sich nach den Angaben der Hersteller, gesetzlichen Bestimmungen oder vorausgegangen Überprüfungen.

Rechtsgrundlage/ Quelle: [MPBetreibV § 8](#) → [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Kapitel 1.4](#) → Leitlinien der DGSV:

- [Validierung der manuellen Reinigung und der manuellen chemischen Desinfektion](#)
- [Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope](#)
- [Validierung der Verpackungsprozesse](#)
- [Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte](#)

Zurück zu Nummer 47

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 48

Zur sicheren und wirkungsvollen Anwendung von Mitteln zur Instrumentenreinigung und -desinfektion werden die Angaben des Herstellers bezüglich Einwirkzeit, Konzentration und Schutzmaßnahmen sowie Kompatibilität mit vorausgegangen und nachfolgenden Mitteln eingehalten.

Folgendes wird beachtet:

- Tragen geeigneter Schutzausrüstung
- ausreichende Belüftung
- beim Herstellen einer Lösung Abmessen von Konzentrat und Wassermenge mit Dosier- und Applikationshilfen
- Zudosierung in kaltem Wasser zur Vermeidung von Spritzern, Schaum- und Aerosolbildung

Rechtsgrundlage: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“](#)

Zurück zu Nummer 48

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 49

Die Wahl des Reinigungsmittels ist abhängig von der anhaftenden Verschmutzung. Eine gründliche Reinigung ist die entscheidende Grundlage, um eine wirkungsvolle Desinfektion erzielen zu können.

Bei manueller Desinfektion erfolgt die Abtötung von Mikroorganismen auf den Medizinprodukten mittels chemischer Desinfektionsmittel. Es ist ein Desinfektionsmittel mit folgender Wirksamkeit zu wählen: bakterizid (einschl. Mykobakterien), fungizid, viruzid (wenn anschließend keine Sterilisation erfolgt) bzw. begrenzt viruzid/ begrenzt viruzid PLUS (wenn anschließend eine Sterilisation erfolgt).

Bei der Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) erfolgt die Desinfektion mittels heißem Wasser, Wasserdampf oder einer Kombination von beiden. Ein zusätzliches Mittel zur Desinfektion ist nicht erforderlich und muss daher nicht beschrieben werden. Thermische Desinfektionsprozesse stellen ein viruzides Desinfektionsverfahren dar.

Alle in der Aufbereitung eingesetzten Reiniger und Desinfektionsmittel sind sorgsam ausgewählt und aufeinander abgestimmt (kompatibel); die Angaben des Herstellers werden beachtet.

Rechtsgrundlage: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Kapitel 2.2.2](#)

Zurück zu Nummer 49

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 50

Verunreinigungen der Lösung durch organisches Material und chemische Rückstände können zu einer Verminderung der Reinigungs- und/ oder Desinfektionsleistung führen.

Durch einen mindestens arbeitstäglichen Wechsel bzw. einem Wechsel bei sichtbarer Verschmutzung der Lösung können sowohl eine mikrobielle Vermehrung als auch eine nachhaltige Kreuzkontamination vermieden werden. Eine mechanische und desinfizierende Reinigung der Becken beugt zudem einer Biofilmbildung vor.

Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nutzungsdauer des jeweiligen Mittels müssen entsprechend den Angaben des Herstellers exakt eingehalten werden.



Eine Vorlage Arbeitsanweisung: Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung finden Sie in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis.

Rechtsgrundlage: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Kapitel 2.2.2](#)

Zurück zu Nummer 50

Erläuterungen: Kapitel Aufbereitung von semikritischen und kritischen MP Nummer 51

Die Aufbereitung von Medizinprodukten beinhaltet folgende (optionale) Einzelschritte:

Manuelle Aufbereitung:

- (ggf.) Vorreinigung
- Manuelle Reinigung
- (ggf.) Ultraschallreinigung
- Manuelle Desinfektion
- Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung
- (ggf.) Verpackung
- (ggf.) Kennzeichnung
- (ggf.) Sterilisation
- (ggf.) Freigabe des Sterilguts
- (ggf.) Lagerung des Sterilguts
- Nachbereitung

Maschinelle Aufbereitung:

- (ggf.) Vorreinigung
- (ggf.) Ultraschallreinigung
- Beladung Reinigungs-/Desinfektionsgerät
- Entladung Reinigungs-/Desinfektionsgerät
- Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung
- (ggf.) Verpackung
- (ggf.) Kennzeichnung
- (ggf.) Sterilisation
- (ggf.) Freigabe des Sterilguts
- (ggf.) Lagerung des Sterilguts
- Nachbereitung

Um die Aufbereitung von Medizinprodukten regelmäßig mit gleichbleibender Qualität durchzuführen, sind maschinelle Verfahren zu bevorzugen. Mindestens muss die Durchführung nach schriftlich fixierten Standardarbeitsanweisungen durch geschultes Personal erfolgen.



Eine Vorlage einer Arbeitsanweisung zur manuellen und maschinellen Aufbereitung semikritischer und kritischer Medizinprodukte finden Sie in der Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis.

Rechtsgrundlage: [KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Kapitel 1.3 und 2](#)

Zurück zu Nummer 51

Zusammenfassung Ihrer Bemerkungen

Organisatorische Voraussetzungen

Alle Beschäftigten werden mindestens einmal jährlich in den Hygieneplan und in den Umgang mit Gefahr- und Biostoffen unterwiesen.	
Die Beschäftigten sind durch Fortbildungen und Schulungen auf dem aktuellen Stand der relevanten hygienischen Maßnahmen.	
Beschäftigte, die semikritische und kritische Medizinprodukte aufbereiten, verfügen über eine entsprechende Qualifikation.	
Das Verfahren zur Übermittlung meldepflichtiger Erkrankungen ist schriftlich festgelegt.	
Der Hygieneplan der Praxis ist auf dem aktuellen Stand.	
Bei allen im Hygieneplan festgelegten Maßnahmen sind die entsprechenden Herstellerangaben berücksichtigt worden.	
Allen Beschäftigten wird im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge ein Impfangebot unterbreitet.	
Nadeln und Kanülen werden - soweit dies technisch möglich ist - mit Sicherheitsmechanismus eingesetzt.	
Die bestehende bauliche und funktionelle Gestaltung der Praxis ist unter hygiene relevanten Aspekten soweit wie möglich optimiert.	
Die Sanitärausstattung entspricht den Vorgaben.	

Maßnahmen der Basishygiene

Die Ausstattung der Handwaschplätze entspricht den Vorgaben.	
Spender mit Händedesinfektionsmittel stehen an den relevanten Stellen zur Verfügung.	
Die Anforderungen an den Umgang mit den Spendern zur Händehygiene werden erfüllt.	
Die einzelnen Maßnahmen und Voraussetzungen der Händehygiene sind schriftlich geregelt.	
Die Indikationen und die Durchführung der Händedesinfektion sind bekannt und werden entsprechend umgesetzt.	
Verwendete Händedesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und orientieren sich mit ihrem Wirkspektrum an den zu erwartenden Erregern.	
Das Tragen von Handschuhen ist schriftlich geregelt.	
Das Tragen von Arbeitskleidung, ggf. Bereichskleidung und persönlicher Schutzausrüstung für die Beschäftigten ist schriftlich geregelt.	
Das Tragen von Schutzausrüstung als Infektionsschutz für den Patienten ist schriftlich geregelt.	
Der Umgang mit Praxiswäsche ist schriftlich geregelt.	

Die Reinigung und Desinfektion von Flächen und medizinischen Geräten ist schriftlich festgelegt.	
Verwendete Flächendesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und orientieren sich mit ihrem Wirkspektrum an den zu erwartenden Erregern.	
Flächendesinfektionsmittel werden korrekt angewendet.	
Die Entsorgung von Abfällen ist schriftlich geregelt.	
Die Hygiene-Maßnahmen zur Haut- und Schleimhautantiseptik sind schriftlich geregelt.	
Die hygienerlevanten Maßnahmen vor, während und nach Operationen bzw. kleineren invasiven Eingriffen sind schriftlich festgelegt.	
Die Medikamentenlagerung erfolgt so, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung nicht beeinträchtigt wird.	
Der hygienische Umgang mit Salben, Tropfen, Injektionen und Infusionslösungen ist schriftlich geregelt.	
Für Patienten mit übertragbaren Krankheiten und Erregern sind bedarfsgerechte Hygiene-Maßnahmen schriftlich geregelt.	

Umgang mit Medizinprodukten

Eine Risikobewertung und Einstufung aller wiederverwendbarer Medizinprodukte liegt vor.	
Auf Grundlage der Risikobewertung und Einstufung aller Medizinprodukte sind die entsprechenden Aufbereitungsmaßnahmen schriftlich festgelegt.	
Zum Schutz von Patienten und Anwendern werden ausschließlich unbeschädigte und voll funktionsfähige Medizinprodukte eingesetzt.	
Lagerbedingungen und Lagerdauer von keimarmen Medizinprodukten und Sterilgut sind schriftlich festgelegt und werden regelmäßig kontrolliert.	
Alle Anwender sind in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte eingewiesen.	
Die Betreiber-Pflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden eingehalten.	
Die Betreiber-Pflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Anlage 2 MPBetreibV werden eingehalten.	
Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte wird ein Bestandsverzeichnis geführt.	
Für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV wird ein Medizinproduktebuch geführt.	
An elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln werden Überprüfungen nach der Unfallverhütungsvorschrift durchgeführt.	
Das Vorgehen zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten ist schriftlich festgelegt.	

Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften.	
Das in die Aufbereitung von Medizinprodukten eingebundene Personal hält die erforderlichen Schutzmaßnahmen ein.	
Für die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten sind reine und unreine Bereiche in der Aufbereitungseinheit vorhanden.	
Größe und Ausstattung der Aufbereitungseinheit bzw. der Bereiche „rein“ und „unrein“ sind an die aufzubereitenden Medizinprodukte angepasst.	
Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird mit geeignetem Wasser durchgeführt.	
Um die Qualität bei der hygienischen Aufbereitung zu gewährleisten, werden Routinekontrollen durchgeführt.	
Eine ordnungsgemäße Funktion aller Geräte für die Aufbereitung ist sichergestellt.	
Die Mittel zur manuellen Instrumentenaufbereitung werden korrekt angewendet.	
Die Auswahl der Aufbereitungsschemie ist sorgsam getroffen.	
Die Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung wird mindestens täglich sowie bei sichtbarer Verschmutzung (Trübung, Gewebereste) gewechselt.	
Die Einzelschritte der Aufbereitung sind geregelt und in Arbeitsanweisungen schriftlich hinterlegt.	