

3. Auflage
Stand 2024



Hygiene und Medizinprodukte -

Feststellung des Status quo
in der Arztpraxis



Kompetenzzentrum
Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

KV SAAR
LAND
KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG

Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Einleitung

Arztpraxen müssen sich mit verschiedenen Vorgaben aus dem Infektionsschutz-, Medizinprodukte- und Arbeitsschutzrecht auseinandersetzen. Um einen Überblick zur Umsetzung in der eigenen Praxis zu bekommen, hat das Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung den Selbstbewertungsbogen „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ entwickelt. Anhand des 3-teiligen Bogens können mögliche Verbesserungspotentiale identifiziert werden:

- **Erhebungsbogen:** Aussagen aus verschiedenen Themen zum Ist-Zustand in der eigenen Praxis, die mit *ja*, *nein* oder *teilweise* sowie eigenen Bemerkungen versehen werden können
- **Erläuterungen:** kurze Erklärung zu den Aussagen mit weiteren Informationen, Umsetzungsvorschlägen sowie Rechtsgrundlagen (inklusive Verlinkung)

	Hinweis auf ein vom CoC herausgegebenes Dokument, das nähere Hintergrundinformationen bietet, z.B. „ Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden 3. Auflage “ (Mai 2023)
	Hinweis auf ein vom CoC herausgegebenes Dokument, das als bearbeitbare Version bei der Hygieneberatung der zuständigen KV angefordert und – nach individueller Anpassung – in den eigenen Hygieneplan übernommen werden kann, z.B. „ Mustervorlage – Hygieneplan für die Arztpraxis “ (Juni 2024)
	Hinweis auf Rechtsgrundlagen, Richtlinien und Empfehlungen

- **Zusammenfassung der Bemerkungen:** Überblick von Aussagen und eigenen Bemerkungen

Der Selbstbewertungsbogen kann digital als auch ausgedruckt direkt vor Ort genutzt werden. Sollten Themen oder einzelne Aussagen nicht relevant sein (z.B. keine Aufbereitung von Medizinprodukten), können diese ignoriert werden. Bei digitaler Nutzung kann die Erläuterung jeder Aussage über den roten Link „Zur Erläuterung“ direkt aufgerufen werden. Eingetragene Bemerkungen werden zudem automatisch in die „Zusammenfassung der Bemerkungen“ übertragen.

- **Damit Eintragungen nicht verloren gehen (z.B. bei Unterbrechung oder Nutzung von Verlinkungen), muss der Bogen zunächst abgespeichert werden.**
- **Für die Anwendung auf mobilen Endgeräten muss ein pdf-Reader installiert und ggf. aktiviert sein.**

Neben den genannten CoC-Dokumenten finden sich weitere Informationen auf den Homepages der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Homepage des CoC Hygiene und Medizinprodukte (www.hygiene-medizinprodukte.de).

Weder der Erhebungsbogen noch die Erläuterungen erheben Anspruch auf Vollständigkeit. Besondere Praxisgegebenheiten, regionale Vorgaben oder Rechtsauslegungen von Aufsichtsbehörden können 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 Selbstbewertungsbogen „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ unterliegt nach dem deutschen Urheberrecht dem Copyright© 2024 des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart.

1. Auflage 2015 / 2. Auflage 2017 / 3. Auflage 2024

Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis

Erhebungsbogen

Datum der Erhebung:

Erhebung durch:

Qualitätsmanagement und Hygiene

1. Bei allen im Hygieneplan festgelegten Maßnahmen sind die Vorgaben aus dem Infektionsschutz-, Medizinprodukte- und Arbeitsschutzrecht berücksichtigt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

2. Der Hygieneplan der Praxis ist auf dem aktuellen Stand. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

3. Alle Beschäftigten werden mindestens einmal jährlich in den Hygieneplan und in den Umgang mit Gefahr- und Biostoffen unterwiesen. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

4. Beschäftigte sind durch Hygieneschulungen auf dem aktuellen Stand. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

5. <i>Sofern zutreffend:</i> Es sind Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und Hygiene benannt, bzw. bestehen Verträge mit Hygienefachpersonal. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

6. <i>Sofern zutreffend:</i> Beschäftigte, die semikritische und kritische Medizinprodukte aufbereiten, verfügen über eine entsprechende Qualifikation. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

7. Allen Beschäftigten wird im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge ein Impfangebot unterbreitet. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

8. Nadeln und Kanülen werden - soweit technisch möglich - mit Sicherheitsmechanismus eingesetzt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Händehygiene

9. Die Maßnahmen und Voraussetzungen der Händehygiene sind geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
10. Die Indikationen und die Durchführung der hygienischen Händedesinfektion sind bekannt und werden eingehalten. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
11. Die Ausstattung der Handwaschplätze entspricht den Vorgaben. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
12. Händedesinfektionsmittelspender sind an den relevanten Stellen verfügbar. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
13. Der Umgang mit Spendern zur Händehygiene ist festgelegt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
14. Händedesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und haben das erforderliche Wirkungsspektrum. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Wäsche, Abfälle

15. Das Tragen von Handschuhen ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
16. Das Tragen von Arbeitskleidung, ggf. Bereichskleidung und persönlicher Schutzausrüstung für die Beschäftigten ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
17. Das Tragen von Schutzausrüstung als Infektionsschutz für Patienten ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
18. Der Umgang mit Praxiswäsche ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
19. Die Entsorgung von Abfällen ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Flächenreinigung und Flächendesinfektion

20. Umfang und Intervall der Reinigung und Desinfektion von Flächen und medizinischen Geräten sind festgelegt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
21. Flächendesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und haben das erforderliche Wirkungsspektrum. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
22. Die Flächendesinfektion wird korrekt durchgeführt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Behandlung von Patienten

23. Die Durchführung der Haut- und Schleimhautantiseptik ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
24. Die Hygienemaßnahmen zu Blutentnahmen, Injektionen und Punktionen sowie der Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen sind geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
25. Die Hygienemaßnahmen beim Umgang mit Devices (z.B. Gefäß- oder Blasenkateter) sind geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
26. Die hygienerelevanten Maßnahmen vor, während und nach Operationen bzw. chirurgischen Eingriffen sind festgelegt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
27. Die Hygienemaßnahmen bei der Wundversorgung und dem Verbandwechsel sind geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
28. Die Lagerbedingungen von keimarmen Medizinprodukten und Sterilgut sind festgelegt und werden regelmäßig kontrolliert. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
29. Für Patienten mit übertragbaren Krankheiten und Erregern sind die erforderlichen Maßnahmen geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

30. Das Verfahren zu meldepflichtigen Erkrankungen ist festgelegt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
31. Die Medikamentenlagerung erfolgt so, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung nicht beeinträchtigt wird. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
32. Der hygienische Umgang mit Salben, Tropfen, Injektions- und Infusionslösungen ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Räumlichkeiten und hygienerrelevante Praxisausstattung

33. Räume und Arbeitsabläufe der Praxis sind aufeinander abgestimmt und soweit möglich optimiert. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
34. <i>Sofern zutreffend:</i> Räume und Arbeitsabläufe im OP-Bereich sind aufeinander abgestimmt und soweit möglich optimiert. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
35. <i>Sofern zutreffend:</i> Ausstattung und Arbeitsabläufe in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte sind aufeinander abgestimmt und soweit möglich optimiert. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
36. Die Sanitärausstattung entspricht den Vorgaben. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Umgang mit Medizinprodukten

37. Zum Schutz von Patienten und Anwendern werden ausschließlich unbeschädigte und voll funktionsfähige Medizinprodukte eingesetzt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
38. Die Anwender sind in die ordnungsgemäße Handhabung aller Medizinprodukte eingewiesen. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
39. Die Instandhaltung der Medizinprodukte erfolgt nach den Vorgaben der Hersteller. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

40. Alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte werden in einem Bestandsverzeichnis aufgeführt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
41. Elektrische Medizinprodukte werden nach den Unfallverhütungsvorschriften geprüft. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
42. Das Vorgehen zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten ist geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
43. Die Betreiber-Pflichten für Medizinprodukte der Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden eingehalten. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
44. Die Betreiber-Pflichten für Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV werden eingehalten. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
45. Für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV wird ein Medizinproduktebuch geführt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
46. Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten werden eingehalten. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Aufbereitung von Medizinprodukten

47. Aufbereitbare Medizinprodukte sind nach erfolgter Risikobewertung eingestuft. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
48. Die Einzelschritte der Aufbereitung sind in Arbeitsanweisungen festgelegt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
49. Die Anforderungen an die Wasserqualität und die Aufbereitungsschemie sind erfüllt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	



50. Instrumentendesinfektionsmittel für die manuelle Tauchdesinfektion sind VAH-gelistet, haben das erforderliche Wirkspektrum und werden korrekt angewendet. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
51. Bei restverschmutzten oder beschädigten Medizinprodukten, Abweichungen von Prozessparametern bzw. Geräteausfall sind erforderliche Maßnahmen festgelegt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
52. Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt durch validierte Prozesse. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
53. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Aufbereitung sind festgelegt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	
54. <i>Sofern zutreffend:</i> Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt extern durch einen Dienstleister und ist vertraglich geregelt. <i>Zur Erläuterung</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise
Bemerkungen:	

Erläuterungen

Erläuterung zu Nr. 1: Qualitätsmanagement und Hygiene

Der praxiseigene Hygieneplan soll verbindliche Regeln zur Verhütung von Infektionen und Vermeidung einer Weiterverbreitung von Krankheitserregern enthalten. Dabei sind sowohl die Herstellerangaben als auch der Stand der medizinischen Wissenschaft zu berücksichtigen:

- Behandlung von Patienten: KRINKO-Empfehlungen, fachspezifische Leitlinien
- Medizinprodukte: bestimmungsgemäße Anwendung, Umgang, Einweisung, Routinekontrollen, Instandhaltungsmaßnahmen, Aufbereitung
- persönliche Schutzausrüstung: Tragedauer, Chemikalienbeständigkeit, Lagerung, Aufbereitung (z.B. Augen-/Gesichtsschutz)
- Desinfektionsmittel und Chemikalien: Materialverträglichkeit, Kompatibilität untereinander, Konzentration, Einwirkzeit, Lagerung, Standzeit, besondere Schutzmaßnahmen, Wirkspektrum

	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nutzung für die Erstellung eines praxiseigenen Hygieneplans ➤ Abgleich des bestehenden praxiseigenen Hygieneplans
	<ul style="list-style-type: none"> • verschiedene KRINKO-Empfehlungen / AWMF-Leitlinien / MPBetreibV / GefStoffV / TRBA 250 Kapitel 1.3.2, 4.1.5 und Anhang 2

Zurück zu Nr. 1

Erläuterung zu Nr. 2: Qualitätsmanagement und Hygiene

Die Maßnahmen zur Infektionsprävention sind im praxiseigenen Hygieneplan abzubilden. Verwendete Mittel und festgelegte Intervalle sollen hierbei übersichtlich im Reinigungs- und Desinfektionsplan aufgeführt sein. Die Inhalte sind regelmäßig auf Aktualität zu prüfen und bei Bedarf anzupassen.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 1.1 Infektionsschutz
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nutzung für die Erstellung eines praxiseigenen Hygieneplans ➤ Abgleich des bestehenden praxiseigenen Hygieneplans
	<ul style="list-style-type: none"> • IfSG § 23 / Hygieneverordnungen der Bundesländer / TRBA 250 Kapitel 1.3.2, 4.1.5 und Anhang 2

Zurück zu Nr. 2

Erläuterung zu Nr. 3: Qualitätsmanagement und Hygiene

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

Alle relevanten Dokumente (z.B. Hygieneplan, Herstellerangaben, Sicherheitsdatenblätter) müssen jederzeit einsehbar sein.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Anhang „Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen“
	<ul style="list-style-type: none"> • TRBA 250 Kapitel 7 / GefStoffV § 14 / BioStoffV § 14 / ggf. Hygieneverordnungen der Bundesländer

Zurück zu Nr. 3

Erläuterung zu Nr. 4: Qualitätsmanagement und Hygiene

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

	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Anhang „Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen“
	<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Hygieneverordnungen der Bundesländer

Zurück zu Nr. 4

Erläuterung zu Nr. 5: Qualitätsmanagement und Hygiene

Arztpraxen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen, der als Kontaktperson und Koordinator für alle Prozesse rund um Medizinprodukte fungiert. Auf der Internetseite muss eine Funktions-E-Mail-Adresse veröffentlicht werden.

Ambulant operierende Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen haben nach der jeweiligen Länderhygiene-Verordnung ggf. Hygienefachpersonal zu beschäftigen oder zur Beratung hinzuziehen. Unter anderem sollen qualifizierte Hygienefachkräfte, hygienebeauftragte Ärzte, Apotheker und ggf. Krankenhaushygieniker bzw. sonstige Hygienebeauftragte die Arztpraxen beraten und unterstützen.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.3.5 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit ○ Kapitel 1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 1 Qualitätsmanagement und Hygiene
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV § 6 / Hygieneverordnungen der Bundesländer / KRINKO-Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ sowie Auslegung durch das CoC

Zurück zu Nr. 5

Erläuterung zu Nr. 6: Qualitätsmanagement und Hygiene

Mit der Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten sind nur Beschäftigte zu beauftragen, welche die erforderliche Qualifikation erworben haben und fachlich auf dem neuesten Stand sind. Diese Voraussetzung hat, wer über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einschlägigen beruflichen Tätigkeit oder über eine fachspezifische Fortbildung verfügt.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.3.4 Aufbereitung ○ Kapitel 5.2 Qualifikationen
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV §§ 5,8 / Anlage 6 „Sachkenntnis des Personals“ der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu Nr. 6

Erläuterung zu Nr. 7: Qualitätsmanagement und Hygiene

Den Beschäftigten ist ein Impfangebot zu unterbreiten, wenn

- Tätigkeiten mit regelmäßigem und größerem Kontakt mit (potenziell) infektiösem Material wie Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe ausgeführt werden.
- tätigkeitsspezifisch impfpräventable biologische Arbeitsstoffe auftreten oder fortwährend mit der Möglichkeit des Auftretens gerechnet werden muss.
- das Risiko einer Infektion des Beschäftigten durch diese biologischen Arbeitsstoffe gegenüber der Allgemeinbevölkerung erhöht ist.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen
	<ul style="list-style-type: none"> • TRBA 250 Kapitel 10 / ArbMedVV / KRINKO-Empfehlung „Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland“

Zurück zu Nr. 7

Erläuterung zu Nr. 8: Qualitätsmanagement und Hygiene

Ist der Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente notwendig, sind Sicherheitsgeräte zu verwenden. Tätigkeiten mit möglicher Infektionsgefahr durch Stichverletzungen sind 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 in geeigneten Abfallbehältnissen zu sammeln.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • TRBA 250 Kapitel 4.2.5, 6 und Anhang 6

Zurück zu Nr. 8

Erläuterung zu Nr. 9: Händehygiene

Die Händehygiene ist eine der wichtigsten Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen. Hierunter fallen das Händewaschen, die hygienische und chirurgische Händedesinfektion, der Hautschutz und die Hautpflege 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungsfilm zur Händehygiene „Keime im Griff“
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Händehygieneplan ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Handschuhplan
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ / TRBA 250 Kapitel 4.1.7

Zurück zu Nr. 9

Erläuterung zu Nr. 10: Händehygiene

Eine hygienische Händedesinfektion ist – unabhängig vom Tragen von Handschuhen – erforderlich:

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

Das Händedesinfektionsmittel soll berührungslos oder mit dem Ellenbogen aus dem Spender entnommen und über den gesamten trockenen Handbereich gleichmäßig verrieben werden. Die Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, die Flächen zwischen den Fingern sowie die Fingerkuppen, Nagelfalze und Daumen sind für die Dauer der Einwirkzeit feucht zu halten. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Einreibung von Fingerkuppen, Nagelfalz und Daumen.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1.1 Händehygiene
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.1.1 Händehygiene ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Händehygieneplan
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

Zurück zu Nr. 10

Erläuterung zu Nr. 11: Händehygiene

Handwaschplätze rund um die Patientenbehandlung sollen Folgendes umfassen:

- verlängerte Hebelarmatur zur handkontaktlosen Bedienung mit warmem und kaltem Wasser
- Spender für Handwaschpräparat, Händedesinfektionsmittel, Einmalhandtücher
- ggf. Spender oder Tube für Hautpflege- und Hautschutzmittel
- Abfallbehälter

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

Handwaschplätze müssen vorhanden sein:

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

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1.1 Händehygiene
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ / TRBA 250 Kapitel 4.1.1

Zurück zu Nr. 11

Erläuterung zu Nr. 12: Händehygiene

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 von Spendern zurückgegriffen werden (wandmontiert, mobile Spender mit Dosierpumpen, Kitteltaschenflaschen etc.). Neben der unmittelbaren Verfügbarkeit direkt am Patienten sind Spender an reinen und unreinen Arbeitsplätzen zur Verfügung zu stellen.

	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ / TRBA 250 Kapitel 4.1.2
---	--

Zurück zu Nr. 12

Erläuterung zu Nr. 13: Händehygiene

Bei der Auswahl und dem Umgang mit Spendern soll Folgendes beachtet werden:

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

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1.1 Händehygiene
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Händehygieneplan → Spenderaufbereitung
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

Zurück zu Nr. 13

Erläuterung zu Nr. 14: Händehygiene

Für die Händedesinfektion sind alkoholische Produkte zu verwenden, die mindestens „bakterizid“ und „levurozid“ wirken und in der Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e.V.) geführt werden. Informationen zur VAH-Listung und zum Wirkspektrum finden sich auf dem Produkt bzw. in der Produktinformation.

In der Patientenversorgung besteht eine Infektionsgefahr durch „behüllte Viren“ (z.B. HIV, Hepatitis B und C) in Blut und weiteren Körperflüssigkeiten. Daher sollte das Händedesinfektionsmittel zusätzlich das Wirkspektrum „begrenzt viruzid“ abdecken.

Ggf. ist ein erweitertes Wirkspektrum erforderlich (z.B. „begrenzt viruzid PLUS“, „viruzid“, „tuberkulozid“). Dies lässt sich anhand der praxiseigenen Risikobewertung (Patienten Klientel, durchgeführte Behandlungen) ermitteln.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel • „Erweiterung der Wirkungsbereiche begrenzt viruzid und viruzid“ → Zusammenfassung des CoC
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.1.1 Händehygiene ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Händehygieneplan
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ / VAH-Liste

Zurück zu Nr. 14

Erläuterung zu Nr. 15: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Wäsche, Abfälle

Je nach Anforderung sind medizinische Einmalhandschuhe oder chemikalienbeständige Schutzhandschuhe zu tragen. Das Tragen unsteriler medizinischer Einmalhandschuhe verhindert bzw. minimiert eine Kontamination der Hände mit Körperflüssigkeiten bzw. Erregern. Bei Operationen sind sterile Handschuhe zu tragen. Steht der Schutz vor hautschädlichen Substanzen im Vordergrund sollten chemikalienbeständige Schutzhandschuhe verwendet werden. Die Auswahl der jeweils geeigneten Handschuhe leitet sich aus der Gefährdungsbeurteilung (Arbeitsschutz) ab.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1.1 Händehygiene → Tabelle 3
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Handschuhplan
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ / TRBA 250 Kapitel 4.2.8

Zurück zu Nr. 15

Erläuterung zu Nr. 16: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Wäsche, Abfälle

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 in speziellen Bereichen (z.B. OP oder Endoskopie) Bereichskleidung zu tragen, die sich meist farblich von der Arbeitskleidung abhebt. Beim Verlassen des entsprechenden Bereiches ist die Bereichskleidung abzulegen.

Persönliche Schutzausrüstung: Schutzkittel, Handschuhe, Augen-/Gesichtsschutz, Mund-Nasenschutz oder Atemschutzmaske schützen als mechanische Barriere Bekleidung, Haut oder Schleimhaut vor direktem Kontakt mit Chemikalien oder Körperflüssigkeiten. Persönliche Schutzausrüstung ist durch den Arbeitgeber in ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen; der korrekte Umgang und Einsatz ist den Herstellerangaben zu entnehmen.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1.2 Personalkleidung ○ Kapitel 3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.1.2 Bekleidung und persönliche Schutzausrüstung ○ Anhang „Reinigungs- /Desinfektionsplan“: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Barrieremaßnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • TRBA 250 Kapitel 4.2.6 - 4.2.10 / KRINKO-Empfehlung: „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“

Zurück zu Nr. 16

Erläuterung zu Nr. 17: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Wäsche, Abfälle

Das Tragen von (steriler oder unsteriler) Schutzausrüstung in Form von Schutzkitteln, Handschuhen, Mund-Nasen-Schutz, Atemschutzmasken, Hauben dient in bestimmten Situationen nicht nur dem Eigenschutz des Personals, sondern auch dem Schutz des Patienten:

- Mikroorganismen, die regelhaft keine Infektionsgefahr für immunkompetente Personen darstellen, können bei Patienten mit verringerter Immunabwehr zu einer Gefährdung führen.
- Durch Verletzung bzw. Durchdringung der natürlichen Schutzbarriere besteht bei invasiven Eingriffen, bei ausgedehnten Wunden oder bei Tätigkeiten in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen (z.B. Harnblase) ein erhöhtes Infektionsrisiko durch Eindringen von Mikroorganismen.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen ○ Anhang „Reinigungs-/Desinfektionsplan“: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Barrieremaßnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlungen: „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“ / „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ / „Anforderung an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ / „Prävention von Infektionen die von Gefäßkathetern ausgehen“ / „Prävention postoperativer Wundinfektionen“

Zurück zu Nr. 17

Erläuterung zu Nr. 18: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Wäsche, Abfälle

Die Reinigung nicht kontaminierter Wäsche bedarf keiner besonderen Anforderung. Für den Fall einer Kontamination muss ein desinfizierendes Waschverfahrens verfügbar sein. Aus Gründen des Infektions- und Arbeitsschutzes soll folgende Praxiswäsche desinfiziert werden:

- (potenziell) kontaminierte Arbeitskleidung*
- Schutzkleidung (Schutzkittel)
- Tücher und Wischbezüge, die zur Desinfektion genutzt werden
- Textilien die Kontakt mit Patienten haben (z.B. Bezüge, Handtücher)
- jegliche Textilien inklusive Wäschesäcke, die kontaminiert sind

* Zur Frage, wann Arbeitskleidung als kontaminiert anzusehen ist, gibt es unterschiedliche Auslegungen. Aus dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung leitet sich ab, wie (desinfizierend oder nicht) und wo (zertifizierte Wäscherei, Praxis, zu Hause) die Kleidung gewaschen werden soll.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.1.3. Aufbereitung von Wäsche ○ Anhang „Reinigungs-/Desinfektionsplan“: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Barrieremaßnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • TRBA 250 Kapitel 2.4, 4.2.7, 5.5 / KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“

Zurück zu Nr. 18

Erläuterung zu Nr. 19: Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Wäsche, Abfälle

Entsorgungsbehältnisse sollen den Abfall sicher umschließen, reißfest, ggf. leicht zu reinigen/desinfizieren bzw. stich- und bruchfest sein. Für alle Abfälle ist eine sachgerechte Sammlung, Lagerung und Entsorgung festzulegen:

- spitze und scharfe Gegenstände
- Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten
- Abfälle, die mit meldepflichtigen Erregern behaftet sind
- Abfälle, an die 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

Abfälle, die nicht mit Körperflüssigkeiten oder Gefahrstoffen verunreinigt sind und nicht unter die genannten Abfallarten fallen, können analog der haushaltsüblichen Entsorgung getrennt erfasst werden, z.B. Verpackungen, Glas, Papier, Metall, Batterien, Elektroaltgeräte oder Kunststoff.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.2.5 Umgang mit Abfällen
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Abfälle
	<ul style="list-style-type: none"> • TRBA 250 Kapitel 5.6 und Anhang 8 / LAGA Mitteilung 18 (ggf. Beachtung kommunaler Bestimmungen)

Zurück zu Nr. 19

Erläuterung zu Nr. 20: Flächenreinigung und Flächendesinfektion

Abhängig vom Infektionsrisiko sind für Flächen und medizinische Geräte praxisindividuelle Intervalle festzulegen, in denen regelhaft eine Reinigung und/oder eine Desinfektion durchzuführen ist:

- Fußböden
- Arbeitsflächen (für reine und unreine Tätigkeiten)
- selten berührte bzw. patientenferne Flächen
- häufig berührte bzw. patientennahe Flächen
- Medizinische Geräte und Materialien
- Sanitäreinrichtungen

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.2.2 Flächenreinigung und Flächendesinfektion ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Reinigung und Desinfektion in den jeweiligen Bereichen
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Zurück zu Nr. 20

Erläuterung zu Nr. 21: Flächenreinigung und Flächendesinfektion

Für die Flächendesinfektion sind Produkte zu verwenden, die mindestens „bakterizid“ und „levurozid“ wirken und in der Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e.V.) geführt werden. Informationen zur VAH-Listung und Wirkspektrum finden sich auf dem Produkt bzw. in der Produktinformation.

In der Patientenversorgung besteht eine Infektionsgefahr durch „behüllte Viren“ (z.B. HIV, Hepatitis B und C) in Blut und weiteren Körperflüssigkeiten. Daher sollte das Flächendesinfektionsmittel zusätzlich das Wirkspektrum „begrenzt viruzid“ abdecken.

Ggf. ist ein erweitertes Wirkspektrum erforderlich (z.B. „begrenzt viruzid PLUS“, „viruzid“, „tuberkulozid“). Dies lässt sich anhand der praxiseigenen Risikobewertung (Patientenklientel, durchgeführte Behandlungen) ermitteln.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Kapitel 3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel • „Erweiterung der Wirkungsbereiche begrenzt viruzid und viruzid“ → Zusammenfassung des CoC
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Kapitel 2.2.2 Flächenreinigung und Flächendesinfektion ◦ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Reinigung und Desinfektion in den jeweiligen Bereichen
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ / VAH-Liste

Zurück zu Nr. 21

Erläuterung zu Nr. 22: Flächenreinigung und Flächendesinfektion

Die Flächendesinfektion erfolgt üblicherweise als Wischdesinfektion durch Benetzung der Fläche mit einem Desinfektionsmittel getränkten Tuch. Hierbei bieten sich verschiedene Methoden an:

- Eimer-Eintauch-Methode mittels Mehrweg- oder Einwegtextilien
- gebrauchsfertige Einmaltücher
- selbstgetränkte Einmaltücher

Für eine korrekte und sichere Flächendesinfektion sind bestimmte Maßnahmen zu beachten:

- Tragen geeigneter Schutzausrüstung
- ausreichende Belüftung; möglichst Vermeidung einer Sprühdesinfektion
- Einhalten von Einwirkzeit und ggf. Konzentration
- Vorreinigung stark kontaminierter und verschmutzter Oberflächen
- vollständige Benetzung, kein Nach- oder Trockenwischen
- Aufbereitung verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsutensilien nach Abschluss

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Kapitel 3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Kapitel 2.2.2 Flächenreinigung und Flächendesinfektion
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“

Zurück zu Nr. 22

Erläuterung zu Nr. 23: Behandlung von Patienten

Die **Hautantiseptik** (für talgdrüsenreiche und -arme Hautbereiche) muss unmittelbar vor dem Eingriff mittels Aufsprühen oder mit einem Desinfektionsmittel getränkten keimarmen bzw. sterilen Tupfer erfolgen. Die **Schleimhautantiseptik** richtet sich nach der Eingriffsregion (z.B. Tropfen am Auge, Spülen der Mundhöhle, Benetzen mit Tupfer). Während der angegebenen Einwirkzeit ist die Stelle feucht zu halten. Vor dem Eingriff muss das Desinfektionsmittel auf der Haut getrocknet sein.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Hygiene bei Behandlung von Patienten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlungen: „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ / „Prävention von Infektionen die von Gefäßkathetern ausgehen“ / „Prävention postoperativer Wundinfektionen“

Zurück zu Nr. 23

Erläuterung zu Nr. 24: Behandlung von Patienten

Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen sowie die Durchführung von Infusionen gehören zu den häufigsten invasiven Eingriffen an Patienten in der Arztpraxis. Eine aseptische und fachgerechte Durchführung ist die Grundvoraussetzung, um Infektionen zu vermeiden.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen ○ Kapitel 3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.4 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen ○ Kapitel 2.3.5 Durchführung von Infusionen ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Hygiene bei Behandlung von Patienten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlungen: „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ / „Prävention von Infektionen die von Gefäßkathetern ausgehen“

Zurück zu Nr. 24

Erläuterung zu Nr. 25: Behandlung von Patienten

Gefäß- und Blasenkatheeter sind häufige medizinische Behandlungen, deren Anwendung jedoch mit Risiken für die Patienten verbunden sind. Da ein hohes Risiko für lokale und systemische Infektionen besteht, müssen bei Anlage, Pflege und Umgang strenge Hygienemaßnahmen eingehalten werden. Anlage und Umgang mit Gefäß- und Blasenkatheetern sind durch Personen durchzuführen, die zum aseptischen Vorgehen sowie in der Erkennung katheeter-assoziiertes Komplikationen geschult sind.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern ○ Kapitel 3.3.8 Umgang mit Blasenkatheetern
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.6 Umgang mit Gefäßkathetern ○ Kapitel 2.3.7 Umgang mit Blasenkatheetern ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Hygiene bei Behandlung von Patienten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlungen: „Prävention von Infektionen die von Gefäßkathetern ausgehen“ / „Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen“

Zurück zu Nr. 25

Erläuterung zu Nr. 26: Behandlung von Patienten

Rund um Operationen/chirurgische Eingriffe sind folgende Maßnahmen zu regeln:

- vor OP/Eingriff:
 - Vorbereitung des Patienten (z.B. Haarentfernung, Reinigung und Antiseptik der Haut)
 - Bekleidung und Schutzausrüstung des Personals
 - Abdeckung des OP-Feldes
- während OP/Eingriff:
 - aseptische Durchführung aller Arbeitsschritte
- nach OP/Eingriff:
 - Wundversorgung
 - Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Flächendesinfektion
 - Surveillance möglicher postoperativer Wundinfektionen

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.6 Durchführung von Operationen
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.9 Durchführung von Operationen ○ Kapitel 2.3.10 Durchführung von Operationen mit geringen Infektionsrisiko ○ Kapitel 2.3.11 Durchführung gleichirurgischer Maßnahmen ○ Anhang „Surveillance postoperativer Wundinfektionen“
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“

Zurück zu Nr. 26

Erläuterung zu Nr. 27: Behandlung von Patienten

Sowohl akute (z.B. durch mechanische, thermische bzw. chemische Verletzungen oder medizinische Eingriffe) als auch chronische Wunden (z.B. Dekubitus, Ulcus cruris, Diabetischer Fuß) können aseptisch, kontaminiert oder septisch/infiziert sein. Durch eine an die jeweilige Wunde angepasste Wundversorgung soll eine schnelle Wundheilung gefördert und eine Wundinfektion vermieden bzw. behandelt werden.

Zur Unterstützung der Wundheilung und als mechanische Barriere sind geeignete Wundauflagen zu verwenden. Beim Verbandwechsel im Rahmen der Wundversorgung lässt sich der Wundzustand beurteilen, bestehende bzw. beginnende Infektionen erkennen und ggf. Therapie und Behandlung anpassen.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.12 Wundversorgung und Verbandwechsel ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Hygiene bei Behandlung von Patienten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“

Zurück zu Nr. 27

Erläuterung zu Nr. 28: Behandlung von Patienten

Die Lagerung darf sich nicht nachteilig auf keimarme (desinfizierte) Medizinprodukte und Sterilgüter auswirken. Zum Sterilgut zählen sowohl Einmalprodukte (z.B. Spritzen, Kanülen, Skalpelle) sowie selbst aufbereitete und sterilisierte Medizinprodukte. Für die Lagerung gilt:

- staub- und lichtgeschützt, trocken
- glatte, saubere, desinfizierbare und unbeschädigte Flächen
- geschützt vor Knicken und mechanischer Beanspruchung

Sterile Medizinprodukte sind in geschlossenen Schränken, Schubladen oder Behältern maximal sechs Monate zu lagern (Ausnahme: Lagerverpackung). Ohne geschlossene Lagerung (z.B. Bereitstellung auf Regalen oder Arbeitsflächen) sind sterile Medizinprodukte innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen. Eine Lagerdauer für desinfizierte Medizinprodukte ist ggf. individuell festzulegen.

Bei Überschreitung der festgelegten Lagerdauer sowie bei fraglichen oder offensichtlichen Mängeln müssen die Medizinprodukte entweder verworfen oder erneut aufbereitet werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.4.11 Lagerung des Sterilguts
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.13 Umgang mit keimarmen Medizinprodukten und Sterilgut
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Nr. 28

Erläuterung zu Nr. 29: Behandlung von Patienten

Anhand einer Risikobewertung muss die Wahrscheinlichkeit des Auftretens verschiedener übertragbarer Krankheiten und Erreger ermittelt und notwendige Hygiene- und Schutzmaßnahmen - die über die Basishygiene hinausgehen - festgelegt werden. Darüber hinaus ist eine Regelung zu treffen, wie und wo im Bedarfsfall schnell und unkompliziert notwendige Informationen zu weiteren auftretenden Krankheiten und Erregern beschafft werden können.

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

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.4 Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.15 Patienten mit übertragbaren Krankheiten und Erregern ○ Anhang „Übersicht übertragbare Krankheiten und Erreger“
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlungen: „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“ / „Hygienemaßnahmen bei Clostridioides difficile-Infektion“ / „Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen“ / „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen“ / TRBA 250 Kapitel 5.7

Zurück zu Nr. 29

Erläuterung zu Nr. 30: Behandlung von Patienten

Eine Meldung nach § 6 IfSG hat innerhalb von 24 Stunden zu erfolgen, zum Beispiel bei:

- Verdacht, Diagnose oder Tod in Bezug auf bestimmte übertragbare Krankheiten
- Verdacht oder Nachweis von nosokomialen Infektionen mit epidemiologischem Zusammenhang
- Ergebnisse patientennahe Schnelltests mit Verdacht auf bestimmte übertragbare Krankheiten

Bis zur vollständigen Umsetzung des *Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)* können die Meldebögen der Bundesländer genutzt werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.5 Meldung infektiöser Erkrankungen
	<ul style="list-style-type: none"> • IfSG §§ 6 ff / Meldebögen der Bundesländer / Bundeslandspezifische Meldepflichten / DEMIS-Wissensdatenbank (Pfad: wiki.gematik.de → DEMIS Wissensdatenbank)

Zurück zu Nr. 30

Erläuterung zu Nr. 31: Behandlung von Patienten

Um Verwechslungen und Verunreinigungen zu vermeiden, sollten Arzneimittel nie umverpackt werden, sondern samt der Packungsbeilage stets in der Originalverpackung verbleiben. Die Lagerung richtet sich nach den Herstellerangaben und erfolgt in der Regel:

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

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.4 Hygiene bei Medikamenten
	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelgesetz / ELearning-Programm „KeepCool“ des UK Bonn

Zurück zu Nr. 31

Erläuterung zu Nr. 32: Behandlung von Patienten

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 (Tuben/Spender)

- nach dem Öffnen mit Anbruchdatum versehen und 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; Rest aus Einzeldosisbehältnissen entsorgen

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen ○ Kapitel 3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 2.3.3 Zubereitung von Injektions- und Infusionslösungen ○ Kapitel 2.3.4 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen ○ Kapitel 2.3.5 Durchführung von Infusionen ○ Kapitel 2.4 Hygiene bei Medikamenten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO-Empfehlungen: „Prävention von Infektionen die von Gefäßkathetern ausgehen“ / „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ / Arzneimittelgesetz

Zurück zu Nr. 32

Erläuterung zu Nr. 33: Räumlichkeiten und hygienerrelevante Praxisausstattung

Raumausstattung und Arbeitsweisen sollten regelmäßig - spätestens bei Änderung von Abläufen oder Arbeitsmaterialien - auf hygienerrelevante Aspekte überprüft und ggf. angepasst werden. Sowohl in Behandlungsräumen als auch in patientenfernen Bereichen wie Lager-, Putz- und Aufbereitungsräumen gilt:

- ausreichende und übersichtliche Arbeits- und Lagerflächen für die vorgesehenen Tätigkeiten, ggf. Trennung in unreine und reine Bereiche
- intakte, desinfektionsmittelbeständige und einfach zu reinigende/desinfizierende Oberflächen von Einrichtung und Ausstattung
- uneingeschränkter Zugang zu Hygieneplan, Arbeitsanweisungen, Herstellerangaben
- Verfügbarkeit von z.B. Händedesinfektionsmittel, Schutzausrüstung oder Abfallbehältnissen

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.2.2 Hygienerrelevante Praxisausstattung
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1 Räumlichkeiten der Praxis
	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Regeln für Arbeitsstätten / TRBA 250 Kapitel 4.1.4, 4.2.1 und 5.3

Zurück zu Nr. 33

Erläuterung zu Nr. 34: Räumlichkeiten und hygienerrelevante Praxisausstattung

→ Siehe Erläuterung zu Nr. 33

Zusätzlich: Gestaltung und Ausstattung des OP-Bereichs müssen den OP-spezifischen baulichen und funktionellen Anforderungen entsprechen. Abhängig vom Infektionsrisiko können Räume zusammengefasst oder Schleusen bzw. raumluftechnische Anlagen erforderlich sein. Organisatorische Maßnahmen und bauliche Bedingungen orientieren sich am Risiko aller Operationen und sind mit dem Krankenhaushygieniker zu bewerten. Je nach Länderhygiene-Verordnung ist ein Krankenhaushygieniker und/oder das zuständige Gesundheitsamt bei Bauvorhaben mit hygienischer Relevanz einzubeziehen.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3.6 Durchführung von Operationen
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1 Räumlichkeiten der Praxis
	<ul style="list-style-type: none"> • Ggf. Hygieneverordnungen der Bundesländer / KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“

Zurück zu Nr. 34

Erläuterung zu Nr. 35: Räumlichkeiten und hygienerrelevante Praxisausstattung

→ Siehe Erläuterung zu Nr. 33

Zusätzlich: Die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) der Gruppe semikritisch A bzw. kritisch A kann z.B. im Untersuchungsraum integriert sein. Bei der Aufbereitung der Gruppe semikritisch B bzw. kritisch B ist ein separater Raum erforderlich, der auf kurzem Weg erreichbar sein sollte. Während der Aufbereitung sollten in dem jeweiligen Raum keine anderen Tätigkeiten zeitgleich durchgeführt werden. Die notwendige Größe und Ausstattung der Aufbereitungseinheit bzw. der Bereiche „rein“ und „unrein“ orientiert sich an Art und Umfang der aufzubereitenden Medizinprodukte.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.3 Anforderungen an die Aufbereitung(-einheit)
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.3 Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ - Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“ / Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der DGSV

Zurück zu Nr. 35

Erläuterung zu Nr. 36: Räumlichkeiten und hygienerrelevante Praxisausstattung

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

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.2.2 Hygienerrelevante Praxisausstattung
	<ul style="list-style-type: none"> • „Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 3.1 Räumlichkeiten der Praxis
	<ul style="list-style-type: none"> • TRBA 250 Kapitel 4.2.2

Zurück zu Nr. 36

Erläuterung zu Nr. 37: Umgang mit Medizinprodukten

Medizinprodukte müssen ihren vorgesehenen Einsatz zuverlässig und sicher erfüllen:

- Anwendung nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung
- Anwendung nur von Personen mit erforderlicher Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung
- Zugang jederzeit zu Gebrauchsanweisungen und Herstellerinformationen
- Entsorgung oder Reparatur beschädigter oder funktionsunfähiger Medizinprodukte

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.2 Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukte ○ Kapitel 4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4 Umgang mit Medizinprodukten
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV §§ 3 - 5

Zurück zu Nr. 37

Erläuterung zu Nr. 38: Umgang mit Medizinprodukten

Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die in das jeweilige Medizinprodukt eingewiesen sind. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte muss in geeigneter Form dokumentiert werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.3.1 Einweisung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4 Umgang mit Medizinprodukten ○ Anhang „Dokumentationsblatt zu Schulungen/Unterweisungen“
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV § 4

Zurück zu Nr. 38

Erläuterung zu Nr. 39: Umgang mit Medizinprodukten

Unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller umfasst die Instandhaltung von Medizinprodukten Instandhaltungsmaßnahmen (Inspektionen und Wartungen) und die Instandsetzung (Reparatur). Ist ein Medizinprodukt nicht mehr funktionsfähig, darf es erst wieder nach einer Instandsetzung (ggf. einschließlich Desinfektion) eingesetzt werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.3.3. Instandhaltung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4 Umgang mit Medizinprodukten
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV § 7 / TRBA 250 Kapitel 5.2

Zurück zu Nr. 39

Erläuterung zu Nr. 40: Umgang mit Medizinprodukten

Alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte sind in einem Bestandsverzeichnis mit folgenden Angaben zu führen:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr
- Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder Bevollmächtigten, ggf. Importeur
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer, soweit angegeben
- betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden
- Standort und betriebliche Zuordnung
- die festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig. Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.5.1 Bestandsverzeichnis
	<ul style="list-style-type: none"> • CoC-Publikation: „Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV“
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV § 13

Zurück zu Nr. 40

Erläuterung zu Nr. 41: Umgang mit Medizinprodukten

An allen elektrischen Medizinprodukten, für die keine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach MPBetreibV vorgeschrieben ist, müssen Prüfungen nach DGUV-Vorschrift 3 durchgeführt werden. 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.9 Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften
	<ul style="list-style-type: none"> • BetrSichV / DGUV Vorschrift 3 - Elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln

Zurück zu Nr. 41

Erläuterung zu Nr. 42: Umgang mit Medizinprodukten

Meldepflichtige Vorkommnisse sind beispielsweise:

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

Die zentrale Erfassung der Meldung erfolgt über das *Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS)*. Dieses wird durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betreut. Hinweise zur Übermittlung der elektronischen Meldungen sind auf der Internetseite des BfArM zu finden.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.8 Meldung von Vorkommnissen
	<ul style="list-style-type: none"> • MPAMIV / DMIDS / BfArM-Meldeformular (Pfad: www.bfarm.de → Medizinprodukte → Vorkommnis melden)

Zurück zu Nr. 42

Erläuterung zu Nr. 43: Umgang mit Medizinprodukten

Betreiben und Anwenden:

- nach Funktionsprüfung am Betriebsort durch Hersteller oder eine dazu befugte Person
- nach Einweisung einer beauftragten Person durch Hersteller (= „Ersteinweisung“)
- Einweisung weiterer Anwender nur durch eine ersteingewiesene Person
- Einweisung in die sachgerechte Handhabung anhand der Gebrauchsanweisung

Durchführung Sicherheitstechnische Kontrollen (STK):

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- innerhalb der vom Betreiber festgelegten Frist, jedoch spätestens alle zwei Jahre
- nur durch Personen, Betriebe, Einrichtungen, welche besondere Anforderungen (nach MPBetreibV) erfüllen
- Anfertigung Protokoll

Dokumentation:

- Führung Medizinproduktebuch
- Aufnahme in Bestandsverzeichnis der jeweiligen Betriebsstätte

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten ○ Kapitel 4.5 Dokumentationspflichten
	<ul style="list-style-type: none"> • CoC-Publikation: „Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV“
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV §§ 10 – 13 und Anlage 1

Zurück zu Nr. 43

Erläuterung zu Nr. 44: Umgang mit Medizinprodukten

Durchführung Messtechnische Kontrollen (MTK):

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- innerhalb der in Anlage 2 vorgesehenen Fristen
- Anfertigung Protokoll
- Kennzeichnung der erfolgreichen MTK durch Prüfaufkleber
- nur durch die für das Messwesen zuständige Behörde (Eichamt) oder Personen, Betrieben oder Einrichtungen, welche besondere Anforderungen (nach MPBetreibV) erfüllen

Dokumentation:

- Führung Medizinproduktebuch
- ggf. Aufnahme in Bestandsverzeichnis (sofern aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt)

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten ○ Kapitel 4.5 Dokumentationspflichten
	<ul style="list-style-type: none"> • CoC-Publikation: „Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV“
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV §§ 12 – 14 und Anlage 2

Zurück zu Nr. 44

Erläuterung zu Nr. 45: Umgang mit Medizinprodukten

Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte* hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit folgenden Angaben zu führen:

- Daten zur eindeutigen Identifikation (Bezeichnung, Seriennummer etc.)
- Beleg über Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme und über Ersteinweisung
- Name der beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung, Name der eingewiesenen Personen
- Fristen, Datum und Ergebnis von STK und MTK und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahmen durchgeführt hat
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
- Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.

Das Medizinproduktebuch (alle Datenträger zulässig) 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

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten ○ Kapitel 4.5 Dokumentationspflichten
	<ul style="list-style-type: none"> • CoC-Publikation: „Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV“
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV § 12, Anlagen 1 und 2

Zurück zu Nr. 45

Erläuterung zu Nr. 46: Umgang mit Medizinprodukten

Rund um die Implantation von Medizinprodukten bestehen besondere Informations-, Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten. Nach der Implantation sind die vom Hersteller bereitgestellten Dokumente zu vervollständigen und dem Patienten auszuhändigen.

Zusätzlich gilt für Medizinprodukte der Anlage 3 der MPBetreibV, dass die Dokumentationen über 20 Jahre so aufzubewahren sind, damit der betroffene Patientenkreis bei notwendigen Korrekturmaßnahmen innerhalb von drei Werktagen identifiziert und erreicht werden kann. Hierunter fallen:

- Aktive implantierbare Medizinprodukte
- Nachfolgende implantierbare Produkte
 - Herzklappen
 - nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
 - Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - Brustimplantate

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4.6 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten
	<ul style="list-style-type: none"> • MPBetreibV § 15 und Anlage 3

Zurück zu Nr. 46

Erläuterung zu Nr. 47: Aufbereitung von Medizinprodukten

Bei der Einstufung der Medizinprodukte sind zu berücksichtigen:

- die Herstellerinformation und die Kriterien der KRINKO/BfArM-Empfehlung
- die vorangegangene und die nachfolgende Anwendung
- die Konstruktionsmerkmale sowie Material- und Funktionseigenschaften
- das Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten (Stand 2013)

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4 Umgang mit Medizinprodukten ○ Anhang „Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte“
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ / DGSV-Flussdiagramm / Empfehlungen des Fachausschusses Qualität der DGSV

Zurück zu Nr. 47

Erläuterung zu Nr. 48: Aufbereitung von Medizinprodukten

Bei der Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung unterscheiden sich manuelle und maschinelle Verfahren, wobei letztere aufgrund von Standardisierbarkeit, Reproduzierbarkeit sowie Personalschutz bevorzugt werden. Kritisch B-Produkte sind zwingend maschinell aufzubereiten. Die Aufbereitung kann folgende (optionale) Einzelschritte beinhalten, die in Arbeitsanweisungen festzulegen sind:

Manuelle Aufbereitung:

- Vorbereitung
- manuelle Reinigung inkl. Spülung & Trocknung
- (ggf.) Ultraschallreinigung
- manuelle Desinfektion inkl. Spülung & Trocknung
- Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung
- (ggf.) Verpackung
- (ggf.) Kennzeichnung
- (ggf.) Sterilisation
- (ggf.) Freigabe des Sterilguts
- (ggf.) Lagerung des Sterilguts
- Nachbereitung

Maschinelle Aufbereitung:

- Vorbereitung
- (ggf.) Ultraschallreinigung
- Beladung RDG
- Entladung RDG
- Sichtkontrolle, Pflege, Funktionsprüfung
- (ggf.) Verpackung
- (ggf.) Kennzeichnung
- (ggf.) Sterilisation
- (ggf.) Freigabe des Sterilguts
- (ggf.) Lagerung des Sterilguts
- Nachbereitung

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung ○ Kapitel 5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.3 Einzelschritte der Aufbereitung ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Aufbereitung von Medizinprodukten ○ Anhänge Arbeitsanweisungen
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Kapitel 2

Zurück zu Nr. 48

Erläuterung zu Nr. 49: Aufbereitung von Medizinprodukten

Trinkwasser ist nicht steril und kann durch Mineralien Verfärbung, Ablagerung oder Rost verursachen. Mikrobiologisch einwandfreies Trinkwasser kann durch Sterilwasserfilter oder durch hohe Temperaturen erreicht werden. Damit sich Mineralien nicht anreichern, kann VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) oder Aqua dest. (destilliertes Wasser) eingesetzt werden.

Chemikalien für die Reinigung und Desinfektion müssen für das jeweilige Medizinprodukt geeignet, untereinander kompatibel (keine Wechselwirkung), wirksam, materialverträglich und anwendersicher sein. Konzentration, Einwirkzeit, Nutzungsdauer und Schutzmaßnahmen ergeben sich aus den Herstellerinformationen (inkl. Sicherheitsdatenblatt und Betriebsanweisung).

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.6 Wasserqualität für die Aufbereitung ○ Kapitel 5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.1 Wasserqualität und Aufbereitungschemie ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Aufbereitung von Medizinprodukten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu Nr. 49

Erläuterung zu Nr. 50: Aufbereitung von Medizinprodukten

Für die Instrumentendesinfektion im Tauchbad sind Mittel zu verwenden, die mindestens „bakterizid“ und „levurozid“ wirken und in der Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e.V.) geführt werden. Informationen zur VAH-Listung und Wirkspektrum finden sich auf dem Produkt bzw. in der Produktinformation.

In der Medizinprodukteaufbereitung besteht eine Infektionsgefahr durch „behüllte Viren“ (z.B. HIV, Hepatitis B und C) in Blut und weiteren Körperflüssigkeiten. Daher sollte das Desinfektionsmittel zusätzlich das Wirkspektrum „begrenzt viruzid“ abdecken. Erfolgt nach der Desinfektion keine Sterilisation muss das Mittel „bakterizid (einschl. Mykobakterien)“, „fungizid“ und „viruzid“ sein.

Die Herstellerinformationen zu Einwirkzeit, Konzentration, Wechselwirkung, Nutzungsdauer und Schutzmaßnahmen (Tragen von Schutzausrüstung, Raumbelüftung) sind einzuhalten.

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.1 Wasserqualität und Aufbereitungschemie ○ Anhang „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ → Aufbereitung von Medizinprodukten ○ Anhang Arbeitsanweisung „Herstellen einer Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung“
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ / VAH-Liste

Zurück zu Nr. 50

Erläuterung zu Nr. 51: Aufbereitung von Medizinprodukten

Rund um die Aufbereitung sind für den Bedarfsfall Korrekturmaßnahmen festzulegen:

- Restverschmutzung → erneute Reinigung und Desinfektion
- Defekt/Fehlfunktion → Medizinprodukt aussortieren
- Mangel an der Verpackung → neu verpacken und sterilisieren
- nicht bestandene Routine-/Prozesskontrollen → Wiederholung, ggf. weitere Schritte
- Ausfallkonzept für RDG, Siegelgerät oder Sterilisator

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung → siehe Einzelschritt ○ Kapitel 5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte → siehe Einzelschritt ○ Kapitel 5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.3 Einzelschritte der Aufbereitung → siehe Einzelschritt ○ Kapitel 5.3.14 Ausfallkonzept rund um die Aufbereitung von Medizinprodukten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu Nr. 51

Erläuterung zu Nr. 52: Aufbereitung von Medizinprodukten

Die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten erfordert validierte Verfahren, welche nachweisen, dass alle festgelegten Prozessparameter eingehalten werden und die Aufbereitung beständig wirksam ist. Die Validierung kann manuelle sowie maschinelle Reinigung und Desinfektion, Verpackung und Sterilisation umfassen.

Die Durchführung kann z.B. durch einen externen Validierer erfolgen, der für diese Tätigkeit qualifiziert ist. Eine vollständige Validierung besteht aus:

- der Installationsqualifikation
- der Betriebsqualifikation
- der Leistungsqualifikation

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.8 Validierung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.2 Qualitätssicherung und Validierung ○ Anhang „Übersicht von Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung“ ○ Anhang „Gerätemanagement“
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Anlage 1 / Leitlinien der DGSV / MPBetreibV § 8

Zurück zu Nr. 52

Erläuterung zu Nr. 53: Aufbereitung von Medizinprodukten

Art und Intervall von qualitätssichernden Maßnahmen ergeben sich aus den Angaben der Hersteller, der KRINKO/BfArM-Empfehlung, rechtlicher Vorgaben sowie aus dem vorangegangenen Validierungsbericht:

- Instandhaltungsmaßnahmen (z.B. Wartungen)
- Prozess-Validierung
- Routinekontrollen (täglich, chargenbezogen oder in festen Intervallen)
 - mikrobiologische Untersuchung; Restproteine
 - Prüfung der Siegelnaht am Siegelgerät
 - Leistung des Ultraschallgeräts
 - Einsatz von Reinigungsprüfkörpern/-indikatoren, Thermologger im RDG
 - Funktionskontrollen von Medizinprodukten
 - Einsatz von Chemoindikatoren im Sterilisator
 - chargenbezogene Kontrollen RDG/Sterilisator

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.9 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.2 Qualitätssicherung und Validierung ○ Anhang „Übersicht von Routinekontrollen zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung“ ○ Anhang „Gerätemanagement“
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu Nr. 53

Erläuterung zu Nr. 54: Aufbereitung von Medizinprodukten

Zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber müssen die jeweiligen Zuständigkeiten und Details rund um die externe Aufbereitung festgelegt sein:

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Übereinstimmung von Anforderungen und Gegebenheiten
- Transport
- Kosten
- Qualitätsmanagement

	<ul style="list-style-type: none"> • „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 5.10.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe) • Eckpunkte für die externe Aufbereitung von Medizinprodukten – Ausarbeitung durch das CoC
	<ul style="list-style-type: none"> • Mustervorlage - Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2024) <ul style="list-style-type: none"> ○ Kapitel 4 Umgang mit Medizinprodukten
	<ul style="list-style-type: none"> • KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Zurück zu Nr. 54

Zusammenfassung der Bemerkungen

Qualitätsmanagement und Hygiene

Bei allen im Hygieneplan festgelegten Maßnahmen sind die Vorgaben aus dem Infektionsschutz-, Medizinprodukte- und Arbeitsschutzrecht berücksichtigt.	
Der Hygieneplan der Praxis ist auf dem aktuellen Stand.	
Alle Beschäftigten werden mindestens einmal jährlich in den Hygieneplan und in den Umgang mit Gefahr- und Biostoffen unterwiesen.	
Beschäftigte sind durch Hygieneschulungen auf dem aktuellen Stand.	
<i>Sofern zutreffend:</i> Es sind Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und Hygiene benannt, bzw. bestehen Verträge mit Hygienefachpersonal.	
<i>Sofern zutreffend:</i> Beschäftigte, die semikritische und kritische Medizinprodukte aufbereiten, verfügen über eine entsprechende Qualifikation.	
Allen Beschäftigten wird im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge ein Impfangebot unterbreitet.	
Nadeln und Kanülen werden - soweit technisch möglich - mit Sicherheitsmechanismus eingesetzt.	

Händehygiene

Die Maßnahmen und Voraussetzungen der Händehygiene sind geregelt.	
Die Indikationen und die Durchführung der hygienischen Händedesinfektion sind bekannt und werden eingehalten.	
Die Ausstattung der Handwaschplätze entspricht den Vorgaben.	
Händedesinfektionsmittelpender sind an den relevanten Stellen verfügbar.	
Der Umgang mit Spendern zur Händehygiene ist festgelegt.	
Händedesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und haben das erforderliche Wirkspektrum.	

Bekleidung, persönliche Schutzausrüstung, Wäsche, Abfälle

Das Tragen von Handschuhen ist geregelt.	
Das Tragen von Arbeitskleidung, ggf. Bereichskleidung und persönlicher Schutzausrüstung für die Beschäftigten ist geregelt.	
Das Tragen von Schutzausrüstung als Infektionsschutz für Patienten ist geregelt.	
Der Umgang mit Praxiswäsche ist geregelt.	
Die Entsorgung von Abfällen ist geregelt.	

Flächenreinigung und Flächendesinfektion

Umfang und Intervall der Reinigung und Desinfektion von Flächen und medizinischen Geräten sind festgelegt.	
Flächendesinfektionsmittel sind VAH-gelistet und haben das erforderliche Wirkspektrum.	
Die Flächendesinfektion wird korrekt durchgeführt.	

Behandlung von Patienten

Die Durchführung der Haut- und Schleimhautantiseptik ist geregelt.	
Die Hygienemaßnahmen zu Blutentnahmen, Injektionen und Punktionen sowie der Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen sind geregelt.	
Die Hygienemaßnahmen beim Umgang mit Devices (z.B. Gefäß- oder Blasenkatheter) sind geregelt.	
Die hygienerlevanten Maßnahmen vor, während und nach Operationen bzw. chirurgischen Eingriffen sind festgelegt.	
Die Hygienemaßnahmen bei der Wundversorgung und dem Verbandwechsel sind geregelt.	
Die Lagerbedingungen von keimarmen Medizinprodukten und Sterilgut sind festgelegt und werden regelmäßig kontrolliert.	
Für Patienten mit übertragbaren Krankheiten und Erregern sind die erforderlichen Maßnahmen geregelt.	
Das Verfahren zu meldepflichtigen Erkrankungen ist festgelegt.	
Die Medikamentenlagerung erfolgt so, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung nicht beeinträchtigt wird.	
Der hygienische Umgang mit Salben, Tropfen, Injektions- und Infusionslösungen ist geregelt.	

Räumlichkeiten und hygienerelevante Praxisausstattung

Räume und Arbeitsabläufe der Praxis sind aufeinander abgestimmt und soweit möglich optimiert.	
<i>Sofern zutreffend:</i> Räume und Arbeitsabläufe im OP-Bereich sind aufeinander abgestimmt und soweit möglich optimiert.	
<i>Sofern zutreffend:</i> Ausstattung und Arbeitsabläufe in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte sind aufeinander abgestimmt und soweit möglich optimiert.	
Die Sanitärausstattung entspricht den Vorgaben.	

Umgang mit Medizinprodukten

Zum Schutz von Patienten und Anwendern werden ausschließlich unbeschädigte und voll funktionsfähige Medizinprodukte eingesetzt.	
Die Anwender sind in die ordnungsgemäße Handhabung aller Medizinprodukte eingewiesen.	
Die Instandhaltung der Medizinprodukte erfolgt nach den Vorgaben der Hersteller.	
Alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte werden in einem Bestandsverzeichnis aufgeführt.	
Elektrische Medizinprodukte werden nach den Unfallverhütungsvorschriften geprüft.	
Das Vorgehen zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten ist geregelt.	
Die Betreiber-Pflichten für Medizinprodukte der Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden eingehalten.	
Die Betreiber-Pflichten für Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV werden eingehalten.	
Für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV wird ein Medizinproduktebuch geführt.	
Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukte werden eingehalten.	

Aufbereitung von Medizinprodukten

Aufbereitbare Medizinprodukte sind nach erfolgter Risikobewertung eingestuft.	
Die Einzelschritte der Aufbereitung sind in Arbeitsanweisungen festgelegt.	
Die Anforderungen an die Wasserqualität und die Aufbereitungsschemie sind erfüllt.	
Instrumentendesinfektionsmittel für die manuelle Tauchdesinfektion sind VAH-gelistet, haben das erforderliche Wirkspektrum und werden korrekt angewendet.	
Bei restverschmutzten oder beschädigten Medizinprodukten, Abweichungen von Prozessparametern bzw. Geräteausfall sind erforderliche Maßnahmen festgelegt.	
Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt durch validierte Prozesse.	
Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Aufbereitung sind festgelegt.	
<i>Sofern zutreffend:</i> Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt extern durch einen Dienstleister und ist vertraglich geregelt.	