

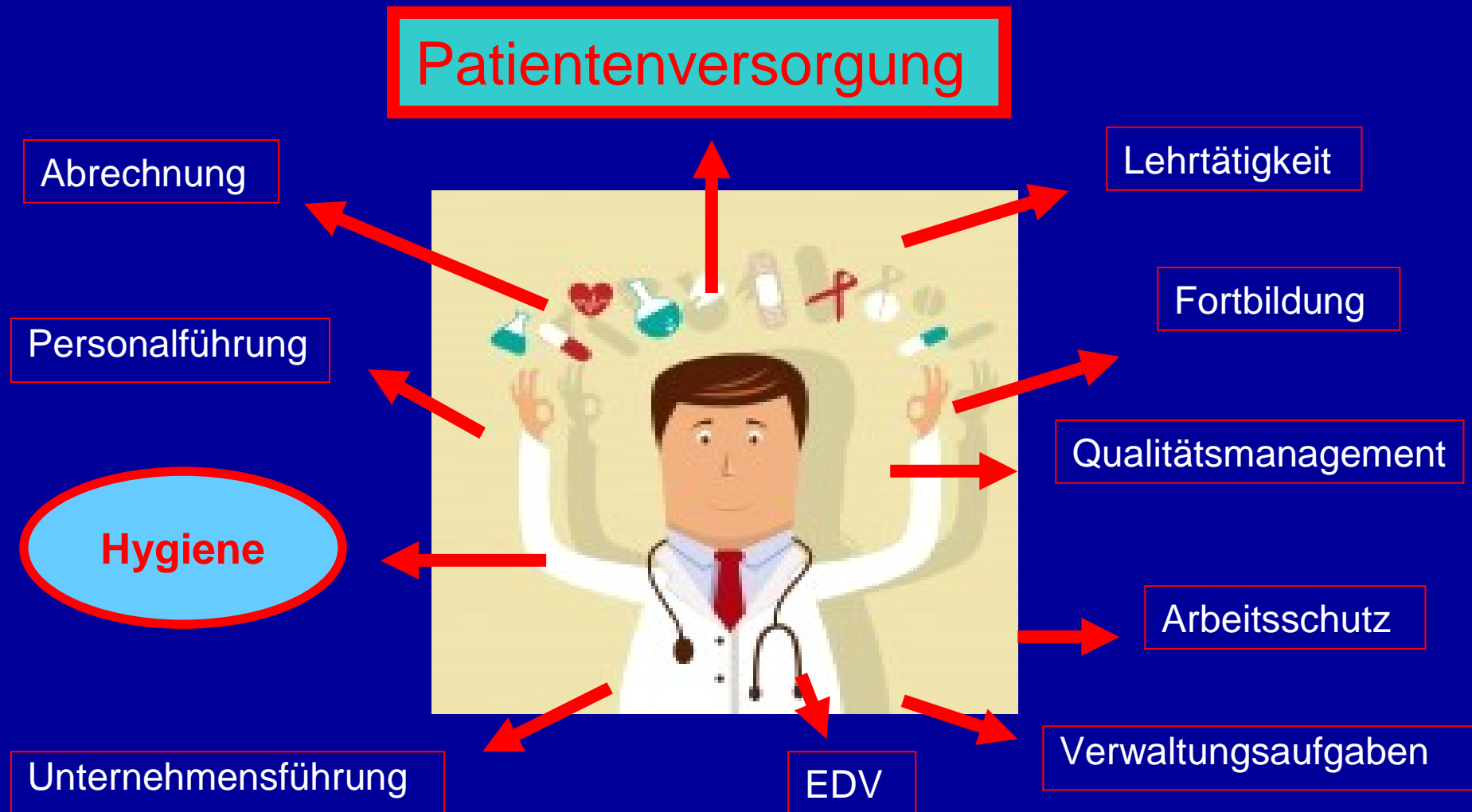
# Hygienische Überwachung von Arztpraxen in Stadt und Landkreis Kaiserslautern

## Erste Erfahrungen aus der Praxis

Gesundheitsamt Kaiserslautern  
Dr. med. Ines Hoffmann und  
Hans Willenbacher



# Hygiene, eine von vielen Baustellen in der Praxis...



Mit welchem Recht... ?



...besucht das Gesundheitsamt meine  
Praxis?

# Rechtliche Grundlagen

Bundesgesetze	Sonstige Gesetze und Vorschriften	Vorgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionsschutzgesetz</li> <li>• Medizinproduktegesetz</li> <li>• Medizinprodukteverordnung</li>   <li>• Gefahrenstoffverordnung</li> <li>  Biostoffverordnung</li>   <li>• Arbeitsschutzgesetz</li> <li>  Jugendarbeitsschutzgesetz</li>   <li>• Röntgenverordnung</li> <li>  Strahlenschutzverordnung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Landesgesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst</li>   <li>• Landesverordnung über Hygiene in medizinischen Einrichtungen</li>   <li>• Berufsgenossenschaftliche Vorschriften</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätssicherungsrichtlinien § 75 Abs.7 SGB V</li> <li>• Qualitätsprüfungsrichtlinien §136 Abs.2 SGB V</li>   <li>• Qualitätssicherungsvereinbarungen (z.B. Koloskopie-Vereinbarung) §135 Abs.2 SGB V</li>   <li>Qualitätssicherungsvereinbarung §115 Abs.1b SGB V</li> </ul>

## Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

z.B. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

# Rechtliche Grundlagen

Bundesgesetze	Sonstige Gesetze und Vorschriften	Vorgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionsschutzgesetz (IfSG)</li> <li>• Medizinproduktegesetz (MPG)</li> <li>• Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesetz über den Gesundheitsdienst</li> <li>• ... über ... nischen</li> <li>• ... arbeitsgenossenschaftliche</li> <li>• Jugendarbeitsschutzgesetz</li> <li>• Röntgenverordnung</li> <li>• Strahlenschutzverordnung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätssicherungsrichtlinien § 75 Abs.7 SGB V</li> <li>• Qualitätsprüfungsrichtlinien §136 Abs.2 SGB V</li> <li>• Qualitätssicherungsvereinbarungen (z.B. Koloskopie-Vereinbarung) §135 Abs.2 SGB V</li> <li>• Qualitätssicherungsvereinbarung §115 Abs.1 SGB V</li> </ul>

## Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

z.B. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

# Rechtliche Grundlagen

<p>Bundesgesetze</p>	<p>Sonstige Vorschriften</p>	<p>Landesgesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGdG)</p> <p>Landesverordnung über Hygiene in medizinischen Einrichtungen (MedHygV)</p> <p>Verordnung über die gemeinsame Durchführung von Richtlinien</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionsschutzgesetz (IfSG)</li> <li>• Medizinproduktegesetz (MPG)</li> </ul>	<p>Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)</p>	<p>Qualitätsrichtlinien §136 Abs.2</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsstättenverordnung</li> <li>• Jugendarbeitsschutzgesetz</li> <li>• Röntgenverordnung</li> <li>• Strahlenschutzverordnung</li> </ul>	<p>Berufsgenossenschaftliche Vorschriften</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätssicherungsvereinbarungen (z.B. Koloskopie-Vereinbarung) §135 Abs.2 SGB V</li> <li>Qualitätssicherungsvereinbarung §115 Abs.1 SGB V</li> </ul>

## Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

z.B. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

# Rechtliche Grundlagen

<p>Bundesgesetze</p>	<p>Sonstige Vorschriften</p>	<p>Landesgesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGdG)</p> <p>Landesverordnung über Hygiene in medizinischen Einrichtungen (MedHygV)</p> <p>Landesrichtlinien</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionsschutzgesetz (IfSG)</li> <li>• Medizinproduktegesetz (MPG)</li> <li>• Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)</li> </ul>	<p>Landesrichtlinien §136 Abs.2</p>	<p>• Qualitätssicherungsvereinbarungen (z.B. Koloskopie-Vereinbarung) §135 Abs.2 SGB V</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Röntgenverordnung</li> <li>• Strahlenschutzverordnung</li> </ul>	<p>Genossenschaftliche Vorschriften</p>	<p>Qualitätssicherungsvereinbarung §115 Abs.1 SGB V</p>

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

z.B. Anforderungen an die Hygiene in Medizinprodukten

# Rechtliche Grundlagen

Bundesgesetze

Sonderverordnungen

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)

Landesgesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGdG)  
Landesverordnung über Hygiene in medizinischen Einrichtungen (MedHygV)

Verordnung über gemeinsame Richtlinien

Leitlinien

MPBetreibV

Leitlinien §136 Abs.2

**Gesundheitsamt**  
zuständige Aufsichtsbehörde

• Arbeitsschutzgesetz  
Jugendarbeitsschutzgesetz

• Berufsgruppengesetze  
Vorschriften

Qualitätssicherungsvereinbarung §115

• Röntgenverordnung  
Strahlenschutzverordnung

Empfehlungen der Kommission für  
Krankenhaushygiene und  
Infektionsprävention  
(KRINKO)

Empfehlungen der Kommission für  
Krankenhaushygiene

z.B. Anforderungen an die Hygiene bei der Anwendung von Medizinprodukten



# Warum das Ganze?

## Infektionsschutzgesetz (IfSG) §1

(1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

(2) Die hierfür notwendige Mitwirkung und Zusammenarbeit von Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen, Ärzten, Tierärzten, Krankenhäusern, wissenschaftlichen Einrichtungen sowie sonstigen Beteiligten soll entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik gestaltet und unterstützt werden. Die Eigenverantwortung der Träger und Leiter von Gemeinschaftseinrichtungen, Lebensmittelbetrieben, Gesundheitseinrichtungen sowie des Einzelnen bei der Prävention übertragbarer Krankheiten soll verdeutlicht und gefördert werden.

# Warum das Ganze?

## Infektionsschutzgesetz (IfSG) §1

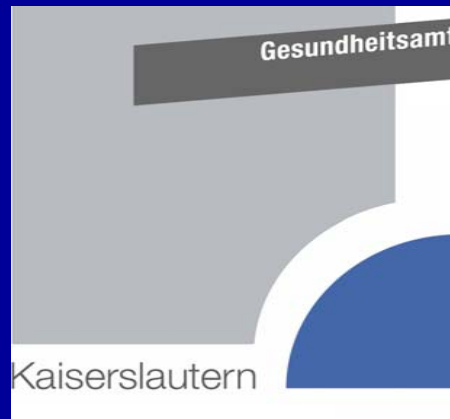
(1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

(2) Die hierfür notwendige Mitwirkung und Zusammenarbeit von Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen, Ärzten, Tierärzten, Krankenhäusern, wissenschaftlichen Einrichtungen sowie sonstigen Beteiligten soll entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik gestaltet und unterstützt werden. Die Eigenverantwortung der Träger und Leiter von Gemeinschaftseinrichtungen, Lebensmittelbetrieben, Gesundheitseinrichtungen sowie des Einzelnen bei der Prävention übertragbarer Krankheiten soll verdeutlicht und gefördert werden.

# Warum das Ganze?

- Anlassbezogene Verschärfung der Infektionsschutz- und hygienerlevanten Gesetze
- Verlagerung und Verdichtung von - teilweise hochkomplexen- medizinischen Behandlungen in den ambulanten Sektor
- Zunahme und Verbreitung von multiresistenten Erregern
- Erwartungshaltung der Patienten

# Ihr Gesundheitsamt vor Ort



Hygienische Überwachung von Krankenhaus- und Arztpraxen auf Grundlage von § 36 IfSG und §7 ÖGdG

Zuständigkeitsbereich:

Stadt und Land Kaiserslautern, ca. 270 Arztpraxen, 2 Krankenhäuser,  
4 Privatkliniken, US-Hospital

# Ihr Gesundheitsamt vor Ort - der Praxisbesuch -



## Organisation und Planung:

1. Zusendung eines Fragebogen zur Hygiene in der Arztpraxis (2013/2014)
2. Auswahl der Praxen nach dem Zufallsprinzip
3. telefonische Terminabsprache
  - Hinweis auf relevante Unterlagen (z.B. Hygieneplan)
  - Hinweis auf Gebührenpflicht
4. Vorbereitung der Praxisbegehung auf Grundlage des Fragebogens

# Ihr Gesundheitsamt vor Ort - der Praxisbesuch -



## Durchführung:

1. Praxisbegehung mit Praxisinhaber und Hygienebeauftragten/r Mitarbeiter/in
2. Durchsicht von Hygiene- und Infektionsschutz relevanten Unterlagen  
→ z.B. Hygieneplan, Validierungsbericht
3. Besichtigung aller Praxisräume
4. Abschlussgespräch

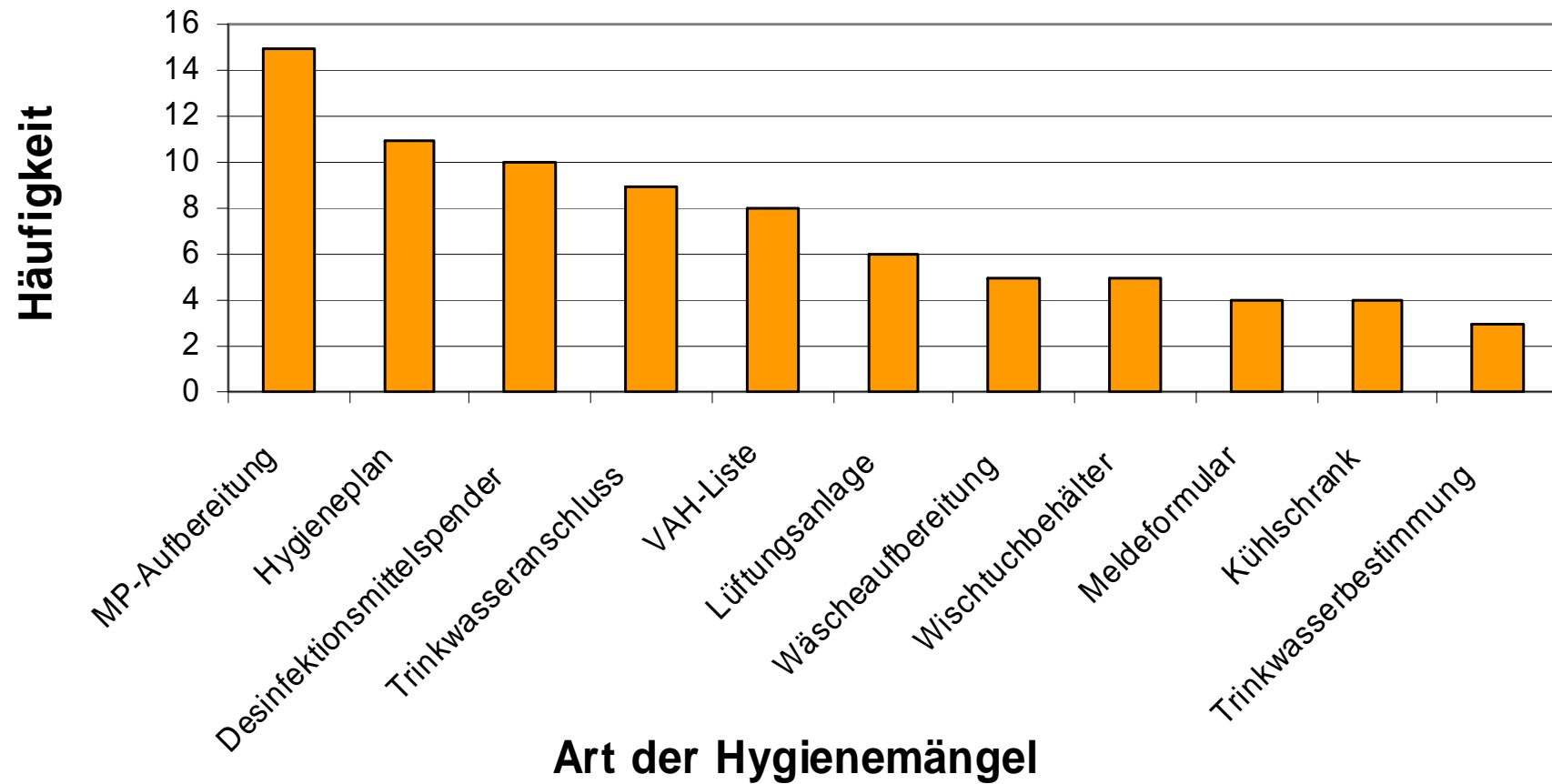
# Ihr Gesundheitsamt vor Ort - der Praxisbesuch -



## Nachbearbeitung:

1. Zusendung des Begehungsberichts  
enthält → Verbesserungsvorschläge bzw. Auflagen  
→ Gebührenbescheid
2. Schriftliche Stellungnahme des Praxisinhabers innerhalb von 6 Wochen zur Umsetzung der geforderten Maßnahmen
3. Andernfalls „Erinnerung“ bis hin zur Ordnungsverfügung bzw. Strafanzeige

# Ergebnisse der häufigsten Hygienemängel nach 20 Praxisbegehungen 04-07/2014





# Ihr Gesundheitsamt vor Ort - Ergebnisse -



## Häufigste Hygienemängel:

1. Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)

## zu 1.) Fehler bei der Medizinprodukteaufbereitung



## zu 1.) Fehler bei der manuellen Medizinprodukteaufbereitung



## zu 1.) Fehler bei der Medizinproduktaufbereitung



# Ihr Gesundheitsamt vor Ort - Ergebnisse -



## Häufigste Hygienemängel:

1. Fehlerhafte Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)
2. Kein oder nur unvollständiger Hygieneplan vorhanden

# Ihr Gesundheitsamt vor Ort - Ergebnisse -



## Häufigste Hygienemängel:

1. Fehlerhafte Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)
2. Kein oder nur unvollständiger Hygieneplan vorhanden
3. Fehlende oder fehlerhaft angebrachte Händedesinfektionsmittelspender

zu 3.) fehlende / falsch angebrachte Desinfektionsmittelspender



Zu 3.) fehlende / falsch angebrachte  
Desinfektionsmittelspender





# Ihr Gesundheitsamt vor Ort -Ergebnisse -



## Häufigste Hygienemängel:

1. Fehlerhafte Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)
2. Kein oder nur unvollständiger Hygieneplan vorhanden
3. Fehlende oder fehlerhaft angebrachte Händedesinfektionsmittelspender
4. Fehlende Systemtrennung an Trinkwasseranschlüssen

## Zu 4. ) fehlende Systemtrennung an Trinkwasseranschlüssen



# Ihr Gesundheitsamt vor Ort -Ergebnisse -

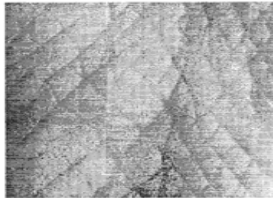


## Häufigste Hygienemängel:

1. Fehlerhafte Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)
2. Kein oder nur unvollständiger Hygieneplan vorhanden
3. Fehlende oder fehlerhaft angebrachte Händedesinfektionsmittelspender
4. Fehlende Systemtrennung an Trinkwasseranschlüssen
5. Verwendung von nicht VAH-gelisteten Desinfektionsmitteln

# Zu 5.) nicht VAH - gelistetete Desinfektionsmittel

## Cutasept® F und Cutasept® G Hautantiseptika – ungefärbt und gefärbt



2 Minuten Einwirkzeit auf talgdrüsenreicher Haut

### Zulassung/Listung

Cutasept F wird beim BfArM unter der Arzneimittel- Zul.-Nr. 6281157.00.00 geführt.  
Cutasept G wird beim BfArM unter der Arzneimittel- Zul.-Nr. 6281128.00.00 geführt.

Desinfektionsmittelliste des Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH e. V.)

### Chemisch-physikalische Daten

**Cutasept F**  
Aussehen farblose Lösung  
Geruch alkoholisch  
Refraction nD<sub>20</sub> ca. 1,37  
Dichte (20 °C) ca. 0,87  
Flammpunkt (DIN 51755) 21 °C  
Haltbarkeit nach Anbruch ca. 1 Jahr  
Temperaturstabilität stabil zwischen -5 und + 40 °C

**Cutasept G**  
Aussehen rotbraune Lösung  
Geruch alkoholisch  
Refraction nD<sub>20</sub> ca. 1,37  
Dichte (20 °C) ca. 0,82  
Flammpunkt (DIN 51755) 21,5 °C  
Haltbarkeit nach Anbruch ca. 1 Jahr  
Temperaturstabilität stabil zwischen -5 und + 40 °C

### Dosierung

Bakterien und Pilze			
VAH	Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Hautdesinfektion von Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), (Suspensions- und proximalen Versuche)	Bakterizide/Levurozidie talgdrüsenarme Haut	vor Injektionen und Punktionen vor Funktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und chir. Eingriffen
		Bakterizide/Levurozidie talgdrüsenreiche Haut	vor allen Eingriffen
			15 Sek. 1 Min. 2 Min.



2014

### Desinfektionsmittel-Liste des VAH VAH LIST OF DISINFECTANTS

Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften für Berufsverbände DQMS, DQAM, GHP und IVÖGD auf der Basis der Standardverfahren der DQMS zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren geprüft und als wirksam befunden. Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische

A list of procedures issued by the Disinfectants Commission in the Association for Applied Hygiene (VAH) in collaboration with the Scientific Societies and Professional Associations (DQMS, DQAM, GHP and IVÖGD) tested according to the DQMS Standard Methods for Testing Chemical Disinfection Processes and deemed to be effective for prophylactic disinfection and hygiene

VAH = Verbund für angewandte Hygiene

# Ihr Gesundheitsamt vor Ort -Ergebnisse -



## Häufigste Hygienemängel:

1. Fehlerhafte Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)
2. Kein oder nur unvollständiger Hygieneplan vorhanden
3. Fehlende oder fehlerhaft angebrachte Händedesinfektionsmittelpender
4. Fehlende Systemtrennung an Trinkwasseranschlüssen
5. Verwendung von nicht VAH-gelisteten Desinfektionsmitteln
6. Defekte Lüftungsanlagen bzw. fehlende Wartung
7. Unzureichende Aufbereitung der Praxiswäsche
8. Falsche Handhabung von desinfizierenden Wischtuchsystemen

# Zu 8. falsche Handhabung der desinfizierenden Wischtuchsysteme



# Ihr Gesundheitsamt vor Ort -Ergebnisse -



## Häufigste Hygienemängel:

1. Fehlerhafte Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)
2. Kein oder nur unvollständiger Hygieneplan vorhanden
3. Fehlende oder fehlerhaft angebrachte Händedesinfektionsmittelspender
4. Fehlende Systemtrennung an Trinkwasseranschlüssen
5. Verwendung von nicht VAH-gelisteten Desinfektionsmitteln
6. Defekte Lüftungsanlagen bzw. fehlende Wartung
7. Unzureichende Aufbereitung der Praxiswäsche
8. Falsche Handhabung von desinfizierenden Wischtuchsystemen
9. Fehlende Formulare für meldepflichtige Krankheiten

# Ihr Gesundheitsamt vor Ort - Ergebnisse -



## Häufigste Hygienemängel:

1. Fehlerhafte Medizinproduktaufbereitung (manuell/maschinell)
2. Kein oder nur unvollständiger Hygieneplan vorhanden
3. Fehlende oder fehlerhaft angebrachte Händedesinfektionsmittelspender
4. Fehlende Systemtrennung an Trinkwasseranschlüssen
5. Verwendung von nicht VAH-gelisteten Desinfektionsmitteln
6. Defekte Lüftungsanlagen bzw. fehlende Wartung
7. Unzureichende Aufbereitung der Praxiswäsche
8. Falsche Handhabung von desinfizierenden Wischtuchsystemen
9. Fehlende Formulare für meldepflichtige Krankheiten
10. Fehlende Temperaturmessung in den Kühlschränken
11. Fehlende mikrobiologische Trinkwasseruntersuchungen



# Unser Fazit

## - praktische Erkenntnisse -

1. Hygiene liegt in der Eigenverantwortung des Praxisinhabers
2. Hygienische Probleme / Aspekte variieren in Hinblick
  - Fachrichtung
  - Praxisgröße
  - Invasive / nicht invasive Eingriffe
3. Hauptprobleme Hygieneplan und Medizinproduktaufbereitung
4. Unsachgemäße Medizinproduktaufbereitung Straftatbestand
5. Stellung des Gesundheitsamtes
  - Berater
  - keine „Hygienepolizei“
  - aber auch kein Praxishygieniker

# Interessante Links

[www.kvwl.de/arzt/qsqm/coc\\_ps/info\\_az/pdf/hygieneplan\\_op.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/qsqm/coc_ps/info_az/pdf/hygieneplan_op.pdf)

[http://www.hygiene-medizinprodukte.de/.../Hygieneleitfaden/Hygiene\\_in\\_der\\_...](http://www.hygiene-medizinprodukte.de/.../Hygieneleitfaden/Hygiene_in_der_...)

[http://www.kbv.de/media/sp/KBV\\_Begehungen.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/KBV_Begehungen.pdf)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/MRSA\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/MRSA_Rili.pdf?__blob=publicationFile)

[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/MRSA\\_Rili.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/MRSA_Rili.pdf?__blob=publicationFile)

[http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM\\_3\\_2013\\_arztpraxis.pdf](http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM_3_2013_arztpraxis.pdf)

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!

