



Verordnung zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen (Hygieneverordnung) seit 29.6.2012 in Kraft

In Berlin ist zum 29.6.2012 die *Verordnung zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen (Hygieneverordnung)* von der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales in Kraft getreten. Ziel dieser ist es, die Rate der nosokomialen Infektionen zu senken sowie die weitere Verbreitung der multiresistenten Keime gegenüber Antibiotika einzuschränken.

Die Berliner Hygieneverordnung regelt gemäß § 1 die notwendigen Maßnahmen zur Prävention, Diagnostik, Erfassung und Bekämpfung von im Krankenhaus erworbenen (nosokomialen) Infektionen sowie resistenten Keimen in:

- Einrichtungen für ambulantes Operieren,
- Dialyseeinrichtungen,
- Tageskliniken,
- Krankenhäusern sowie
- Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Für die Umsetzung der Inhalte der Hygieneverordnung ist jeweils der Leiter der Einrichtung verantwortlich.

Diese Praxisinformation stellt eine Zusammenfassung der wichtigsten Inhalte der Berliner Hygieneverordnung für Dialyseeinrichtungen sowie für Einrichtungen, in denen ambulante Operationen durchgeführt werden, dar.

Bauliche und organisatorische Anforderungen

Für die Einhaltung der Hygiene in den o.g. Einrichtungen sind gemäß § 2 der Berliner Hygieneverordnung bestimmte betrieblich-organisatorische und baulich-funktionelle Voraussetzungen erforderlich. Zu den wichtigsten Maßnahmen gehören:

- die Sicherstellung von ausreichend zur Verfügung stehendem Händedesinfektionsmittel
- die räumliche und funktionelle Trennung in reine und unreine Arbeitsbereiche sowie
- die feuchte Reinigung und Desinfektion des gesamten Inventars in Räumen, in denen die Möglichkeit einer Kontamination von Körperflüssigkeiten und sonstigen keimhaltigen Materialien besteht

Zudem sind technische Anlagen bzw. Medizinprodukte (MP), von denen ein infektionshygienisches Risiko ausgehen kann, nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zu betreiben, regelmäßig zu warten sowie hygienischen Überprüfungen zu unterziehen. Was bedeutet das konkret?

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen technische Anlagen bzw. MP nur von Personen nach den allgemein anerkannten Regeln der Wissenschaft und Technik betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Sachkenntnis besitzen.

Unabhängig davon dürfen MP nur dann betrieben werden, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person die vom MP-Betreiber beauftragte Person in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des MP eingewiesen hat (§ 5 MPBetreibV). Die Einweisung ist anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise durchzuführen und anschließend schriftlich festzuhalten.

Inkrafttreten:
29.6.2012

Geltungsbereich

**Verantwortlichkeit
für die Umsetzung**

**Bauliche und
organisatorische
Anforderungen**

Sachkenntnis

**Einweisung durch den
Hersteller oder eine
befugte Person**

Gemäß der MPBetreibV sind für aktive MP ein Medizinproduktebuch (§ 7) sowie ein MP-Bestandsverzeichnis (§ 8) zu führen, die von der Aufsichtsbehörde jederzeit eingesehen werden dürfen.

Ferner sind gemäß der MPBetreibV für alle aktiven MP vor deren Anwendung Funktionsprüfungen (§ 5), sicherheits- (§ 6) und messtechnische Kontrollen (§ 11) gemäß den Angaben des Herstellers durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die Durchführung dieser Prüfungen ist schriftlich zu dokumentieren.

Aus Sicherheitsgründen müssen technische Anlagen bzw. Medizinprodukte regelmäßig gewartet werden. Grundlage hierfür sind die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), das Medizinproduktegesetz (MPG), die Unfallverhütungsvorschrift (UVV BGV-A3) sowie die jeweiligen Herstellerangaben. Sämtliche Routinekontrollen müssen in ihrer Häufigkeit und Durchführung in Standardarbeitsanweisungen festgelegt und im Qualitätsmanagement festgehalten werden.

Sollten bauliche Veränderungen in Einrichtungen, in denen invasive Eingriffe durchgeführt werden, geplant sein, sind diese vorab von einem Krankenhaus-hygieniker hinsichtlich der hygienischen Anforderungen zu bewerten. Das jeweils zuständige Gesundheitsamt ist ebenfalls rechtzeitig über das geplante Bauvorhaben zu informieren und die Bewertung des Krankenhaushygienikers dieser Information beizulegen.

Erstellen eines Hygieneplans

Der Leiter einer Einrichtung, in der invasive Eingriffe durchgeführt werden, muss sicherstellen, dass die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind (§ 1 Abs. 3 Hygieneverordnung). Diese sind regelmäßig und entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu aktualisieren.

Nach jeder Aktualisierung, mindestens jedoch einmal im Jahr, sind sie den Mitarbeitern der Einrichtung zur Kenntnis zu geben. Diese müssen die Kenntnisnahme sowie die Einhaltung der in den Hygieneplänen festgehaltenen Verfahrensanweisungen durch ihre Unterschrift schriftlich bestätigen. Analog ist mit Mitarbeitern zu Beginn ihres Arbeitsverhältnisses zu verfahren.

Die Hygienepläne sind so in den Einrichtungen zu positionieren, dass den Mitarbeitern die Einsichtnahme in den Hygieneplan jederzeit möglich ist. Darüberhinaus muss sichergestellt werden, dass die in den Hygieneplänen festgehaltenen Verfahrensanweisungen auch von anderen in der Einrichtung tätigen Personen, die in keinem Beschäftigungsverhältnis stehen, befolgt werden.

Auf der Internetseite www.kvberlin.de > Themen von A bis Z > Hygiene / Aufbereitung von Medizinprodukten ist der Muster-Hygieneplan *Gastroenterologie* eingestellt, der alle relevanten Informationen zu erforderlichen Hygienemaßnahmen sowie themenspezifische Informationsblätter, Muster-Arbeitsanweisungen, Muster-Vorlagen und Muster-Checklisten enthält.

Hygienefachkräfte und hygienebeauftragte Ärzte

Gemäß § 5 der Berliner Hygieneverordnung sollen Dialyseeinrichtungen sowie Einrichtungen, in denen ambulante Operationen durchgeführt werden, eine Beratung durch Hygienefachkräfte* entsprechend der *Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention* beim Robert Koch-Institut (RKI) sicherstellen. Darüber hinaus haben diese Einrichtungen gemäß § 7 der Berliner Hygieneverordnung einen hygienebeauftragten Arzt** zu bestellen, wenn ein hohes Risiko für nosokomiale Infektionen besteht.

*Voraussetzungen für eine Hygienefachkraft sind zum einen die staatliche Anerkennung zum Gesundheits- und Krankenpfleger mit einer mindestens dreijährigen Berufserfahrung sowie eine erfolgreich abgeschlossene Weiterbildung zur Fachkraft für Hygiene an einer staatlich anerkannten Weiterbildungsstätte oder eine gleichwertige Befähigung.

**Voraussetzungen für einen hygienebeauftragten Arzt sind die Anerkennung als Facharzt und eine von der Landesärztekammer anerkannte und erfolgreich abgeschlossene Fortbildung für hygienebeauftragte Ärzte nach dem Curriculum der Bundesärztekammer im Umfang von mindestens 40 Stunden.

**Medizinproduktebuch u.
-bestandsverzeichnis**

**Überprüfung der MP
vor deren Anwendung**

**Regelmäßige Wartung
der Medizinprodukte**

**Bauliche Veränderungen
der Praxiseinrichtung**

Hygienepläne

**Regelmäßige
Aktualisierung
und Kenntnisnahme**

**Einsichtnahme
und Einhaltung der
Verfahrensanweisungen**

**Muster-Hygieneplan
*Gastroenterologie***

**Beratung durch
Hygienefachkräfte und
hygienebeauftragte Ärzte**

Gemäß § 8 *Übergangsregelung* der Berliner Hygieneverordnung kann bis zum 31.12.2016 auch jemand ohne Erfüllen der Voraussetzungen nach § 5 Abs. 2 bzw. § 7 Abs. 2 als Hygienefachkraft bzw. hygienebeauftragter Arzt tätig sein, wenn es sich hierbei um eine fachlich geeignete Person handelt.

Hygienebeauftragte Ärzte sowie Hygienefachkräfte sind gemäß § 9 verpflichtet, sich regelmäßig über den aktuellen Stand der Wissenschaft zu informieren und mindestens einmal im Jahr an hygienespezifischen Fortbildungen teilzunehmen. Auch das übrige Personal muss mindestens einmal im Jahr an Fortbildungen zu den Themen *Krankenhausthygiene* und *Infektionsschutz* teilnehmen.

Klinisch-pharmazeutische Beratung

Für die Beratung des ärztlichen Personals hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten sowie deren Unterstützung bei der Erfüllung ihrer Pflichten (§ 23 Abs. 4 Satz 2 IfSG) hat der Leiter von Einrichtungen für ambulantes Operieren gemäß § 10 fachkundige Ärzte zu beauftragen.

Aufzeichnung und Bewertung von nosokomialen Infektionen, (Multi-) Resistenzen und Antibiotikaverbrauch

Der Leiter einer Einrichtung für ambulantes Operieren hat das Auftreten von nosokomialen Infektionen, Krankheitserregern mit speziellen (Multi-) Resistenzen und den damit in Verbindung stehenden Antibiotikaverbrauch (§ 23 Abs. 4 IfSG) fortlaufend aufzuzeichnen und zu bewerten. Er muss ferner sicherstellen, dass die Datenerhebung und -auswertung entsprechend den *Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention* sowie der *Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie* beim Robert Koch-Institut erfolgt.

In diesem Zusammenhang soll mindestens eine der folgenden Infektionsraten je nach einrichtungsspezifischen Erfordernissen in den jeweiligen Risikobereichen systematisch erfasst, nach § 23 Absatz 4 IfSG aufbereitet und bewertet werden:

- postoperative Wundinfektionsrate bei Indikator-Operationen
- beatmungsassoziierte Pneumonierate
- katheterassoziierte Septikämierate sowie
- katheterassoziierte Harnwegsinfektionsrate

Mindestens einmal im Jahr ist das Personal der Einrichtung für ambulantes Operieren über die Ergebnisse der Aufzeichnungen in Kenntnis zu setzen.

Die Aufzeichnungen, Bewertungen sowie Schlussfolgerungen sind zudem für zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren und dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt auf Verlangen in schriftlicher, anonymisierter Form vorzulegen.

Informationsmanagement zwischen den Einrichtungen

Die aufnehmende Einrichtung bzw. der niedergelassene Arzt ist gemäß § 14 bei der Verlegung/Überweisung/Entlassung von Patienten mit resistenten Krankheitserregern über den Befund sowie die weiteren Behandlungsmaßnahmen zur Vermeidung einer Weiterverbreitung der Keime zu informieren. Der betroffene Patient ist vorab über die Informationsweitergabe in Kenntnis zu setzen.

Mehr Informationen

Weiterführende Informationen zu diesem Thema finden Sie auf der Homepage der KV Berlin unter www.kvberlin.de > Themen von A bis Z > Hygiene / Aufbereitung von Medizinprodukten.

Ansprechpartner

Für Rückfragen stehen Ihnen die Hygieneberater der KV Berlin unter den Telefonnummern 31003-584, -389, -540 und -467 gerne zur Verfügung.

Übergangsregelung

Fortbildung

Klinisch-pharmazeutische Beratung

Datenerhebung und Auswertung

In-Kennntnis-setzen des Personals

10 Jahre Aufbewahrungspflicht

Informationsmanagement

Mehr Informationen

**Ansprechpartner
Hygieneberater:
Tel.: 31003-584, -389,
-467, -540**