

01.07.2016 **Hygiene**

## Einleitung

*M. Wagner, S. Kevekordes*



Beim aktuellen Wissensstand dominiert zweifellos die Händehygiene [8] in der Prävention nosokomialer Infektionen, gefolgt von der fachgerechten Instrumentenaufbereitung [4, 20], der Antiseptik sowie der hygienischen Arbeitsweise in der Grund- und Behandlungspflege.

Sogenannte Hygieneskandale in deutschen Kliniken sowie der Anstieg nosokomialer Infektionen und die stringendere Rechtsprechung bezüglich organisatorischer Hygienedefizite waren sicherlich Anlass dafür, dass verschiedene hygienerelevante

Gesetze angepasst wurden (besonders das Infektionsschutzgesetz) und dass aufgrund des § 23 Abs. 8 IfSG alle Bundesländer länderspezifische Verordnungen über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erlassen haben (Tab. 1).

Sowohl der stationäre als auch der ambulante Sektor der medizinischen Versorgung ist betroffen. Die Unerlässlichkeit hygienischer Standards ist allen Beteiligten bewusst geworden.

Viele angebliche Neuerungen sind schon seit Jahren publiziert, wurden aber meist aus Unkenntnis oder Nachlässigkeit nicht umgesetzt. Insofern ist auch die aktuelle Kostendiskussion müßig, als die Umsetzung vieler älterer Bestimmungen schon zu früheren Zeiten Ausgaben verursacht hätte. Freilich ist der Aufwand für Hygiene für jede einzelne medizinische Einrichtung ein erheblicher Kostenfaktor, andererseits aber für die Gesellschaft durch eine Zunahme der Ergebnisqualität nicht zuletzt ein wirtschaftlicher Gewinn. Wer letztlich den immensen Aufwand für jegliche Hygienemaßnahmen begleichen muss, ist jedoch strittig.

Hygiene ist ein Muss. Jede Arztpraxis steht in der Verpflichtung, ihre Hygiene selbst zu organisieren und zu verantworten. Der Hygieneplan ist letztlich der Nachweis der Hygienekonzeption einer gesamten Einrichtung. Alle Maßnahmen im Bereich der Hygiene dienen dazu, den Infektionsschutz sowohl für Patienten als auch für alle Mitarbeiter der Praxis zu gewährleisten.

Struktur- und Prozessqualität sind absolut wichtig. Jedoch mindestens von gleicher Bedeutung sind die Motivation jedes Einzelnen und die Einsicht für eine unabdingbare Notwendigkeit, sauber, sorgfältig und gewissenhaft mit hohem Anspruch seiner Tätigkeit nachzugehen. Die Compliance aller Beteiligten hinsichtlich hygienischer Standards

ist in allen Einrichtungen unverzichtbar. Ökonomische Zwänge sind keineswegs geeignet, Hygienemängel zu entschuldigen.

Hygiene ist eine Führungsaufgabe und für die meisten chirurgischen Praxen eine Selbstverständlichkeit, lernen Chirurgen doch vom ersten Tag ihrer Facharztausbildung den Begriff Hygiene mit konkretem Inhalt zu füllen. Beispielhaft seien hier nur die hygienische und die chirurgische Händedesinfektion erwähnt.

Tabelle 1 Anforderungen an Einrichtungen für das ambulante Operieren, bzw. für Praxen, in denen invasive Eingriffe durchgeführt werden

(gemäß der jeweiligen landesspezifischen med. Hygieneverordnung) – als PDF im Downloadbereich.

Es finden sich hinsichtlich der Konsequenzen bezüglich der Hygienebestimmungen erhebliche Unterschiede in den einzelnen Einrichtungen, da auch das betreffende Leistungsspektrum deutlich divergiert – von chirurgischen Einzelpraxen, die hin und wieder einen kleineren Eingriff ausführen, bis hin zu hochspezialisierten OP -Einheiten mit beispielsweise differenzierten Gelenkeingriffen.

Somit wird für jede medizinische Einrichtung die Implementierung vorgeschriebener und empfohlener Maßnahmen der Basishygiene je nach Anforderungen gänzlich unterschiedlich sein. Eine operierende Praxis bedarf eines aufwendigeren Hygienemanagements als eine rein konservativ tätige Einrichtung der gleichen Fachrichtung. Für die Umsetzung von Hygienemaßnahmen in chirurgischen Praxen gilt eine Reihe von rechtsverbindlichen Vorgaben deren Beachtung für die Rechtsicherheit einer chirurgischen Praxis unerlässlich ist (Tab. 2).

Die rechtlichen Vorgaben sind äußerst umfangreich und nicht in einem einzigen bundeseinheitlichen Gesetzbuch dargelegt, sondern in einer Vielzahl von Gesetzen, Empfehlungen, Vorschriften, technischen Regeln, europäischen Bestimmungen, landesspezifischen Verordnungen etc., verbindlich aufgeschrieben (Tab. 2). Häufige Änderungen lassen zudem einen kontinuierlichen Überblick für die Praxisleitung nur schwer zu. Dementsprechend ist eine umfängliche Rechtsicherheit mitunter nicht erreichbar, zumal die Umsetzung der Vorschriften häufig nicht einfach ist und sich im Praxisbetrieb nicht selten als schwer realisierbar herausstellt.

Zudem fordert die Semantik der gegebenen Vorschriften nicht selten eine intensive mentale Auseinandersetzung mit dem Text um ihn zu verstehen und richtig zu interpretieren und lässt deshalb auch verschiedene Auslegungen zu, was folglich zu völlig differenten Ergebnissen bei behördlichen Begehungen führt.

Tabelle 2 Gesetze, Vorschriften und Empfehlungen für chirurgische Praxen

1. SGB V	
2. Infektionsschutz	
2a	Infektionsschutzgesetz – IfSG
2b	Hygieneverordnungen der Bundesländer

2c	Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)
2c 1	Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
2c 2	Händehygiene, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut
2c 3	Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung
2c 4	Prävention Gefäßkatheterassoziierter Infektionen
2c 5	Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen
2c 6	Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet
2c 7	Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut zu den Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“
2c 8	Kommentar der KRINKO und des BfArM zu den Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
2c 9	Liste der zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen
2c 10	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
2c 11	Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumluftechnische Anlagen
2c 12	Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
2c 13	Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten
2c 14	Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten
2c 15	Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen
2c 16	Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3 Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis
2c 17	Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen

2c 18	Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen
2c 19	Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von §23 IfSG)
2c 20	Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren gemäß §23 Abs.1 IfSG
2c 21	Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren
2c 22	Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen
2c 23	Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen
3. TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege	
4. Umgang mit Medizinprodukten	
4a	Medizinproduktegesetz (MPG)
4b	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (M PBetreibV)
5. DGSV, Empfehlungen des AK „Qualität“	
5a	Tägliche Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) vor Arbeitsbeginn
5b	Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013
5c	Freigabe von Medizinprodukten nach der Sterilisation
5d	Fertigung von Heißsiegelnähten zur Verpackung von Medizinprodukten
5e	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
5f	Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten
5g	Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2

6. Normen als anerkannte Regeln der Technik	
6a	ationale (DIN-Normen)
6a 1	DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
6a 2	DIN EN ISO 15883 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
6a 3	DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
6a 4	DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
7. Berufsgenossenschaftliche Vorschriften maßgeblich für die Arztpraxis	
7a	BGV A1, Grundsätze der Prävention
8. Berufsgenossenschaftlichen Regeln	
8a	BGR 189 Benutzung von Schutzkleidung
8b	BGR 192 Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz
8c	BGR 195 Benutzung von Schutzhandschuhen
8d	BGR 206 Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst
8e	BGR 209 Umgang mit Reinigungs- und Pflegemitteln
8f	BGR 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
Gelb gekennzeichnete Texte sind für chirurgische Praxen unabdingbar	

Die Anpassung von Prozessen und Strukturen zur Infektionsprävention ist ohne die Beschäftigung/Beratung von Fachpersonal nicht zu leisten. Es wird empfohlen, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten des Fachpersonals im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zugeschnitten auf die individuellen Gegebenheiten schriftlich festzulegen (Tab. 1).

Hinsichtlich der Infektionsprävention und Prävention nosokomialer Infektionen dürfen keine Unterschiede zwischen stationären und ambulanten Einrichtungen gegeben sein. Patienten- und Mitarbeitersicherheit müssen in beiden Sektoren auf gleichem Niveau gewährleistet werden. Nichtsdestotrotz wird es – wie schon zu Anfang erwähnt – je nach Behandlungsspektrum deutliche Unterschiede in den Prozessen, Strukturen und der hygienekundigen Personalausstattung geben. Dem wird

auch in den Länderhygieneverordnungen und in der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“

[3] insofern Rechnung getragen, als in den entsprechenden Verordnungen bezüglich der Hygieneanforderungen und personellen Anforderungen immer wieder auf das Risikoprofil der medizinischen Einrichtung hinsichtlich der Patienten und dem Leistungsspektrum hingewiesen wird. Ein Vergleich der Länderhygieneverordnungen zeigt, dass nicht nur die Geltungsbereiche von Land zu Land uneinheitlich geregelt sind, sondern auch die Anforderungen an die Einrichtungen variieren [21].

Nahezu alle Länderhygieneverordnungen verpflichten Einrichtungen für ambulantes Operieren und Arztpraxen, die invasive Eingriffe vornehmen, innerbetriebliche Verfahrensweisen in Hygieneplänen festzulegen und sich hygienekundigen Personals wie Krankenhaushygienikern, hygienebeauftragte Ärzten und Hygienefachkräften zu bedienen (Tab. 1).

## Krankenhaushygieniker

Entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen [3], sollte jede ambulante medizinische Einrichtung organisatorisch sicherstellen, dass eine Beratung durch einen Krankenhaushygieniker gewährleistet ist. Dies sollte auch vertraglich geregelt sein.

## Hygienebeauftragte Arzt

Der hygienebeauftragte Arzt ist ein wichtiges Bindeglied zwischen Krankenhaushygieniker und Hygienefachkraft.

Seine Aufgaben in der chirurgischen Praxis sind u.a. folgende [3]:

- Mitwirkung bei der Erarbeitung von Standards
- bereichsbezogene Unterstützung des Hygienefachpersonals (z. B. bei der Aufbereitung von Medizinprodukten)
- Analyse der bereichsspezifischen Infektionsrisiken
- Erstellen des bereichsspezifischen Hygieneplans
- Fortbildung des Personals im Bereich Hygiene und Infektionsprävention
- Durchführung der Infektionssurveillance
- Optimierung des Antibiotikagebrauchs
- Zeitnahes Erkennen und Melden von Infektionsausbrüchen (gegebenenfalls an das Gesundheitsamt)

Wenn kein Arzt der Einrichtung über die Qualifikation des hygienebeauftragten Arztes verfügt, ist zumindest ein beratender Hygienebeauftragter Arzt zu bestellen.

Der Berufsverband der Deutschen Chirurgen (BDC) bietet hierzu eine curriculare Fortbildung zum Hygienebeauftragten Arzt als Blended-Learning-Angebot an.

Weitere Informationen zum Blenden-Learning-Angebot zur Erlangung der Zusatzqualifikation „Hygienebeauftragter Arzt“ finden Sie [hier](#).

## Hygienefachkraft (HFK)

Die Aufgaben von Hygienefachkräften sind u.a. folgende [3]:

- Erstellung von Hygiene-, Reinigungs- und Desinfektionsplänen auf der Basis von Leitlinien
- Beratungstätigkeit im Rahmen der Beschaffung medizinischer Güter/Materialien
- Teilnahme, Vor- und Nachbereitung amtsärztlicher Begehungen
- Durchführung und Dokumentation von Beratungen, Schulungen und Begehungen
- Organisation von hygienerelevanten Betriebsabläufen
- Kontrolle der Umsetzung von empfohlenen Hygienemaßnahmen
- Hilfestellung vor Ort bei der Anwendung von Infektionspräventionsmaßnahmen
- Erfassung und Dokumentation von nosokomialen Infektionen in Abstimmung mit den hygienebeauftragten Ärzten/ Krankenhaushygienikern
- Mitarbeit bei der Erfassung und Bewertung von Erregern mit besonderen Eigenschaften (zum Beispiel Resistenzen/Multiresistenzen)

Hygienefachkräfte sind in den meisten Einrichtungen der ambulanten Chirurgie nicht erforderlich. Obgleich sie eine erhebliche Entlastung der Praxisleitung darstellten, wird ihre Anstellung meist an wirtschaftlichen Erwägungen scheitern. Ihre Funktion wird meist durch speziell weitergebildete MFA übernommen. Einrichtungen der ambulanten Chirurgie an Kliniken bedienen sich wohl der gesamten „Hygienekette“ einschließlich der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) der jeweiligen Klinik.

## Verantwortlichkeiten

Maßnahmen zur Infektionsprävention sind ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements. Verantwortlich ist die Leitung einer medizinischen Einrichtung (§§ 135a, 137 SGB V) [1].

Ausgestaltet wird die Verantwortlichkeit im Infektionsschutzgesetz (IfGS) §1 folgendermaßen:

(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 [...] Ärzten [...], soll entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik gestaltet und unterstützt werden.

Die Eigenverantwortung der [...] Leiter von [...] Gesundheitseinrichtungen sowie des Einzelnen bei der Prävention übertragbarer Krankheiten soll verdeutlicht und gefördert werden [2].“

Im Rahmen der Eigenverantwortung ist es erforderlich, dass die Einrichtungen selbst innerbetriebliche Strukturen, Prozesse und Organisation an die Erfordernisse der jeweiligen medizinischen Einrichtung anpassen. Dieser wichtige Aspekt zur Sicherung der Behandlungsqualität erfordert institutionsintern verbindliche Vorgaben (zum Beispiel Hygienepläne gemäß § 23 Abs. 5 IfSG).

Zur Umsetzung der Qualitätsanforderungen gehört, dass in Abhängigkeit von der Größe und dem Risikoprofil der Einrichtung entsprechend ausgebildetes Personal in ausreichender Zahl angestellt oder vertraglich geregelt externe Hygienekompetenz zur Verfügung steht [3]. So ist für das Personal, welches mit der Aufbereitung von Medizinprodukten (besonders die der Gruppe kritisch B) betraut ist, eine besondere Sachkenntnis erforderlich [4, 5]. Diese kann in entsprechenden Fortbildungen, beispielsweise der Heilberufskammern, erworben werden.

Einrichtungen für ambulantes Operieren haben einen Klinikhygieniker und einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen, der die Praxis in spezifischen Fragen der Hygiene berät. Aus den länderspezifischen medizinischen Hygieneverordnungen geht nicht hervor, ob die Funktionen im ambulanten Bereich in Personalunion zusammengefasst werden können, das bedeutet, dass der bestellte Klinikhygieniker auch die Funktion des hygienebeauftragten Arztes übernehmen könnte.

Eine effektiv organisierte Praxishygiene ist nicht nur zentraler Bestandteil des Qualitäts-, sondern auch des Risikomanagements. Die Vermeidung organisatorischer Mängel (zum Beispiel Schnittstelleproblematik, Umsetzung gesetzlicher Vorgaben) hat weitreichende haftungsrechtliche Konsequenzen [4].

Laden Sie diese Ausgabe der *Passion Chirurgie* als eMagazin mit integrierten Videos herunter. Im BDC|Shop können Sie außerdem die DVD “Hygienemanagement in der ambulanten Chirurgie” mit weiteren Videobeiträgen erwerben

## Autor des Artikels



**Dr. med., Dipl.-Ing. Sebastian Kevekordes**

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Klinikhygieniker  
Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH  
Bremserstr. 79  
67063 Ludwigshafen