



## **Tätigkeitsbericht 2016 des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung**

Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (CoC) wurde 2010 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'en) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gegründet. Das CoC ist bei der KV Baden-Württemberg angesiedelt und besteht aus einem zweiköpfigen Team.

Alle KV'en und die KBV entsenden einen ständigen Vertreter in den Projektbeirat. Der Vorsitz des Projektbeirats wechselt jährlich unter den KV'en. Der zweimal jährlich tagende Projektbeirat unterstützt das CoC bei der Erfüllung der Aufgaben und legt fest, welche Aufgaben vom CoC jeweils bearbeitet werden.

Eine der Hauptaufgaben des CoC ist es, sich bereits bei Änderungen oder Anpassungen rechtlicher Rahmenbedingungen einzubringen, damit die Strukturen des niedergelassenen Bereichs im Themenfeld Hygiene und Umgang mit Medizinprodukten entsprechend Berücksichtigung finden.

Ein anderer Schwerpunkt des CoC ist, die Hygieneberaterinnen und -berater der einzelnen KV'en in ihrer Tätigkeit fortzubilden und zu unterstützen. Die Hygieneberaterinnen und -berater informieren die jeweiligen KV-Mitglieder rund um das Thema Hygiene und Medizinprodukte und geben Hilfestellung zur Umsetzung in die tägliche Praxis.



### *Abbildung:*

*Die Fachkompetenz des CoC steht den einzelnen Arztpraxen bundesweit und flächendeckend in Form von qualifizierten Hygieneberaterinnen und -beratern zur Verfügung: Über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung finden Ärzte und Praxen ihre zuständigen Ansprechpartner, welche Hilfestellung zur Umsetzung des Hygienemanagements in ihrer Einrichtung geben können.*

Für das Jahr 2016 lässt sich aus der Arbeit des CoC Folgendes hervorheben:

- 👤 Erarbeiten von Stellungnahmen zur Änderung von Rechtsvorschriften und Regelungen
- 👤 Telefonische und schriftliche Unterstützung der Hygieneberaterinnen und -berater
- 👤 Fortbildung der Hygieneberaterinnen und -berater
- 👤 Erstellen des Musterhygienepplans - Gastroenterologie
- 👤 Umsetzung der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten
- 👤 Fortbildung und Öffentlichkeitsarbeit des CoC
- 👤 Veröffentlichungen
- 👤 Sonstiges

## **Erarbeiten von Stellungnahmen zur Änderung von Rechtsvorschriften und Regelungen**

Die KBV erhält im Rahmen des regelhaft durchzuführenden Anhörungsverfahrens Entwürfe des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie des Robert Koch-Instituts (RKI) zu Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Um die Situation der niedergelassenen Ärzte entsprechend zu berücksichtigen, wird das CoC mit seinem Sachverstand bereits bei der Erstellung bzw. Überarbeitung hygienerelevanter Vorgaben durch die KBV einbezogen. Im Jahre 2016 konnte das CoC in Zusammenarbeit mit der KBV Stellungnahmen zu Entwürfen zu Änderungen des Medizinprodukterechts beim BMG sowie zu drei Empfehlungen der KRINKO beim RKI abgeben. Durch die vielen übernommenen Anregungen und Hinweise in den endgültigen Veröffentlichungen zeigt sich, wie wichtig es ist, die Entwurfs-Versionen aus der Sicht und dem Praxisalltag der Niedergelassenen zu kommentieren. Das CoC ist zwischenzeitlich als relevanter Akteur auf dem Themengebiet Hygiene und Medizinprodukte sehr gefragt.

## **Telefonische und schriftliche Unterstützung der Hygieneberaterinnen und -berater**

Das CoC analysiert Neuerungen und Änderungen von Gesetzen, Verordnungen sowie Leitlinien und informiert die Hygieneberaterinnen und -berater. Im Jahr 2016 waren dies beispielsweise die Änderungen im Medizinprodukterecht und die neuen bzw. überarbeiteten KRINKO-Empfehlungen zur Händehygiene sowie zum Betreuungsumfang durch Krankenhaushygieniker.

Ein Newsletter, der - je nach Bedarf - alle vier bis sechs Wochen durch das CoC erstellt und versandt wird, stellt die zeitnahe Information von aktuellen und wichtigen Themen sicher.

Regelmäßig erreichen das CoC-Team Anfragen aus dem Kreis der Hygieneberaterinnen und -berater, bei denen um fachliche Unterstützung gebeten wird. Diese reichen von individuellen Anfragen aus Praxen, welche nicht eigenständig beantwortet werden können oder beinhalten die Bitte, KV-eigene Publikationen vor der Veröffentlichung gegenzulesen.

Als unterstützende Plattform der Hygieneberaterinnen und -berater dient der geschützte Benutzerbereich der CoC-Homepage. Die auf diesen Seiten eingestellten Dokumente können ausschließlich von den Hygieneberatern genutzt werden.

## **Fortbildung der Hygieneberaterinnen und -berater**

Um die mehr als 40 Hygieneberater fortlaufend zu schulen und den Austausch untereinander zu fördern, lädt das CoC zwei Mal jährlich für zwei Tage zum Berater-Workshop ein.

Im Frühjahr 2016 stand der Besuch der Carl-Oelemann-Schule der Hessischen Landesärztekammer in Bad Nauheim an. Das spezielle Schulungszentrum ist ein Aus-, Fort- und Weiterbildungszentrum für Angehörige medizinischer Fachberufe. Neben dem theoretischen Input konnten die Hygieneberater auch in praktischen Übungen und unter Anleitung der Dozenten der Carl-Oelemann-Schule selbst Hand anlegen und ihr Wissen in der Aufbereitung von Medizinprodukten ausbauen.

Der zweite Berater-Workshop im Herbst 2016 fand in den Räumen der KV Baden-Württemberg in der Bezirksdirektion Stuttgart statt. Im Vordergrund standen die Durchführung und Auswahl der Mittel zur Flächendesinfektion. Als Referent wurde ein ärztlicher Vertreter des Gesundheitsamtes in Dortmund eingeladen. Auch hier konnten die Hygieneberaterinnen und -berater durch diverses Anschauungsmaterial und zahlreiche praktische Übungen ihr Wissen erweitern.

### **Erstellen des Musterhygieneplans - Gastroenterologie**

2016 stand die Überarbeitung des 2012 veröffentlichten „Musterhygieneplan - Gastroenterologie“ an. Im Musterhygieneplan sind hygienerelevante Abläufe einer gastroenterologischen Praxis detailliert dargestellt. Die beschriebenen Regelungen erstrecken sich von allgemeinen Maßnahmen der Hygiene bis hin zur baulich-funktionellen Gestaltung in der Arztpraxis. Das Hauptaugenmerk liegt auf der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und deren Komponenten. Da im Praxisalltag verschiedene Aufbereitungsverfahren zur Anwendung kommen, wurde die Mustervorlage in drei unterschiedlichen Versionen erstellt:

- Reinigung und Desinfektion von Endoskopen, endoskopischem Zusatzinstrumentarium und Zubehör als maschinelles Verfahren
- Reinigung und Desinfektion von Endoskopen, endoskopischem Zusatzinstrumentarium und Zubehör als manuelles Verfahren
- Reinigung und Desinfektion von Endoskopen, endoskopischem Zusatzinstrumentarium und Zubehör als teilmaschinelles Verfahren

Um interessierte Mitglieder flächendeckend zu informieren, wurde in diversen Fachzeitschriften bzw. Mitteilungsorganen verschiedener Fachgesellschaften auf das kostenfreie Angebot hingewiesen. Entsprechende Artikel wurden beispielsweise publiziert

- im „Deutschen Ärzteblatt“
- in der Fachzeitschrift „Aufbereitung für die Praxis“ (mhp-Verlag)
- in den „KBV Praxisnachrichten“
- in den Mitgliederinformationen der KV'en

Der „Musterhygieneplan - Gastroenterologie“ steht sowohl auf der Homepage des CoC ([www.hygiene-medizinprodukte.de](http://www.hygiene-medizinprodukte.de)) als auch auf den Homepages der Kassenärztlichen Vereinigungen als PDF zum Download zur Verfügung. Eine Word-Version des „Musterhygieneplan - Gastroenterologie“, die für die individuelle Anpassung an die eigene Praxis benötigt wird, kann auf Anfrage bei den zuständigen Hygieneberatern angefordert werden.



Inhalt	
1	Einleitung
2	Hygienemanagement in der Arztpraxis
2.1	Personelle Anforderungen
2.2	Personahygiene
2.2.1	Händehygiene
2.2.2	Personalkleidung und persönliche Schutzausrüstung
2.2.3	Weitere Personenschutzmaßnahmen
2.3	Umgebungshygiene
2.3.1	Flächeneinigung und Flächendesinfektion
2.3.2	Umgang mit Abfällen
2.4	Hygiene bei Behandlung von Patienten
2.4.1	Haar- und Schleimhautsterilisation
2.4.2	Zubereitung von Injektionslösungen und Mischlösungen
2.4.3	Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen
2.4.4	Durchführung von Infusionen
2.4.5	Einsatz von Barrieremaßnahmen
2.5	Hygiene bei Medikamenten
2.6	Meldung infektiöser Erkrankungen
3	Baulich-funktionelle Gestaltung
3.1	Anforderungen an die Endoskopieeinheit
3.1.1	Anforderungen an die Endoskopieeinheit
3.1.2	Anforderungen an die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
3.2	Anforderungen an die Wasserqualität bei der Aufbereitung
3.3	Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten
4	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Endoskopen
4.1	Risikobewertung und Ermittlung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung
4.2	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung in der Endoskopie
4.2.1	Qualitätsicherung der hygienischen Aufbereitung
4.2.2	Überprüfung der Geräte vor Aufbereitung
4.2.3	Auswahl der Aufbereitungsschemata
4.3	Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der maschinellen Endoskopaufbereitung
4.3.1	Vorreinigung
4.3.2	Dichtprüfung
4.3.3	Reinigung
4.3.4	Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)
4.3.5	Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung
4.3.6	Lagerung des aufbereiteten Endoskops
4.3.7	Transport des aufbereiteten Endoskops
4.3.8	Nachsterilisation
4.4	Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der maschinellen Aufbereitung von endoskopischen Zusatzinstrumenten
4.4.1	Reinigung
4.4.2	Ultraschallreinigung
4.4.3	Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)
4.4.4	Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung
4.4.5	Verpackung
4.4.6	Kennzeichnung
4.4.7	Stehtabau
4.4.8	Freigabe des Sterilguts
4.4.9	Lagerung des Sterilguts
4.4.10	Nachsterilisation
4.5	Aufbereitung von endoskopischem Zubehör
4.6	Reparatur bzw. Austausch bei defekten Medizinprodukten (Endoskop, Zusatzinstrumente, Geräte für die Aufbereitung)

Eine Auswertung des Eintrags der Suchbegriffe „(Muster-) Hygieneplan“ und „Gastroenterologie“ in diversen Suchmaschinen, u.a. bei Google zeigt auf, dass der durch das CoC erstellte „Musterhygieneplan - Gastroenterologie“ jeweils unter den ersten 10 Trefferergebnissen erscheint.

Um nicht nur gastroenterologische Praxen in der Erstellung eines Hygieneplanes zu unterstützen, hat das Kompetenzzentrum begonnen, eine allgemeine, fachübergreifende „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“ zu erstellen. Die Veröffentlichung ist für Anfang 2017<sup>1</sup> geplant.

### Umsetzung der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

In nahezu jeder Arztpraxis werden Medizinprodukte am Patienten angewandt, die vor dem erneuten Gebrauch an anderen Patienten wieder aufbereitet werden müssen. Art und Umfang der Aufbereitungsmaßnahmen leiten sich aus dem vorhergesehenen Einsatz sowie den konstruktiven Merkmalen ab. Um die Aufbereitung von Medizinprodukten sachgerecht durchführen zu können, bedarf es ggf. spezieller Kenntnisse.

Für den Erwerb dieser speziellen Kenntnisse hat die Bundeärztekammer das Curriculum *Fortbildung für Medizinische Fachangestellte „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“* - in welche das CoC in der Erstellung eingebunden war - veröffentlicht.

Als Zulassungsvoraussetzung für diese Fortbildung sind ggf. hygienerelevante Grundkenntnisse nachzuweisen. Diese können durch das erfolgreiche Ablegen des „Eingangstests“ nachgewiesen werden, welcher auf der Homepage des CoC zu finden ist.

Um eine bundesweit einheitliche Qualität der Schulungsinhalte zu gewährleisten, hat das CoC zu diesem Curriculum folgende Mustervorlagen erstellt, welche den KV'en, den Ärztekammern bzw. deren Fortbildungsakademien zur Verfügung gestellt werden:

- Musterfoliensatz
  - einzelne Schulungsmodule zur Wissensvermittlung
- Work-Bogen
  - Vermittlung der theoretischen Grundlagen durch praktische Übungselemente
- Prüfung schriftlich
  - verschiedene Bögen mit jeweils zwölf Prüfungsfragen

<sup>1</sup> Die Veröffentlichung erfolgte Anfang Februar 2017

- Prüfung praktisch-mündlich
  - Verschiedene Prüfungsfragen einschließlich Dokumentationsbogen

Der Schwerpunkt verschiedener Fachgesellschaften, die sich dem Thema „Aufbereitung von Medizinprodukten“ widmen, lehnt sich bezüglich räumlicher oder organisatorischer Voraussetzungen oftmals an große, zentrale Aufbereitungseinheiten an, wie sie häufig nur in Krankenhäusern zu finden ist. Eine Aufbereitung von Medizinprodukten im niedergelassenen Bereich erfordert in der Regel aufgrund des geringeren Umfangs und Komplexität der eingesetzten Materialien entsprechend angepasste Maßnahmen. Als führende Fachgesellschaft in der Medizinprodukte-Aufbereitung hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) verschiedene Arbeitsgruppen für die praxisbezogene Umsetzung implementiert. Der „Fachausschuss Arzt-/Zahnarztpraxis“ orientiert sich speziell an den Bedürfnissen von Praxen und gibt praktikable Umsetzungsempfehlungen. Das Kompetenzzentrum arbeitet aktiv in diesem Fachausschuss mit.

### **Fortbildung und Öffentlichkeitsarbeit des CoC**

Um stets über die aktuelle Entwicklung in den Themen Hygiene und Medizinprodukte auf dem Laufenden zu bleiben, bilden sich die Mitarbeiterinnen des CoC regelmäßig fort. Im Jahr 2016 beinhaltete dies neben dem Studieren von Fachliteratur und dem Austausch mit anderen Fachexperten auch die Teilnahme an folgenden Veranstaltungen:

- Kongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)
- Kongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV)
- Interne Fortbildung (u.a. Besichtigung Firma Ecolab) beim Landesverbands der Hygieneinspektoren Rheinland-Pfalz e.V. (LV der Hygieneinspektoren RLP e.V.)
- Hygieneforum des Bundesverbands Medizintechnologie (BVMed)

Zur Vorstellung der eigenen Publikationen und um auf das bestehende Hygieneberater-Netzwerk aufmerksam zu machen, präsentierte sich das CoC auf verschiedenen Veranstaltungen:

- DGSV-Kongress (eigener Stand auf der Industrieausstellung)
- Hygieneinspektoren RLP (interne Fortbildung)

### **Veröffentlichungen**

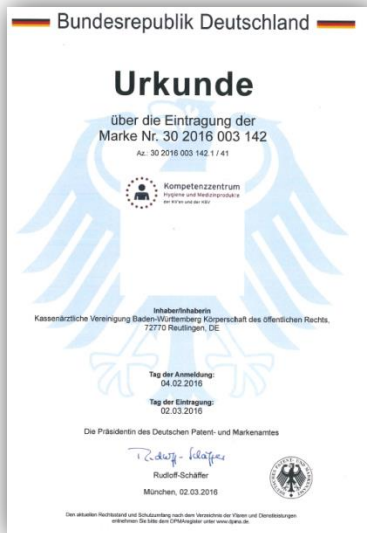
Folgende Publikationen wurden durch das CoC bereits veröffentlicht und sowohl auf der eigenen Homepage als auch auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt:

- „Musterhygieneplan - Gastroenterologie“ (erste Auflage - 2012)
- „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2014)
- „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“ (2015)
- „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ (2015)
- „Musterhygieneplan - Gastroenterologie“ in drei Versionen (zweite Auflage - 2016)



## Sonstiges

Die zunehmenden Publikationen und die dadurch gestiegene Medienpräsenz des CoC machten es erforderlich, die Inhalte der Veröffentlichungen rechtlich zu schützen. Das CoC-Logo wurde im März 2016 vor unerwünschter Nachahmung und Manipulation beim Deutschen Patent- und Markenamt gemeldet und eingetragen.



### Abbildung

*Das CoC-Logo wurde mittels Wort- und Bildmarke beim Deutschen Patent- und Markenamt eingetragen.*

Marion Dorbath

Claudia Lupo