



Tätigkeitsbericht 2021 des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Vorbemerkung

Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (CoC) wird gemeinschaftlich von allen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'en) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) getragen. Der Beirat setzt sich aus je einem KV-Vertreter zusammen und legt die Aufgaben und Projekte des Kompetenzzentrums fest. Angesiedelt ist das CoC bei der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg.

Seit der Gründung 2010 befasst sich das CoC mit allen Themen rund um das Hygienemanagement und den Umgang mit Medizinprodukten in der Arztpraxis. Neben der Erstellung von bundesweit einheitlichen praxisrelevanten Informationsmaterialien unterstützt das Kompetenzzentrum die Hygieneberaterinnen und -berater der KV'en sowie die KBV.



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 findet jede Praxis ihren zuständigen Ansprechpartner, welche Hilfestellung zur Umsetzung des Hygienemanagements in ihrer Einrichtung geben können.

Tätigkeiten des Kompetenzzentrums im Jahr 2021 im Überblick:

- Bereitstellung von Informationen
- Die Corona-Pandemie im Jahr 2021
- Überarbeitung „Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona“
- Überarbeitung der Broschüre „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“
- Erstellung der Online-Fortbildung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“
- Zusammenfassung praxisrelevanter Inhalte aus dem nationalen Medizinprodukterecht
- Unterstützen und Fortbilden der Hygieneberaterinnen und -berater
- Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
- Zusammenarbeit mit anderen Institutionen
- Veranstaltungen während der Pandemie



Bereitstellung von Informationen

Seit seinem Bestehen kann das Kompetenzzentrum auf zahlreiche Veröffentlichungen zurückblicken. Aufgrund von Änderungen verschiedener Rechtsgrundlagen sowie des medizinischen Fortschritts sind eine regelmäßige Überprüfung und ggf. eine Anpassung bereits erstellter Unterlagen notwendig. Die jeweils aktuellen Versionen sind auf der Homepage des Kompetenzzentrums und größtenteils auf den Internetseiten der einzelnen KV'en eingestellt und für alle Interessierten einsehbar:

- „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“ (2015; 2022)
- „Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona“ (2020; 2021)
- „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2014; 2019)
- „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“ (2017)
- „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ (2015; 2017)
- „Musterhygieneplan - Gastroenterologie“ (2012; 2016)

Die Homepage des CoC dient sowohl den Hygieneberaterinnen und -beratern als auch weiteren interessierten Lesern als wichtige Informationsquelle. Statistische Auswertungen zeigen einen dauerhaft regen Zugriff auf die Seite. Insbesondere seit dem Beginn der Corona-Pandemie im Jahr 2020 wurde sichtbar, dass der Bedarf an Informationen rund um das Thema Hygiene enorm gestiegen ist. Deutliche Peaks in der Zugriffsstatistik gab es sowohl nach der Erstveröffentlichung als auch nach der Überarbeitung der Broschüre „*Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona*“.

Die CoC-Homepage enthält nicht nur die „großen Veröffentlichungen“ unter der Rubrik „Download“ oder die Kontaktdaten der Ansprechpartner der KV'en, sondern auch aktuelle Informationen und Wissenswertes rund um die Hygiene und Medizinprodukte unter „Aktuelles“.

Die Corona-Pandemie im Jahr 2021

Auch im zweiten Jahr der Corona-Pandemie drehte sich im CoC ein großer Teil der Arbeit rund um das Virus. Anders als im Vorjahr gab es im Jahr 2021 die Möglichkeit zur „Point of care-Testung“ (PoC-Tests) und zur Impfung. Um im Dschungel der sich mehrfach ändernden Rahmenbedingungen den Überblick zu behalten, hat sich das CoC mit den jeweiligen Anforderungen auseinandergesetzt:

Coronavirus-Testverordnung (TestV):

Im Rahmen der nationalen Teststrategie wurde Ende 2020 die *Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV* im Bundesanzeiger veröffentlicht. In einer mehrseitigen Übersicht hat das CoC die jeweiligen Testansprüche für Kontaktpersonen, für Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen sowie die routinemäßigen Testungen nach dem einrichtungsindividuellen Testkonzept zusammengefasst und auf der Homepage eingestellt. Sowohl die Testverordnung – die ausschließlich asymptomatische Personen einschließt – als auch die zusammenfassende Übersicht des CoC wurden im Jahr 2021 mehrfach angepasst und veröffentlicht.

Am Ende der ersten durch das CoC erstellten TestV-Übersichten fanden sich noch Auswahlkriterien zu geeigneten PoC-Tests. Nachdem auch diese immer umfangreicher wurden, wurden die Auswahlkriterien aus den TestV-Übersichten rausgenommen und als separates Dokument auf der CoC-Homepage eingestellt.

Infektionsschutzgerechtes Lüften:

Bekanntermaßen erfolgt die Übertragung des Corona-Virus durch Aerosole, die durch infizierte Personen ausgeschieden und über die Luft von anderen Personen aufgenommen werden. Daher spielt das Lüften eine entscheidende Rolle in der Infektionsverhütung. Neben der Fensterlüftung können auch technische Geräte den Luftaustausch in Innenräumen unterstützen. Die wichtigsten Kriterien, worauf sowohl bei der Fensterlüftung als auch beim Einsatz von Lüftungsgeräten zu achten ist, hat das CoC in einer Übersicht zusammengestellt und auf der Homepage veröffentlicht.

Weitere Unterstützung rund um corona-bezogene Themen:

Das CoC hat sich laufend mit der Vielzahl der sich ständig ändernden Vorgaben auseinandergesetzt und die Hygieneberaterinnen und -berater zeitnah informiert. Hierher gehören beispielsweise die *SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung*, die *COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmeverordnung* oder die *TRBA 255 Arbeitsschutz beim Auftreten von nicht ausreichend impfpräventablen respiratorischen Viren mit pandemischem Potenzial im Gesundheitsdienst*.

Darüber hinaus hat das CoC weiterhin die einzelnen KV'en bei individuellen Fragestellungen unterstützt, wie beispielsweise bei der Festlegung von Kriterien zur Auswahl persönlicher Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel oder der möglichen Umsetzung von KV-individuellen Test-, Impf- und Hygienekonzepten.

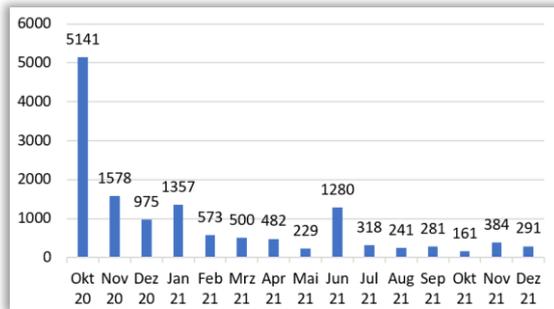
🔄 Überarbeitung „Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona“

Um Arztpraxen rund um die einrichtungsinterne Organisation mit dem Corona-Virus zu unterstützen, hat das Kompetenzzentrum im Oktober 2020 die Broschüre „Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona“ veröffentlicht. Die Broschüre beschreibt übersichtlich, was zur Festlegung von geeigneten Hygienemaßnahmen und einer strukturierten Pandemie-Planung in der Arztpraxis zum Schutz der dort Tätigen sowie der Bevölkerung wichtig ist. So wurden diverse Checklisten erstellt, die beispielsweise die organisatorischen Maßnahmen zur zeitlichen und räumlichen Trennung der Patientenkontakte beschreiben. Mehrere Mustervorlagen, wie z.B. die „Ergänzung zum Hygieneplan bzgl. COVID-19“, eignen sich zur schnellen Anpassung der erforderlichen Maßnahmen an die eigene Praxis. Abgerundet werden die Checklisten und die Mustervorlagen durch verschiedene Hinweise, die wertvolle Hintergrundinformationen liefern. Die Broschüre ist sowohl ausgedruckt vor Ort als auch in digitaler Form nutzbar.



Sowohl die rege Nutzung der Broschüre als auch das Fortschreiten des Pandemiegeschehens waren Anlass für das CoC, die Broschüre zu überarbeiten und auf den neusten Stand zu bringen. So wurde der Inhalt unter anderem um die Themen „Schnell- und Selbsttests“ sowie „Impfung“ ergänzt. Der Beginn der Corona-Pandemie Anfang 2020 war verknüpft mit einem weltweit gestiegenen Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung bei gleichzeitigem Zusammenbruch der jeweiligen Lieferketten. Da sich der Markt für die erforderlichen Schutzmaterialien mittlerweile weitestgehend erholt hat, konnte in der neuen Auflage von Juni 2021 auf Hinweise zum ressourcenschonenden Umgang bzw. das Zurückgreifen auf geeignete Alternativen verzichtet werden.

Auch die aktualisierte Broschüre „Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona“ steht – wie bereits die erste Version – allen Arztpraxen sowohl auf der Homepage des CoC als auch auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Download zur Verfügung.



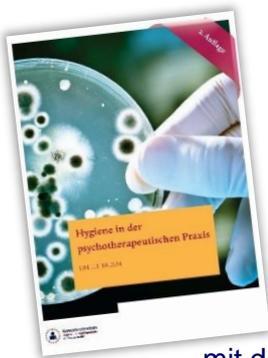
Die hohen Zugriffszahlen – allein auf der CoC-Homepage – zeigen deutlich, dass die Broschüre als Unterstützungsangebot bei den Arztpraxen sehr gut angenommen wird.

Auch das Robert Koch-Institut hat die Broschüre auf seiner Themenseite „Corona“ verlinkt.

Überarbeitung der Broschüre „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“

Der Beginn der Corona-Pandemie 2020 hat den beruflichen und privaten Alltag jedes Einzelnen völlig durcheinandergebracht. Auch in der „sprechenden Medizin“, in der alle Beteiligten bislang nur einer geringen Infektionsgefahr ausgesetzt waren, mussten plötzlich deutlich mehr Schutzmaßnahmen ergriffen werden. In einer Pandemie ist ein erhöhtes Sicherheitsniveau wichtig, da Infektionsfälle so häufig sind, dass stets mit einer Erregerübertragung gerechnet werden muss. Diese Schutzmaßnahmen sind so lange aufrechtzuerhalten, bis eine Gefährdung von Personal, Patienten und Bevölkerung nicht mehr gegeben ist.

Die hohen Zugriffszahlen auf die Broschüre aus dem Jahr 2015 – insbesondere in den ersten Monaten der Pandemie – zeigen deutlich, wie wichtig ein auf die Bedürfnisse einer psychotherapeutischen Praxis zugeschnittener Hygieneleitfaden war und ist. Die Neuauflage der Broschüre „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“ beschreibt den aktuellen Stand rund um die Hygiene, den Umgang mit Medizinprodukten sowie den Arbeitsschutz bei Beschäftigung von Mitarbeitern aus rechtlicher und fachlicher Sicht. Darüber hinaus beinhaltet der Leitfaden weitere Themen, wie z.B. den Einsatz persönlicher Schutzausrüstung. Er zeigt auf, was standardmäßig wichtig und sinnvoll ist aber auch, bei welchen Therapien, Patienten oder Situationen über die Basishygiene hinaus weitere Maßnahmen durchzuführen sind.



Jede KV hat neben einer Druckdatei auch eine elektronische Version – jeweils mit dem individuellen KV-Logo – erhalten. Somit steht der Leitfaden allen Interessierten sowohl beim Kompetenzzentrum als auch bei den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Homepage zum Download bereit.

Jede KV hat neben einer Druckdatei auch eine elektronische Version – jeweils mit dem individuellen KV-Logo – erhalten. Somit steht der Leitfaden allen Interessierten sowohl beim Kompetenzzentrum als auch bei den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Homepage zum Download bereit.

Erstellung der Online-Fortbildung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“

Postoperative Wundinfektionen gehören noch immer zu den häufigsten nosokomialen Infektionen in Deutschland. Um die Patientensicherheit in diesem Bereich zu erhöhen, müssen die aktuellen Vorgaben bekannt sein und umgesetzt werden. Laut Infektionsschutzgesetz wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft zur Verhütung nosokomialer Infektionen vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) beachtet worden sind. Bei Einhaltung der KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ aus dem Jahr 2018, sind die verantwortlichen Leitungen ambulant operierender Einrichtungen auf der sicheren Seite.

Die relevanten Inhalte dieser Empfehlung wurden gemeinsam durch das CoC, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und dem Deutschen Ärzteblatt zusammengestellt. Als modernes und auf Pandemiebedingungen angepasstes Angebot steht diese Zusammenfassung als Online-Fortbildung auf der Internetseite des Deutschen gestütztes Lernen hat viele jedem beliebigen Zeitpunkt kann sich – gerade für komplexe und die Inhalte können beliebig



Ärzteblatts zur Verfügung. Online-Vorteile: So kann die Fortbildung zu durchgeführt werden, der Nutzer Themen – ausgiebig Zeit nehmen oft wiederholt werden.

Ambulant operierende Ärzte, die greifenden Qualitätssicherungsverfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ verpflichtet sind, an der jährlichen Einrichtungsbefragung zum einrichtungs-internen Hygiene- und Infektionsmanagement teilzunehmen, profitieren gleich in doppelter Hinsicht von der angebotenen Fortbildung. Neben der unmittelbaren Erhöhung der Personal- und Patientensicherheit, eignet sich die Fortbildung auch optimal zur Vorbereitung auf die Einrichtungsbefragung 2022 (für das Erfassungsjahr 2021).

im Rahmen des sektorenüber-

Der Zugang zur Online-Fortbildung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ steht allen Registrierten kostenfrei zur Verfügung. Die Durchführung der Fortbildung wird etwa 45 Minuten beanspruchen und nach bestandener Lernerfolgskontrolle mit 2 CME-Punkten bewertet. Die Online-Fortbildung findet sich auf der Internetseite des Deutschen Ärzteblatts unter <https://www.aerzteblatt.de/cme>.

Zusammenfassung praxisrelevanter Inhalte aus dem nationalen Medizinprodukterecht

Durch die bereits im Mai 2017 in Kraft getretenen EU-Verordnungen *Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)* und *Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)* gibt es seit dem Geltungsbeginn relevante Änderungen, die vereinzelt auch für niedergelassene Arztpraxen von Bedeutung sind.

Der geplante Geltungsbeginn vom 26.05.2020 wurde aufgrund der COVID-19-Pandemie für die MDR auf den 26.05.2021 bzw. für die IVDR auf den 26.06.2022 verschoben. Beide Verordnungen (MDR und IVDR) gelten in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und müssen daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl sind im nationalen Medizinprodukterecht umfängliche Anpassungen notwendig, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) sowie durch die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) erfolgt sind.

Diese Gesetze und Verordnungen, die aus schwer verständlichen mehreren hundert Seiten bestehen, hat das CoC analysiert. Die notwendigen Anpassungen sowie die daraus resultierenden Änderungen insbesondere an das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen wurden in einer zwölf-seitigen Übersicht tabellarisch dargestellt und auf der CoC-Homepage eingestellt.



Unterstützen und Fortbilden der Hygieneberaterinnen und -berater

Neuerungen und Änderungen von Gesetzen, Verordnungen sowie Leitlinien werden durch das CoC regelmäßig analysiert. Zur Sicherstellung der zeitnahen Information werden aktuelle und wichtige Themen in Newslettern zusammengefasst und an die Hygieneberaterinnen und -berater versandt. Darüber hinaus dienen die CoC-Homepage und der geschützte Benutzerbereich, welcher ausschließlich von den Hygieneberaterinnen und -beratern eingesehen werden kann, als weitere Informationsplattform.

Für ihre Beratungstätigkeit erhalten die Hygieneberaterinnen und -berater nicht nur allgemeine Informationen und Hilfestellung, sondern auch individuelle Unterstützung durch das CoC. Diese reichen von A wie Anfragen aus den Praxen, die nicht eigenständig beantwortet werden können, bis Z wie Zuarbeit komplexer Themeninhalte.

Um den Austausch untereinander zu fördern und Fortbildungsmaßnahmen anzubieten, lädt das CoC in der Regel zwei Mal jährlich für zwei Tage zum Berater-Workshop ein. Aufgrund der Corona-Pandemie musste auch im Jahr 2021 wieder auf persönliche Treffen verzichtet werden. Alternativ wurden sowohl im Frühjahr als auch im Herbst je wieder ein Online-Austausch angeboten, in welchen über aktuelle Themen und Projekte berichtet und sich ausgetauscht wurde.

Hintergrundinformationen und Zusammenfassungen:

Neben den „großen“ im Tätigkeitsbericht bereits genannten Themen und Projekten gab es weitere diverse Inhalte, über die das CoC die Hygieneberaterinnen und -berater in E-Mails, Newslettern und den Online-Austauschen informiert hat. Einige dieser Themen sind für alle Interessierten auf der CoC-Homepage unter „Aktuelles“ eingestellt:

- Zusammenfassung KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“
- Zusammenfassung KRINKO-Empfehlung „Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland: Empfehlung zur Umsetzung der gesetzlichen Regelung in § 23a Infektionsschutzgesetz“
- Zusammenfassung DGKH-Leitlinie „Bauliche und funktionelle Anforderungen an Eingriffsräume“

Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Auch bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird den Themen Hygiene und Medizinprodukte ein hoher Stellenwert eingeräumt; Inhalte werden eng mit dem CoC abgestimmt. Im Jahr 2021 stand insbesondere die Unterstützung bei der Weiterentwicklung von Serviceangeboten im Vordergrund.

Eines dieser Serviceangebote für das praxiseigene Hygienemanagement stellt die *Ausfüllhilfe zur Einrichtungsbefragung „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“* dar. Diese richtet sich an operativ tätige Ärzte, die seit dem Jahr 2017 im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung an der einrichtungsbezogenen Befragung zum Hygiene- und Infektionsmanagement zur Teilnahme verpflichtet sind. Die KBV-Ausfüllhilfe erläutert im Detail das vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) für die Einrichtungsbefragung erstellte Dokument „Ausfüllhinweise“. Weiter bietet die Ausfüllhilfe Unterstützung in der Beantwortung der Befragung durch passgenaue Musterdokumente und weiterführende Linktipps. Nach der Aussetzung für das Jahr 2020 muss die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation für 2021 wieder durchgeführt werden. Aufgrund von Änderungen des IQTIG an der aktuellen Einrichtungsbefragung war es nötig, die Inhalte der KBV-Ausfüllhilfe gemeinsam umfangreich anzupassen.



Als weiteren Service stellt die KBV auf ihrer Homepage die Reihe „Mein PraxisCheck“ zur Verfügung. Mit diesem Selbsttests zu bestimmten Themen können sich niedergelassene Ärzte und ihre Praxisteams selbst überprüfen. „Mein PraxisCheck Hygiene“ ermöglicht dem Nutzer, sich anhand von 19 Fragen, z.B. zur Umsetzung von Hygienevorschriften oder zum Umgang mit Medizinprodukten bzw. Schutzkleidung, selbst zu bewerten und ggf. Verbesserungen abzuleiten. Bei der Überarbeitung der ersten Version aus dem Jahr 2014 unterstützte das Kompetenzzentrum die KBV mit seinem Fachwissen.

Auch im Rahmen der Weiterentwicklung des von der KBV entwickelten Qualitätsmanagementsystems „QEP“ (Qualität und Entwicklung in Praxen ®) gab das Kompetenzzentrum bei der Erstellung bzw. Aktualisierung einzelner QEP-Dokumente wieder Hilfestellung. Darüber hinaus erstellte das Kompetenzzentrum gemeinsam mit der KBV und dem Deutschen Ärzteblatt die Online-Fortbildung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ (siehe oben).

Zusammenarbeit mit anderen Institutionen

Das CoC beteiligt sich aktiv am sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren Wundinfektionen, welches für Krankenhäuser und bestimmte ambulant operierende Einrichtungen seit 2017 verpflichtend ist, sowohl an der Weiterentwicklung auf Bundesebene bzw. an der Umsetzung auf Landesebene:

- Sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren "Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektion (QS WI)"
 - Mitarbeit auf Bundesebene im Expertengremium des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
 - Mitarbeit auf Landesebene in der Fachkommission bei der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Baden-Württemberg (QiG BW GmbH)

Veranstaltungen während der Pandemie

Nachdem ein Großteil der für das Jahr 2020 geplanten Veranstaltungen corona-bedingt abgesagt, verschoben oder online durchgeführt worden sind, war der Optimismus groß, diese im Folgejahr nachholen bzw. regelhaft in Präsenz durchführen zu können. Dennoch standen alle Planungen für das Jahr 2021 durchweg auf „wackeligen Füßen“.

Abhängig von den unterschiedlichen Phasen der Pandemie, konnten einige Veranstaltungen in Präsenz erfolgen. Aufgrund der für das gesamte Jahr geltenden Kontaktbeschränkungen, haben die Mitarbeiterinnen des CoC jedoch von einer entsprechenden Teilnahme vor Ort abgesehen. Die beiden Kongresse der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutaufbereitung e.V. wurden online angeboten. Sowohl an den Kongressen selbst als auch an den jeweiligen Mitgliederversammlungen hat das CoC teilgenommen.

Marion Dorbath

Claudia Lupo