



## Tätigkeitsbericht 2022 des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

### Vorbemerkung

Die Beratung der Mitglieder rund um die Umsetzung des Hygienemanagements in der eigenen Einrichtung ist seit Jahren fester Bestandteil der Serviceleistungen in allen Kassenärztlichen Vereinigungen. Dieses Unterstützungsangebot erfolgt durch qualifizierte Hygieneberaterinnen und -berater auf telefonischem und / oder schriftlichem Weg sowie teilweise direkt vor Ort.

Im Jahr 2010 wurde das „Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte“ (CoC) mit dem Ziel gegründet, die Hygieneberaterinnen und -berater der Kassenärztlichen Vereinigungen in komplexen Fragestellungen zu unterstützen, die vorhandenen Ressourcen zu bündeln, einheitliche Beratungskonzepte zu etablieren sowie zur Netzwerkbildung untereinander beizutragen.

Träger des Kompetenzzentrums sind alle Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Die KVen stimmen in einem Beirat die Aufgaben des Kompetenzzentrums ab und unterstützen bei der Umsetzung. Das zweiköpfige Team des Kompetenzzentrums ist bei der KV Baden-Württemberg angesiedelt.



*Als Ansprechpartner für Ärzte und Praxen stehen in den Kassenärztlichen Vereinigungen qualifizierte Hygieneberaterinnen und -berater zu Verfügung, um bei der Umsetzung des eigenen Hygienemanagements zu unterstützen.*

### Tätigkeiten des Kompetenzzentrums im Jahr 2022 im Überblick:

- Bereitstellung von Informationen
- Veröffentlichung 2. Auflage „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“
- Überarbeitung „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“
- Erstellen von bzw. Mitarbeit bei weiteren Veröffentlichungen
- Unterstützen und Fortbilden der Hygieneberaterinnen und -berater
- Erarbeiten von Stellungnahmen zu Gesetzesvorgaben, Richtlinien und Empfehlungen
- 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 KVen 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)

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 anhand der Zugriffsstatistik sichtbar, dass der Bedarf an Informationen rund um das Thema Hygiene enorm gestiegen ist. Die CoC-Homepage enthält nicht nur die „großen Veröffentlichungen“ unter der Rubrik „Download“ oder die Kontaktdaten der Ansprechpartner der KVen, sondern auch aktuelle Informationen und Wissenswertes rund um Hygiene und Medizinprodukte unter „Aktuelles“.

## **Veröffentlichung 2. Auflage „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“**

Die 2. Auflage des Hygieneleitfadens für psychotherapeutische Praxen geht aus einer Weiterentwicklung der Erstausgabe aus dem Jahr 2015 hervor. Neben dem medizinischen Fortschritt aber auch aufgrund von rechtlichen Änderungen war eine Aktualisierung notwendig. In der überarbeiteten Auflage finden sich darüber hinaus auch neue Themen:

- Hygienerelevante Praxisausstattung
- Aufbereitung von Praxiswäsche
- Erweiterte Hygienemaßnahmen
  - Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung
  - Infektionsgerechtes Lüften
  - Impfschutz
  - Austausch und Information
  - Hygienemaßnahmen in der Corona-Pandemie

Die Überarbeitung der Broschüre „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden – 2. Auflage“ konnte Ende 2021 abgeschlossen werden. Die auf rund 76 Seiten angewachsene Neuauflage wurde im Januar 2022 veröffentlicht.



## **Überarbeitung „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“**

Die erstmals im Jahr 2014 veröffentlichte und im Jahr 2019 aktualisierte Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ ist weit über den Kreis der Arztpraxen hinaus auf breites Interesse gestoßen und hat sich bundesweit als kompaktes Unterstützungs- und Nachschlagewerk etabliert. Der Hygieneleitfaden enthält praxisnahe und gut umsetzbare Empfehlungen, von denen alle Praxen – unabhängig von deren Fachrichtung – profitieren können. Er bietet eine gute Grundlage für das Erstellen und Aktualisieren des praxiseigenen Hygieneplans. Der Hygieneleitfaden richtet sich sowohl an Praxisinhaber als auch an Mitarbeitende.

Umfassende Änderungen im Medizinprodukterecht, von Rechtsgrundlagen bzw. Empfehlungen sowie der medizinische Fortschritt machten eine erneute Überarbeitung des Leitfadens notwendig. Die Arbeiten zur 3. Auflage begannen im Jahr 2022, dabei ist die bewährte Struktur der Kapitel gleichgeblieben: Der Schwerpunkt des Leitfadens liegt auf dem Hygienemanagement der Arztpraxis und damit auf allgemeinen Hygiene-Themen wie Personal- und Umgebungshygiene oder auf Spezial-Themen, die in der Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten von Bedeutung sind. In zwei weiteren Kapiteln werden die wichtigsten Rechtsgrundlagen zu den Themen Hygiene, Medizinprodukte und Arbeitsschutz aufgeführt, die sich daraus ableitenden Pflichten dargestellt und entsprechende praktische Umsetzungsempfehlungen gegeben. Die beiden letzten Kapitel widmen sich den Medizinprodukten. Es werden Aufgaben und Pflichten aufgezeigt, die jede medizinische Einrichtung für einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten bzw. für deren hygienisch korrekte Aufbereitung erfüllen muss.

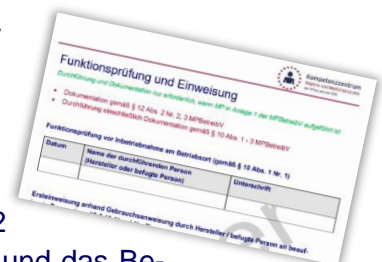
Die Veröffentlichung der dritten Auflage des Leitfadens ist für das erste Quartal 2023 geplant.

## **Erstellen von bzw. Mitarbeit bei weiteren Veröffentlichungen**

Das CoC stellt regelmäßig Informationen zu den Anforderungen an die Hygiene und den Umgang mit Medizinprodukte bzw. deren Umsetzung in der Arztpraxis zusammen. Dabei werden nicht nur neue Themen aufgegriffen, sondern auch bestehende Themen an den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst. Aufgrund der Änderungen im neuen Medizinprodukterecht wurden zwei CoC-eigene Dokumente auf der Homepage unter der Rubrik „Download“ aktualisiert. Auch in einer Buchausgabe des Deutschen Ärzteverlags sind entsprechende Inhalte durch das CoC angepasst worden.

### **CoC-eigene Dokumente**

- Um als Betreiber ein sicheres Betreiben und Anwenden aller Medizinprodukte in der Praxis gewährleisten zu können, sind konkrete Anforderungen einzuhalten. Dabei wird zwischen allgemeinen Anforderungen für alle Medizinprodukte und erweiterten Anforderungen für bestimmte Medizinprodukte unterschieden. Diese Anforderungen ergeben sich aus dem Medizinprodukterecht, den Herstellerangaben, dem Arbeitsschutz sowie den Unfallverhütungsvorschriften. Das bereits 2017 auf der Homepage eingestellte Muster „Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV“ wurde 2022 aktualisiert. Das Dokument kann als Vorlage für das Medizinproduktebuch und das Bestandsverzeichnisses verwendet werden. Eine Word-Datei für die individuelle Anpassung auf die eigene Praxis kann bei den Hygieneberaterinnen und -beratern der zuständigen KV angefordert werden.





- In jeder Arztpraxis kommen unterschiedliche Medizinprodukte zum Einsatz, die zwischen den verschiedenen Patienten aufbereitet werden müssen. Abhängig vom Medizinprodukt und dessen vorgesehenen Einsatzes unterscheiden sich die Anforderungen an die Aufbereitung. Entscheidet sich eine Praxis, die Aufbereitung durch Andere durchführen zu lassen, sind klare Vereinbarungen zwischen den Beteiligten zu treffen. Das Kompetenzzentrum hat die aus seiner Sicht wichtigsten „Eckpunkte für die externe Aufbereitung von Medizinprodukten“ bereits 2019 zusammengetragen, im Jahr 2022 aktualisiert und auf seiner Homepage zur Verfügung gestellt.

### **Publikation des Deutschen Ärzteverlags**

- Die Themen rund um Hygiene und Medizinprodukte finden auch in der Reihe „Beratungsservice für Ärzte“ des Deutschen Ärzteverlags Platz. Ein Redaktionsteam der KV'en sorgt in Zusammenarbeit mit zahlreichen Fachautoren und dem Deutschen Ärzteverlag für die Aktualität und Praxisnähe der Broschüren. Die einzelnen Bände geben Ärzten und Psychotherapeuten Antworten auf die wichtigsten Fragen zur Niederlassung, zum Aufbau und zur Führung einer Vertragspraxis sowie zur Praxisabgabe. Das breite Themenspektrum richtet sich an alle, die sich niederlassen möchten, aber auch an diejenigen, die ihre Praxis optimal organisieren möchten, den Beitritt in eine Kooperation oder die Übergabe ihrer Praxis an einen Nachfolger planen. Das CoC hat die Themen rund um die Hygiene in der 7. Auflage des „Band 7: Ablauforganisation, Management und Digitalisierung einer Praxis - Planung, Ausstattung, Steuerung“ aktualisiert. Die Veröffentlichung dieser 7. Auflage steht im Jahr 2023 an.

### **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. Neuen Hygieneberaterinnen und -berater wird darüber hinaus eine Online-Einführungsveranstaltung angeboten.

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 noch im Frühjahr 2022 auf ein persönliches Treffen verzichtet werden – lediglich ein Online-Austausch war möglich. Nachdem die Corona-Hygienemaßnahmen im Laufe des Jahres gelockert wurden, konnte im Herbst endlich wieder ein Berater-Workshop mit dem Schwerpunktthema „Hygiene zum Anfassen“ als Präsenzveranstaltung in Stuttgart durchgeführt werden.



## Erarbeiten von Stellungnahmen zu Gesetzesvorgaben, Richtlinien und Empfehlungen

Im Rahmen der regelhaft durchzuführenden Anhörungsverfahren erhält die KBV entsprechende Entwürfe zur Stellungnahme von neuen oder zu überarbeitenden Vorschriften und Regelungen. Bei hygiene-relevanten Inhalten wird das CoC mit seinem Sachverstand einbezogen. Dabei wird die Situation und Struktur des niedergelassenen Bereichs im Stellungnahmeverfahren berücksichtigt. 2022 haben das CoC und die KBV gemeinsam zu zwei Empfehlungs-Entwürfen der Kommission für Krankenhaus-hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) Stellung genommen:

- „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (Aktualisierung und Erweiterung der gleichnamigen Empfehlung aus dem Jahr 2004)
- „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ (Aktualisierung der gleichnamigen Empfehlung von 2009 sowie Integration der KRINKO-Empfehlung „Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen“ von 2016)

## Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Dem Thema Hygiene und Medizinprodukte wird auch bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ein hoher Stellenwert eingeräumt und bereitgestellte Inhalte eng mit dem Kompetenzzentrum abgestimmt. Auch 2022 unterstützte das CoC im Rahmen der Zusammenarbeit neben den Stellungnahmeverfahren die KBV bei der Erstellung und Aktualisierung von Service-Angeboten für die Mitglieder.



Eines der Service-Angebote der KBV ist die auf der Homepage eingestellte Reihe „Mein PraxisCheck“. Mit diesen Selbsttests zu bestimmten Themen können sich niedergelassene Ärzte und ihre Praxisteams selbst bewerten. Der erstmalig 2017 veröffentlichte und nun aktualisierte Selbsttest „Mein PraxisCheck Prävention Wundinfektionen“ ermöglicht den Nutzern, sich anhand von 16 Fragen, z.B. zur präoperativen Antiseptik und Haarentfernung, zur Wundversorgung und Verbandswechsel oder zur Aufbereitung von Medizinprodukten, selbst zu bewerten und ggf. Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten. Zudem eignet sich der Selbsttest auch optimal zur Vorbereitung auf die Einrichtungsbefragung 2023 (für das Erfassungsjahr 2022).

Im Rahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-Richtlinie) zum Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ sind operierende Praxen seit dem Jahr 2017 verpflichtet, an der jährlichen Einrichtungsbefragung zum Hygiene- und Infektionsmanagement teilzunehmen. Mit insgesamt 67 Fragen ist diese sehr umfangreich. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) – welches mit der Umsetzung des Verfahrens beauftragt ist – hat betroffene Institutionen und Fachkreise um Hinweise gebeten, welche Fragen im Rahmen gesetzlich geregelter Dokumentationspflichten bereits erfasst sein könnten. Eine potenzielle Doppeldokumentation kann durch andere Verfahren, QS-Vereinbarungen oder Richtlinien sowie Überprüfungen durch staatliche Behörden bestehen. In einer gemeinsam durch CoC und KBV erstellten Übersicht wurden auf 17 Seiten mögliche Doppelüberprüfungen und -erhebungen zusammengestellt und dem IQTIG zurückgespiegelt.





Eine weitere Zusammenarbeit von CoC und KBV bezog sich auf die Evaluation der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Hierbei sollten die 2017 eingeführten Änderungen medizinprodukterechtlicher Vorschriften zum Anwendungsbe- reich, die Einführung einer Begriffsbestimmung zu Betreiberpflichten und zu Tätigkeiten im Zusam- menhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die Schaffung eines Beauf- tragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen bewertet werden. Prüfkriterien wa- ren die Zielerreichung, die positiven oder negativen Nebenfolgen, die Akzeptanz und die Praktikabilität der Regelungen sowie die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die Evaluation wurde mittels Frage- bogen durchgeführt.

## **Zusammenarbeit mit anderen Institutionen**

Das CoC beteiligt sich aktiv am datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsver- fahren Wundinfektionen, welches für Krankenhäuser und bestimmte ambulant operierende Einrichtun- gen seit 2017 verpflichtend ist, sowohl an der Weiterentwicklung auf Bundesebene bzw. an der Um- setzung auf Landesebene:

- QS-Verfahren „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 Gesundheits- wesen Baden-Württemberg (QiG BW GmbH)

Bei der vierten fachbezogenen „Leitfaden-Reihe Empfehlungen für Arztpraxen“ der Arbeitsgruppe Pra- xishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) war das CoC erstmals invol- viert und hat die Federführung für die Erstellung des Leitfadens „Hygienische Aspekte in der urologi- schen Praxis“ übernommen. Der tabellarisch erstellte Leitfaden kombiniert sowohl die aktualisierten Inhalte des Leitfadens zu „Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Pro- zessqualität)“ mit Stand 2013 als auch die fachspezifischen Besonderheiten aus der Urologie. Die Veröffentlichung ist für das erste Quartal 2023 geplant.

Dem Aufruf der DGKH zur Gründung der neuen Sektion „Medizindidaktik und Kommunikation“ ist das CoC gefolgt und hat sich erfolgreich beworben. Die Ziele der Sektion sind insbesondere:

- Mitarbeit in der Curriculumsentwicklung medizinischer Fachberufe und Studiengänge zur Vermitt- lung von Kompetenzen in der Infektionsprävention
- Sammlung von didaktischen best practice-Beispielen zur Vermittlung von Inhalten der Infektions- prävention
- Entwicklung von Empfehlungen zur praktischen Umsetzung von infektionspräventiven Maßnah- men im Kontext von Ausbildung
- Durchführung Didaktikschulungen für Hygienefachpersonal (train the trainer)
- Kommunikationstrainings für Hygienefachpersonal zu besonderen Situationen (z.B. Krisenkom- munikation) u.a. im Ausbruchmanagement

Das CoC hat primär die hygienebeauftragten Mitarbeiter der Praxen im Fokus. Trotz vieler Unterstüt- zungsangebote z.B. durch die KVen, stehen diese oftmals als „Alleinkämpfer“ da, wenn es um die Vermittlung notwendiger Hygienemaßnahmen an Vorgesetzte oder Kollegen geht. Im September 2022 hat sich die Sektion online konstituiert.



## **Veranstaltungen während der Pandemie**

Nachdem in den Vorjahren viele geplante Veranstaltungen aufgrund der Corona-Pandemie abgesagt oder online durchgeführt wurden, konnten diese teilweise im Jahr 2022 wieder in Präsenz durchgeführt werden. An den beiden – als Hybrid-Veranstaltung durchgeführten – Kongressen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. nahmen die Mitarbeiterinnen des Kompetenzzentrums jeweils wieder vor Ort teil – inkl. der jeweiligen Mitgliederversammlungen. Neben dem fachlichen Input konnten somit auch wieder Netzwerke aufgefrischt bzw. geknüpft werden.

Marion Dorbath

Claudia Lupo