



Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden

Gegenüberstellung 1. Auflage und 2. Auflage

Für einen besseren Überblick der wesentlichen inhaltlichen Änderungen in der 2. Auflage des Hygieneleitfadens haben wir nachfolgende Übersicht erstellt. Die Gegenüberstellung dient der Orientierung und kann das Studium der neuen, überarbeiteten Auflage nicht ersetzen.

Die Struktur der fünf großen Kapitel ist unverändert. Auf Ebene der Unterkapitel wurden Themen ergänzt, an einigen wenigen Stellen Inhalte verschoben oder gekürzt.

Eine neue, völlig überarbeitete Struktur der Unterkapitel haben Kapitel 4 und 5 bekommen. Dagegen sind die Inhalte – bis auf einige Ergänzungen – im Wesentlichen gleichgeblieben. Die neue Anordnung und Bezeichnung der Unterkapitel ist entweder auf eine strukturelle Änderung der einschlägigen Rechtsgrundlage zurückzuführen (Kapitel 4) oder dient der besseren Anwendung und einfacheren Umsetzung (Kapitel 5).

Die Änderungen in Auflage 2 sind wie folgt farblich dargestellt:

- **gelb:** überarbeitete Unterkapitel, z.B. aufgrund geänderter Rechtsgrundlagen
- **grün:** neue Inhalte
- *kursiv:* kurze Hinweise auf konkrete Änderungen

<p style="text-align: center;">1. Auflage</p> 	<p style="text-align: center;">2. Auflage</p> 
<p>1. Rechtliche Rahmenbedingungen</p> <p>1.1 Infektionsschutz</p> <p>1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)</p> <p>1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer</p> <p>1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaus-hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom Robert Koch-Institut (RKI)</p>	<p>1. Rechtliche Rahmenbedingungen</p> <p>1.1 Infektionsschutz</p> <p>1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) → <i>schrittweise Einführung eines elektronischen Meldesystems DEMIS ab 2018</i></p> <p>1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer</p> <p>1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)</p>
<p>1.2 Umgang mit Medizinprodukten</p> <p>1.2.1 Medizinproduktegesetz (MPG)</p> <p>1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)</p> <p>1.2.3 Eichgesetz (EichG) und Eichordnung (EO)</p> <p>1.2.4 Normen</p>	<p>1.2 Umgang mit Medizinprodukten</p> <p>1.2.1 Medizinproduktegesetz (MPG)</p> <p>1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) → <i>neue Struktur und einige Neuregelungen in der MPBetreibV → in Kapitel 4 näher beschrieben</i></p> <p>1.2.3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) und Mess- und Eichverordnung (MessEV) → <i>Anzeigepflicht für neu angeschaffte medizinische Waagen (2015)</i></p> <p>1.2.4 Normen</p>

<p>1.3 Arbeitsschutz</p> <p>1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoff V)</p> <p>1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoff V)</p> <p>1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)</p> <p>1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln</p>	<p>1.3 Arbeitsschutz</p> <p>1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoffV)</p> <p>1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) → Kennzeichnung Gefahrenpiktogramme (2017)</p> <p>1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) → TRBA 250 näher beschrieben ➤ bisher in Unterkapitel 1.3.4</p> <p>1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln → Überführung des Regelwerks der BG in das der DGUV</p>
<p>2 Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit in der Arztpraxis</p> <p>2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung</p> <p>2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung</p> <p>2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen</p> <p>2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen</p>	<p>2. Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit</p> <p>2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung</p> <p>2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung</p> <p>2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen → Umgang mit Sicherheitsgeräten</p> <p>2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen → Impfstatus Beschäftigter darf laut IfSG §23a erhoben werden (2015)</p> <p>2.5 Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontaminationen</p>
<p>3 Hygienemanagement in der Arztpraxis</p> <p>3.1 Personalhygiene</p> <p>3.1.1 Händehygiene</p> <p>3.1.2 Personalkleidung</p>	<p>3. Hygienemanagement in der Arztpraxis</p> <p>3.1 Personalhygiene</p> <p>3.1.1 Händehygiene → Konkretisierungen aufgrund überarbeiteter KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ (2016)</p> <p>3.1.2 Personalkleidung</p> <p>3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung</p>
<p>3.2 Umgebungshygiene</p>	<p>3.2 Umgebungshygiene</p> <p>3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel</p> <p>3.2.2 Hygienerrelevante Praxisausstattung</p>

<p>3.2.1 Flächenreinigung und Flächendesinfektion 3.2.2 Aufbereitung von Textilien 3.2.3 Umgang mit Abfällen</p>	<p>3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion 3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche 3.2.5 Umgang mit Abfällen</p>
<p>3.3 Hygiene bei Behandlung von Patienten</p> <p>3.3.1 Haut- und Schleimhautantiseptik</p> <p>3.3.2 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen 3.3.3 Zubereitung von Injektionslösungen und Mischinfusionen 3.3.4 Durchführung von Infusionen 3.3.5 Legen von Harnwegskathetern 3.3.6 Durchführung von Inhalationen und Sauerstoffinsufflationen 3.3.7 Wundversorgung, Verbandwechsel und Umgang mit Drainagen</p> <p>3.3.8 Haus- und Heimbesuche</p>	<p>3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten</p> <p>3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen 3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik → z. B. Einsatz remanent wirksamer Desinfektionsmittel in bestimmten Situationen aufgrund überarbeiteter KRINKO-Empfehlung „Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen“ (2017) → z. B. neue Vorgaben zur Haarentfernung aufgrund neuer KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ (2018)</p> <p>3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen 3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen 3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel → z.B. veränderter Zeitpunkt für ersten Verbandwechsel aufgrund neuer KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ (2018) ➤ bisher Unterkapitel 3.3.7</p> <p>3.3.6 Durchführung von Operationen 3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern 3.3.8 Umgang mit Blasen-kathetern → Konkretisierung aufgrund neuer KRINKO-Empfehlung „Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen“ (2015) ➤ bisher Unterkapitel 3.3.5</p> <p>3.3.9 Durchführung von Inhalationen ➤ bisher Unterkapitel 3.3.6</p> <p>3.3.10 Haus- und Heimbesuche</p>

<p>3.4 Hygiene bei infektiösen Patienten</p> <p>3.4.1 Schwere oder kontagiöse Infektionen der Atemwege 3.4.2 Virale Infektionen mit Haut- und Schleimhautmanifestation 3.4.3 Enteritits infectiosa 3.4.4 Blutübertragbare Virusinfektionen 3.4.5 Meningitis 3.4.6 Ektoparasiten 3.4.7 MRSA – Methicillinresistente Staphylococcus aureus 3.4.8 MRGN – Multiresistente gramnegative Stäbchen</p>	<p>3.4 Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten (→ Konkretisierungen aufgrund neuer KRINKO-Empfehlungen: „Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten“ (2015) und „Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen (2014)“)</p> <p>3.4.1 Schwere kontagiöse Infektionen der Atemwege 3.4.2 Virale Infektionen mit Haut- und Schleimhautmanifestation 3.4.3 Enteritits infectiosa 3.4.4 Blutübertragbare Virusinfektionen 3.4.5 Meningitis 3.4.6 Ektoparasiten 3.4.7 Multiresistente Erreger (MRE) 3.4.8 Clostridium difficile-Infektion</p>
<p>3.5 Hygiene bei Medikamenten und Impfstoffen</p> <p>3.5.1 Umgang mit Medikamenten 3.5.2 Umgang, Transport und Lagerung von Impfstoffen</p>	<p>3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten</p> <p>3.5.1 Allgemeine Lagerbedingungen 3.5.2 Kühlpflichtige Medikamente 3.5.3 Medikamente zur Mehrfachentnahme</p>
<p>4 Medizinprodukte</p> <p>4.1 Aktive und nicht aktive Medizinprodukte 4.2 Pflichten für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten 4.2.1 Prüfungen und Kontrollen 4.2.2 Instandhaltung 4.2.3 Dokumentation 4.2.4 Meldung von Vorkommnissen 4.2.5 Aufbewahrung</p>	<p>4. Medizinprodukte</p> <p>4.1 Begriffsbestimmung 4.2 Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten 4.3 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten 4.3.1 Einweisung 4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung 4.3.3 Instandhaltung 4.3.4 Aufbereitung 4.3.5 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit</p>

	<p>4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten</p> <p>4.4.1 Einweisung</p> <p>4.4.2 Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme</p> <p>4.4.3 Sicherheitstechnische Kontrolle</p> <p>4.4.4 Messtechnische Kontrolle</p> <p>4.5 Dokumentationen</p> <p>4.5.1 Bestandsverzeichnis</p> <p>4.5.2 Medizinproduktebücher</p> <p>4.6 Besondere Pflichten bei ausgewählten implantierbaren Medizinprodukten</p> <p>4.7 Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien</p> <p>4.8 Meldung von Vorkommnissen</p> <p>4.9 Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften → <i>komplett neue Struktur und Verschiebung von Kapiteln aufgrund von geänderter MPBetreibV (2017)</i> z.B. <i>Konkretisierung der Qualifikationen für die Durchführung von Instandhaltung, Aufbereitung, Validierung, sicherheitstechnische und messtechnische Kontrolle, ggf. Benennung Beauftragter für Medizinproduktesicherheit</i></p>
<p>5 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung</p>	<p>5. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</p> <p>5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung</p> <p>5.2 Qualifikationen</p> <p>5.3 Anforderungen an die Aufbereitungseinheit</p>

<p>5.2 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.2.1 Vorbereitung 5.2.2 Reinigung 5.2.3 Desinfektion 5.2.4 Spülung 5.2.5 Trocknung 5.2.6 Kontrollmaßnahmen, Pflege und Funktionsprüfung 5.2.7 Verpackung 5.2.8 Kennzeichnung 5.2.9 Sterilisation 5.2.10 Freigabe des Sterilguts 5.2.11 Lagerung des Sterilguts 	<p>5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.4.1 Vorbereitung 5.4.2 Reinigung 5.4.3 Desinfektion 5.4.4 Spülung 5.4.5 Trocknung 5.4.6 Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung 5.4.7 Verpackung 5.4.8 Kennzeichnung 5.4.9 Sterilisation 5.4.10 Freigabe des Sterilguts 5.4.11 Lagerung des Sterilguts
<p>5.3 Aufbereitungsverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.3.1 Manuelle Aufbereitung 5.3.2 Manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung 5.3.3 Maschinelle Aufbereitung 	<p>5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.5.1 Manuelle Reinigung 5.5.2 Manuelle Desinfektion 5.5.3 Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion 5.5.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion <p>5.6 Wasserqualität für die Aufbereitung</p> <p>5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie</p> <p>5.8 Validierung</p> <p>5.9 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung</p>
<p>5.4 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.4.1 Einmalprodukte 5.4.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe) 	<p>5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.10.1 Einmalprodukte 5.10.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe)
<ul style="list-style-type: none"> • Stichwortverzeichnis • Internetadressen • Quellenangaben • Abkürzungsverzeichnis 	<ul style="list-style-type: none"> • Stichwortverzeichnis • Nützliche Internetadressen • Quellenangaben • Abkürzungsverzeichnis • Abbildungsverzeichnis • Tabellenverzeichnis

<p>Anhang</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorschlag zur Gliederung der Inhalte eines Hygieneplans in der Arztpraxis • Meldeformular gem. §§ 6, 8, 9 IfSG – Mustervorschlag des RKI • Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte nach § 8 MPBetreibV • Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013 • Wir 	<p>Anhang</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis → angepasst an „Mustervorlage Hygieneplan für die Arztpraxis“ Herausgeber: Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (2017) • Meldeformular gem. §§ 6,8,9 IfSG – Mustervorschlag des RKI • Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte gemäß § 13 MPBetreibV • Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013 • Wir
Seitenzahl 152	Seitenzahl 174