



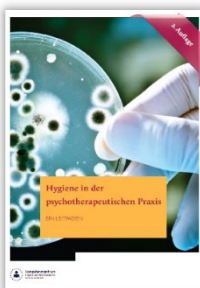
## Tätigkeitsbericht 2025 des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Das „Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte“ (CoC) wurde 2010 mit dem Ziel gegründet, die Hygieneberater der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) in komplexen Fragestellungen zu unterstützen, die vorhandenen Ressourcen zu bündeln, einheitliche Beratungskonzepte zu etablieren sowie zur Netzbildung untereinander beizutragen. Mittlerweile ist die Beratung der Mitglieder zur Umsetzung des praxiseigenen Hygienemanagements ein fester Bestandteil aller KVen und nicht mehr wegzudenken. Durch qualifizierte Hygieneberater erfolgt die Beratung telefonisch und/oder schriftlich sowie teilweise direkt vor Ort in den Praxen. Das CoC wird durch alle KVen und durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) getragen. Die beiden Mitarbeiterinnen des Kompetenzzentrums sind bei der KV Baden-Württemberg angesiedelt.



*In den Kassenärztlichen Vereinigungen stehen qualifizierte Hygieneberater als Ansprechpartner für Ärzte und Praxen zur Verfügung, die bei der Umsetzung des eigenen Hygienemanagements unterstützen.*

In den fünfzehn Jahren seines Bestehens kann das Kompetenzzentrum auf zahlreiche Veröffentlichungen zurückblicken. Diese dienen den Hygieneberatern der KVen, um eine bundesweit einheitliche Beratung ihrer jeweiligen Mitglieder zu gewährleisten. Darüber hinaus orientieren sich auch Überwachungsbehörden und Bildungseinrichtungen an diesen Veröffentlichungen. Änderungen von Rechtsgrundlagen sowie der medizinische Fortschritt machen eine stetige Anpassung erstellter Unterlagen notwendig. Die jeweils aktuellen Versionen sind auf der Homepage des Kompetenzzentrums und größtenteils auf den Homepages der einzelnen KVen eingestellt und für alle Interessierten einsehbar:



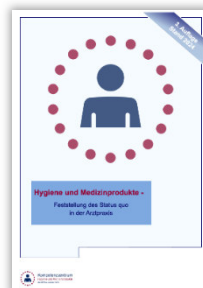
Stand: 01.2022  
2. Auflage



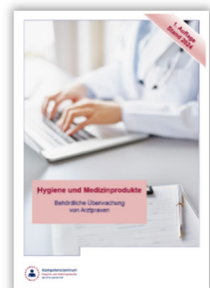
Stand: 05.2023  
3. Auflage



Stand: 06.2024  
2. Auflage



Stand: 09.2024  
3. Auflage



Stand: 12.2024  
1. Auflage



### Tätigkeiten des Kompetenzzentrums aus dem Jahr 2025 im Überblick:

- 👤 Bereitstellung von Informationen
- 👤 Weitere Veröffentlichungen bzw. Zusammenarbeit mit anderen Institutionen
- 👤 Unterstützung und Fortbildung der Hygieneberater
- 👤 Unterstützung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung inkl. gemeinsamer Stellungnahmen
- 👤 Veranstaltungen, Fortbildungen und Öffentlichkeitsarbeit



## **Bereitstellung von Informationen**

Um bei den zahlreichen und sich immer wieder verändernden Vorgaben rund um Hygiene und Medizinprodukte den Überblick zu behalten, erstellt das Kompetenzzentrum neben den „großen Veröffentlichungen“ bei Bedarf weitere Informationen zu aktuellen Themen. Die Ausarbeitungen sind auf der CoC-Homepage unter der Rubrik „Aktuelles“ eingestellt und dienen sowohl der Unterstützung in der Hygieneberatung der Arztpraxen durch die Hygieneberater der KVen als auch interessierten Lesern.

- Nach der schrittweisen Einführung ab 2020 wurde das **„Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)“** zur elektronischen Meldung von Infektionskrankheiten ab März 2025 vollumfänglich freigeschaltet. Somit können Ärzte ihrer Meldepflicht an die Gesundheitsämter nachkommen. Das DEMIS-Meldeportal ersetzt das bisherige Meldeverfahren über die Fax-Meldebögen. Das CoC hat die relevanten Informationen kompakt zusammengestellt. 
- Die 2024 aktualisierte **„Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope“** zur KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012) ersetzt die alte Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ einschließlich deren Anhänge. Die besonders relevanten Inhalte der Anlage 8 inklusive des „Informativen Anhang 1: Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen“ sind durch das CoC zusammengefasst.
- Zur neuen Anlage 8 gehört auch der **„Informative Anhang 2: Hygiene bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden“**. Hierzu hat das CoC verschiedene Vorlagen zur Aufbereitung transvaginaler und transrektaler Ultraschallsonden, zur dokumentierten Freigabe sowie zur qualifizierten Einweisung erstellt. Eine bearbeitbare Version der Musterdokumente kann bei der Hygieneberatung der KVen angefordert und praxisbezogen angepasst werden. 
  - Standardarbeitsanweisung - Reinigung und Desinfektion durch Wischen
  - Standardarbeitsanweisung - Reinigung und Desinfektion im Tauchbad
  - Standardarbeitsanweisung - Wischreinigung und maschinelle Desinfektion
  - Standardarbeitsanweisung - Tauchbadreinigung und maschinelle Desinfektion
  - Muster-Protokoll - dokumentierte Freigabe / qualifizierte Einweisung
- Anlass der im Februar 2025 neu In-Kraft-getretenen **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** sind u. a. Anpassungen an die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen und der damit vermehrte Einsatz von Medizinprodukte-Software. Das CoC hat die neue Verordnung gesichtet und als Hilfestellung für Praxisbetreiber folgende Unterlagen erstellt:
  - Übersicht mit Änderungen inkl. Begründungen
  - Überarbeitung und Trennung des bestehenden Musters „Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV“
    - ➔ „Dokumentation nach MPBetreibV“ (einschließlich vier Mustervorlagen)
    - ➔ „Prüfungen nach MPBetreibV“
  - „Einlegeblatt“ für den Hygieneleitfaden mit den wesentlichen Änderungen der MPBetreibV sowie anderer Rechtsgrundlagen seit der Veröffentlichung der 3. Auflage Mai 2023 → zur separaten Nutzung, zum Einpflegen in die digitale Version oder zum Ausdruck für gebundene Broschüren

Da die Anforderungen rund um das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten bereits seit langem bestehen, hat das CoC in einem Presseartikel auf die Neuerungen und die zur Unterstützung erstellten Hilfestellungen hingewiesen. Der Presseartikel wurde breit in der Fachwelt gestreut.

Für alle in Deutschland verbreiteten oder öffentlich zugänglichen Medienwerke besteht eine **Ablieferungspflicht an die „Deutsche Nationalbibliothek“**. Der Sammelauftrag umfasst alle seit 1913 veröffentlichten Publikationen in Schrift, Bild und Ton, die in Deutschland, in deutscher Sprache, als Übersetzung aus der deutschen Sprache oder über Deutschland veröffentlicht wurden. Neben „körperlichen Werken“ (Bücher, Zeitschriften) sind seit 2006 auch „unkörperliche Medienwerke“ (Online-Veröffentlichungen wie E-Book, E-Paper, digitale Publikationen) hiervon erfasst. Das CoC hat folgende Veröffentlichungen in der Datenbank der Deutschen Nationalbibliothek dauerhaft für die Nachwelt archiviert:

- alle CoC-Tätigkeitsberichte (2016 bis 2024)
- „Pandemieplanung in der Arztpraxis. Eine Anleitung zum Umgang mit Corona“ (2021)
- „Hygiene in der psychotherapeutischen Praxis. Ein Leitfaden“ (2022)
- „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ (2023)
- „Hygiene und Medizinprodukte - Feststellung des Status quo in der Arztpraxis“ (2024)
- „Hygiene und Medizinprodukte - Behördliche Überwachung von Arztpraxen“ (2024)



### Weitere Veröffentlichungen bzw. Zusammenarbeit mit anderen Institutionen

Unter Mitwirkung verschiedener KVen gibt die „Deutsche Ärzteverlag GmbH“ die Buchreihe **„Beratungsservice für Ärzte“ (Bände 1-5, 7)** zur Niederlassungs- und Praxisberatung ärztlicher KV-Mitglieder heraus. Die hygienerelevanten Inhalte des Band 7 „Ablauforganisation, Management und Digitalisierung einer Praxis“ wurden durch das CoC für die 8. Auflage aktualisiert.

**„Hygiene-Plan für die Arztpraxis: eine Anleitung“** *Selbstverständlich ist der Hygieneplan in Ihrer Praxis vollständig, aktuell und kürzlich erst geprüft worden. Oder etwa nicht?* Mit dieser provokanten Frage warb der Virchowbund für sein Webinar, welches gemeinsam mit dem CoC durchgeführt wurde. Die Teilnahme an der Online-Veranstaltung war auch ohne Mitgliedschaft beim Virchowbund möglich und stieß mit knapp 200 Teilnehmern auf so großes Interesse, dass dieses 2026 wiederholt wird.

Seit 2024 veröffentlichen der „Verbund für Angewandte Hygiene e.V.“ (VAH) und das CoC monatlich unter der Rubrik **„Desinfektion: Kurz und knapp - Praxistipps für Arzt- und Zahnarztpraxen“** eine praxisrelevante Frage-/Antwortserie rund um das Thema „chemische Desinfektion“. Bis Ende 2025 wurden auf der Homepage des VAH insgesamt 16 Praxistipps eingestellt.

Für Krankenhäuser und bestimmte ambulant operierende Einrichtungen war die Teilnahme am datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektion (QS WI)“ seit 2017 verpflichtend. Das CoC hat sich sowohl an der Weiterentwicklung auf Bundesebene bzw. an der Umsetzung auf Landesebene aktiv beteiligt.

- 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)

Das Verfahren QS WI wurde mit Ablauf des Jahres 2025 eingestellt.

Seit der Gründung der „Sektion Medizindidaktik und Kommunikation“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V. (DGKH) 2022 ist das CoC aktives Mitglied und am Aufbau der Sektion beteiligt. Die Ziele der Sektion sind insbesondere:

- Durchführung von Didaktikschulungen für Hygienefachpersonal (*train the trainer*)
- Organisation von Kommunikationstrainings für Hygienefachpersonal
- Aufbau einer Sammlung von didaktischen *best practice* Beispielen
- Entwicklung praktischer Empfehlungen zur Infektionsprävention sowie zur Außendarstellung



## Unterstützung und Fortbildung der Hygieneberater

Das CoC analysiert Neuerungen und Änderungen von Gesetzen, Verordnungen sowie Leitlinien und informiert die Hygieneberater der KVen zeitnah durch Newsletter, Emails, Einstellen von Unterlagen auf die CoC-Homepage sowie in Online-Meetings. Aus dem Kreis der Hygieneberater wiederum erhält das Kompetenzzentrum Anfragen mit der Bitte um fachliche Unterstützung z.B. bei der Durchsicht KV-eigener Unterlagen oder Hilfestellung bei der Beantwortung individueller Fragen aus den Praxen.

Zweimal jährlich lädt das CoC die ca. 44 Hygieneberater der KVen zum zweitägigen „Berater-Workshop“ ein. Bei diesen Treffen werden die Teilnehmer geschult und der Austausch miteinander gefördert.

- Der Berater-Workshop im Frühjahr 2025 fand in den Räumlichkeiten der KV Hessen in Frankfurt statt. Auf der Tagesordnung standen u.a. die Inhalte einzelner Schulungen für hygienebeauftragte Ärzte sowie die Vorstellung einer geplanten Abschlussarbeit zum Hygienetechniker zur „Wäscheaufbereitung in Arztpraxen“.
- Im Herbst 2025 ging es in die überbetriebliche Ausbildungsstätte der Landesärztekammer Hessen in Bad Nauheim. In den gut ausgestatteten Fachräumen der Carl-Oelemann-Schule konnten die Hygieneberater selbst Hand anlegen und Medizinprodukte aufbereiten. So konnten die bekannten theoretischen Aufbereitungsschritte anhand praktischer Übungen selbst durchgeführt werden.

## Unterstützung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung inkl. gemeinsamer Stellungnahmen

Auch bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird den Themen Hygiene und Medizinprodukte ein hoher Stellenwert eingeräumt und die Inhalte eng mit dem CoC abgestimmt. Im Jahr 2025 unterstützte das CoC mit seinem Sachverstand die KBV bei folgenden Themen: Aktualisierung „KBV-eigener“ Dokumente, Honorarverhandlungen, Aktualisierung verschiedener Qualitätssicherungs-Vereinbarungen sowie die Einstufung von Ethanol als CMR-Biozid.



## Veranstaltungen, Fortbildungen und Öffentlichkeitsarbeit

Die Mitarbeiterinnen des CoC halten sich über die Entwicklung in den Themen Hygiene und Medizinprodukte stets auf dem Laufenden. Ein Austausch mit Fachexperten und das Sichten von Fachliteratur gehören ebenso dazu wie die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen. Besuche von Fachvorträgen und Industrieausstellungen oder die aktive Teilnahme an Workshops tragen ebenfalls zur fachlichen Weiterentwicklung bei. Im Jahr 2025 hat das CoC an folgenden Veranstaltungen teilgenommen:

- 2. Hygienetag der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen, Bremen
- Tagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene, Essen
- 28. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV), Kassel
- Endoskopie-Workshop der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, Reutlingen
- 20. Mainzer Hygiene und Infektiologietage, Mainz
- 14. BVMed-Hygieneforum, Berlin
- diverse Online-Veranstaltungen z.B. aus den Vortragsreihen „DGSV-live“, „DEGEA-live“

Marion Dorbath

Claudia Lupo