



# **Bericht über den hygienischen Zustand von Praxen, in denen invasive Eingriffe am Menschen vorgenommen werden**

**Ergebnisse der Überprüfungen von 2006 bis 2013**

**Gesundheitsamt des Main-Kinzig-Kreises  
Sachgebiet Hygiene & Umweltmedizin**

**Gesundheitsberichterstattung  
Band 9**



**Gesundheitsberichterstattung  
des Gesundheitsamtes im  
Main-Kinzig-Kreis  
Band 9**

Bericht über den hygienischen Zustand von Praxen, in denen invasive Eingriffe am Menschen vorgenommen werden

Ergebnisse der Überprüfungen von  
2006 bis 2013

**Gesundheitsamt des Main-Kinzig-Kreises  
Sachgebiet Hygiene & Umweltmedizin**



## **IMPRESSUM**

### **Herausgeber und Bezugsadresse:**

Main-Kinzig-Kreis  
Postfach 1465  
63569 Gelnhausen  
Telefon: 06051/85-12457  
E-Mail: [carmen.waldmann@mkk.de](mailto:carmen.waldmann@mkk.de)  
Internet: [www.main-kinzig-kreis.de](http://www.main-kinzig-kreis.de) oder [www.gesundheitsamt.mkk.de](http://www.gesundheitsamt.mkk.de)

### **Für den Main-Kinzig-Kreis:**

Kreisbeigeordneter Matthias Zach

### **Für das Gesundheitsamt:**

Dr. med. Siegfried Giernat, Leiter des Gesundheitsamtes

### **Informationen:**

Tel: 06051 85-14370, Geschäftszimmer Sachgebiet Hygiene und Umweltmedizin  
E-Mail: [hyg.gesundheitsamt@mkk.de](mailto:hyg.gesundheitsamt@mkk.de)

### **Informationen zu den Fachthemen:**

Frau Dr. Karin Bitterwolf, Sachgebietsleiterin Sachgebiet Hygiene und Umweltmedizin  
Tel: 06051 85-11512  
E-Mail: [karin.bitterwolf@mkk.de](mailto:karin.bitterwolf@mkk.de)

### **Redaktion:**

Herr Dr. med. Siegfried Giernat, Leiter des Gesundheitsamtes  
Frau Dr. Karin Bitterwolf, Sachgebietsleiterin Sachgebiet Hygiene und Umweltmedizin  
Herr Heinrich Allmeritter, Gesundheitsaufseher Sachgebiet Hygiene und Umweltmedizin  
Frau Carmen Waldmann, Gesundheitsberichterstattung und Bürgerinformation

### **Druck:**

Die Flyerwerkstatt, Geiselbach

### **Titelbild:**

Praxis Dr. Oprean, Nidderau

### **Fotos:**

privat

### **Stand:**

**Mai 2015**

**Hinweis**

---

*Damit der Bericht leichter zu lesen ist, haben wir bei der Personenbezeichnung meistens die männliche Form gewählt. Sofern es nicht ausdrücklich anders erwähnt ist, sind trotzdem immer Männer **und** Frauen gemeint.*

*Nachdruck (auch auszugsweise) bitte nur mit Quellenangabe.*

---



Sehr geehrte Leserin,  
sehr geehrter Leser,

die Zahl der ambulant durchgeführten Operationen steigt stetig an und erreicht so in der medizinischen Versorgungslandschaft einen immer größer werdenden Stellenwert.

Ambulant Operieren bedeutet, dass Sie wenige Stunden nach erfolgter Operation wieder nach Hause gehen können, um sich in vertrauter Umgebung von dem Eingriff zu erholen.

Bei einer Operation wird invasiv gearbeitet und dabei die Hautbarriere verletzt. Hierbei können krankmachende Keime in den Körper eingebracht werden.

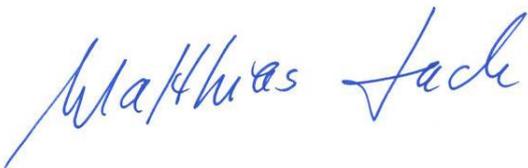
In medizinischen Einrichtungen ist die Einhaltung von infektionshygienischen Standards unumgänglich, um die Weiterverbreitung von Krankheiten zu verhindern. Bei einer ambulant durchgeführten Operation darf für den Patienten kein höheres Infektionsrisiko verbunden sein, als im Krankenhaus vorgenommene Operationen. Vielleicht haben auch Sie sich bereits einer ambulanten Operation unterzogen oder spielen mit dem Gedanken. Aber wissen Sie auch, welche Voraussetzungen nötig sind, um ambulante Operationen ausführen zu können? Oder wie es um die Einhaltung der Hygiene in ambulant operierenden Praxen steht? Dies sind nur einige Fragen, mit denen sich der 9. Gesundheitsbericht des Gesundheitsamtes des Main-Kinzig-Kreises beschäftigt.

Der vorliegende Bericht zeigt die Ergebnisse eines Projektes, bei dem 215 ambulant operierende Praxen sowie fünf ambulant operierende Zentren im Main-Kinzig-Kreis, in Bezug auf die Einhaltung von notwendigen Hygienevorschriften, überprüft wurden.

Hierbei wurde deutlich, dass an der Umsetzung der erforderlichen Standards in manchen Einrichtungen noch gearbeitet werden muss. Erfreulich war, dass die Praxisbetreiber den Rat- und Vorschlägen der Mitarbeiter des Gesundheitsamtes sehr aufgeschlossen waren, deren Forderungen angemessen umzusetzen. Dadurch wurde erreicht, dass sich die Einhaltung von Hygienemaßnahmen in den Einrichtungen erheblich verbesserte. Unser Ziel für die Zukunft wird es daher sein, durch Kontrolle und Beratung das Infektionsrisiko beim ambulanten Operieren zu minimieren.

Aber machen Sie sich doch selbst ein Bild von den Ergebnissen, die die Überprüfungen gezeigt haben. Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre und hoffe, dass Sie einen guten Überblick über die hygienischen Gegebenheiten in den ambulant operierenden Einrichtungen erhalten werden.

Herzlichst Ihr



Matthias Zach  
Kreisbeigeordneter  
Gesundheitsdezernent

## Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung für den eiligen Leser.....	Seite 7
2. Einleitung.....	Seite 9
Hygiene in Praxen für ambulantes Operieren aus Sicht der behördlichen Überwachung	
3. Ergebnisse der Überprüfungen .....	Seite 17
Hygienische Zustände in Praxen und Zentren, in denen invasiv gearbeitet wird	
4. Resümee und Zielformulierungen.....	Seite 20
5. Rechtliche und fachliche Grundlagen.....	Seite 22
6. Verwendete Literatur.....	Seite 23
7. Wissenswertes zum Schluss—Anhang.....	Seite 24

## **1. Zusammenfassung für den eiligen Leser**

Aufgrund der medizinischen Entwicklung werden immer mehr ambulante Operationen durchgeführt. Diese dürfen für die Patienten nicht mit einem höheren Risiko verbunden sein, als im Krankenhaus vorgenommene Eingriffe.

Seit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) unterliegen auch „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Über die Ergebnisse der Überwachung solcher Einrichtungen im Main-Kinzig-Kreis wird nachfolgend berichtet. Von 2006-2013 wurden 215 Praxen für ambulantes Operieren und 5 ambulant operierende Zentren durch Mitarbeiter des Gesundheitsamtes begangen und auf die Einhaltung der Hygienevorschriften überprüft.

### **Folgende Punkte werden im Bericht aufgeführt :**

- Hygienepläne vorhanden/nicht vorhanden
- Reinigungs-/u. Desinfektionspläne vorhanden/nicht vorhanden
- Nachkontrollen durchgeführt/nicht durchgeführt
- Teilverbote ausgesprochen/nicht ausgesprochen
- Medikamente vorgefunden/nicht vorgefunden/abgelaufen
- geeignete Desinfektionsmittel vorhanden/nicht vorhanden
- Aufbereitung der Medizinprodukte sachgemäß/unsachgemäß
- Sterilisatoren vorhanden/nicht vorhanden/Art

Es handelte sich um Heilpraktiker -Praxen, Hals-Nasen- Ohren-Praxen, Gynäkologie- Praxen, Orthopädie-Praxen, Dermatologie- Praxen, Urologie-Praxen, Mund-/Kieferchirurgische Praxen

und Augenheilkunde-Praxen. Bewertungsgrundlage waren die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und Vorgaben aus der „Vereinbarung zur Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren“.

### **Ergebnisse:**

In 86,8% der Begehungen wurden Beanstandungen festgestellt. Diese reichten vom Nichtvorhandensein von Hygieneplänen bis hin zu abgelaufenen Medikamenten. In vier von 220 Praxen/Zentren (1,8%) mussten aufgrund gravierender Mängel Teilverbote ausgesprochen werden. 18 Nachkontrollen wurden durchgeführt, um die Umsetzung der Auflagen zu kontrollieren.

Überwiegend konnten die überprüften Praxen die gesetzlich geforderten Hygienemaßnahmen in ihren Einrichtungen vorweisen. In der Mehrheit der Praxen wurden Hygienepläne, Reinigungs- und Desinfektionspläne sowie Desinfektionsmittel vorgefunden.

Jedoch gab es auch einen Anteil an Praxen, in denen keine ausreichenden Hygienemaßnahmen angewendet wurden. Beispielsweise konnten in knapp 20% der überprüften Praxen keine bzw. eine fehlerhafte Anwendung von Desinfektionsmitteln

festgestellt werden. Hier ist eine Übertragung von Infektionskrankheiten möglich. In 9,5% der Praxen wurden abgelaufene Medikamente vorgefunden. In einer Praxis führte die unsachgemäße Abgabe von Medikamenten zu einem Teilverbot. Um das Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten, müssen diese Fehler jedoch abgestellt werden. In den überprüften Operationszentren konnten erfreulicherweise keine gravierenden Mängel vorgefunden werden. Es wurde jedoch festgestellt, dass die Leiter dieser Einrichtungen keinerlei Verträge mit den Belegärzten geschlossen haben, wer für die hygiene relevanten Prozesse und die Dokumentation der Infektionsstatistik gemäß IfSG zuständig ist. Dies ist jedoch bei der Durchführung der hohen Anzahl an Operationen mit nicht unerheblichem Risikopotential unabdingbar.

Die Überprüfungsergebnisse unterstreichen die Notwendigkeit, nicht nur Krankenhäuser, sondern auch Einrichtungen für ambulantes Operieren infektionshygienisch zu beraten und zu überwachen. Sie sind ein klares Indiz für die Wichtigkeit der Überprüfungen.

Die Kontrollen, aber vor allem die Beratungen führen dazu, das Infektionsrisiko in den Praxen zu minimieren.

Das Ziel wird es sein, die Zusammenarbeit mit den Praxisbetreibern zu intensivieren und auf eine vertrauensvolle Basis zu stellen.

Detaillierte Informationen zum Gesamtprojekt finden Sie auf den folgenden Seiten.

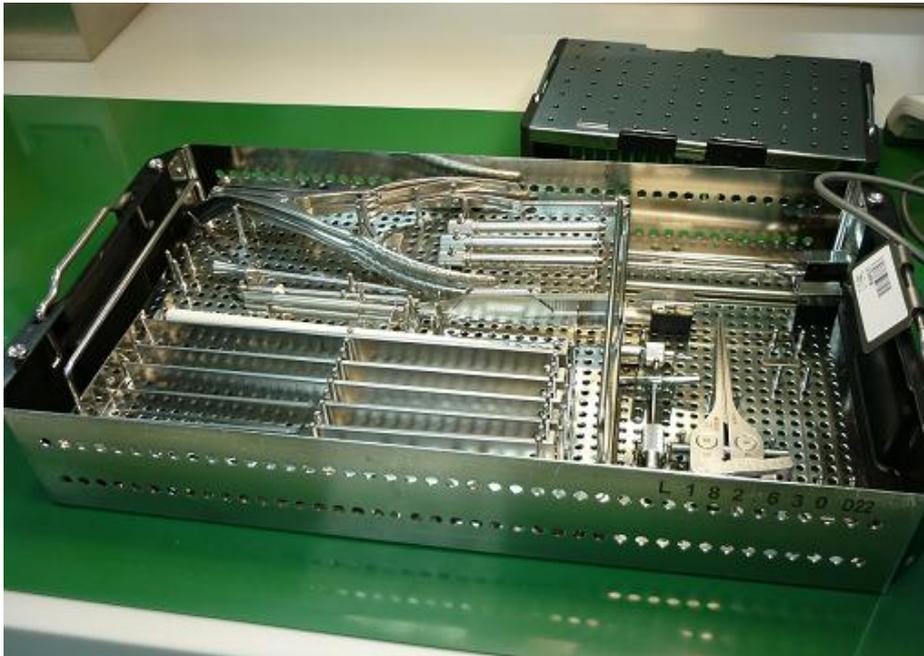


Foto: Main-Kinzig-Klinken Gelnhausen

## 2. Einleitung

### Hygiene in Praxen für ambulantes Operieren aus Sicht der behördlichen Überwachung

In medizinischen Einrichtungen ist die Einhaltung hygienischer Standards unumgänglich, um das Infektionsrisiko für Patienten und Personal zu minimieren. Die Überwachung der Hygiene in

#### Gesetzesgrundlagen:

- Richtlinie der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- Infektionsschutzgesetz
- Hess. Gesetz für den öffentl. Gesundheitsdienst
- Regeln der Berufsgenossenschaften über den Gesundheitsdienst
- U.v.m.

diesen Einrichtungen ist eine wichtige, gesetzlich festgelegte Aufgabe der Gesundheitsämter. Die gesetzliche Grundlage ist dabei die Richtlinie der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, aber auch Regeln der

Berufsgenossenschaft über den Gesundheitsdienst sowie das Infektionsschutzgesetz, das Hessische Gesetz für den öffentlichen Gesundheitsdienst u.a.. Auch die „Einrichtungen für

#### Infektionsschutzgesetz § 23 Abs 5:

*Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind: Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren....*

ambulantes Operieren“ unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Unter „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ versteht man die ambulanten Operationszentren und sämt-

liche Arztpraxen, in denen ambulant Operationen durchgeführt werden. Hierbei wird invasiv gearbeitet. Der Begriff invasiv kommt aus dem Lateinischen und bedeutet „eindringend“. In der Medizin bezeichnet man als invasiv diejenigen diagnostischen und therapeutischen Verfahren,

#### Infektionsschutzgesetz § 23 Abs 6:

*„Einrichtungen nach Abs.5 Satz1 unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt überwacht werden.“*

die mit einem Eindringen in den Körper verbunden sind und Personen dadurch einer Infektionsgefahr ausgesetzt werden können.

Das Gesundheitsamt hat in den Jahren 2006-2013 eine systematische Überprüfung der hygienischen Zustände in Praxen und Zentren für ambulantes Operieren im Main-Kinzig-Kreis vorgenommen.

## **Vorgehen und Methode**

Die Begehungen sind regulär angekündigt, können bei Verdacht auf Missstände allerdings auch ohne vorherige Mitteilung durchgeführt werden. Seit einigen Jahren finden auch zusätzlich vermehrt Begehungen durch Fachpersonal der Regierungspräsidien statt, die für die Überwachung der Medizinprodukte-Aufbereitung zuständig sind, somit auch für die Kontrolle der Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Diese Begehung kann je nach Abstimmung der Behörden untereinander mit der Praxisbesichtigung durch das Gesundheitsamt zusammen erfolgen. Bei Baumaßnahmen, wie z.B. Neubau einer Praxis, Umbauten bestehender Praxisräume oder Einrichtung einer Privatklinik, wird das Gesundheitsamt durch die zuständige Behörde, regulär vom Bauordnungsamt informiert, die es bei der Bearbeitung der Anträge durch seine fachliche Beratung unterstützt. Maßgeblich sind dabei die Beurteilung der Räumlichkeiten und Wegeführung (Baupläne) sowie der bauseitigen Ausstattung (Wände, Böden, Lüftung, Sanitäreinrichtungen, Waschbecken) des Tätigkeitsspektrums, insbesondere des Eingriffskataloges beim ambulanten Operieren und der Darstellung von Betriebsabläufen wie Geräte- und Instrumentenaufbereitung, Vorratshaltung und Entsorgung. Erfolgt eine anlassbezogene Begehung der Einrichtung durch die Behörde, etwa im Rahmen der Beschwerde eines Patienten, oder planmäßig auf der Grundlage des IfSG bzw. landeseigener ÖGD-Gesetze, so kann die vorangekündigte Besichtigung vom Betrieb durch die Bereitstellung von Dokumenten vorbereitet werden (z.B. Logistik und Betriebsabläufen, Tätigkeitsspektrum, Personalschlüssel und –qualifikation).

### Das Interesse des Gesundheitsamtes richtet sich vor allem auf folgende Fragen:

- Verfügt der Betrieb über einen eigenen, für die Praxis spezifisch ausgearbeiteten Hygieneplan?
- Wie wird das Personal in Hygienefragen geschult?
- Werden Dienstleistungen einer Hygieneberatung in Anspruch genommen?
- Werden vollautomatisierte, manuelle oder halbautomatische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für die Instrumentenbehandlung angewendet?
- Welche Gerätaufbereitung wird bei Endoskopen praktiziert?
- Welche Sterilisationstechniken werden angewandt?
- Werden Desinfektions- und Sterilisationsverfahren (mit welchen Methoden) geprüft?
- Sind die Dampfsterilisationsprozesse validiert?
- Wie sind Hausreinigung und Wäscheversorgung organisiert?
- Wird eine Infektionsstatistik gemäß IfSG geführt (OP-Zentren)?

## **Begehungsablauf**

Die Begehung beginnt mit einem orientierenden Gespräch, gefolgt von der Einsichtnahme in die angefragten Unterlagen und einem Rundgang durch den Betrieb.

Der anschließende Rundgang kann wie folgt gegliedert werden:

### **a. allgemeiner Praxisbereich:**

- Patientenmeldung, Schreibplatz, Personalumkleide, Wartezimmer, Garderobe, Toiletten für Personal und für Patienten.
- Wäscheversorgung: Aufbereitung, Bereitstellung, Lagerung, Abwurf
- Arztzimmer und Untersuchungszimmer. Liege mit Auflage, Waschbecken, Spender, Medikamentenschränke, Stichprobe der Verfallsdaten, Arzneimittelkühlschrank mit Thermometer, Regallagerung.
- Behandlungs- und Verbandszimmer - ggf. "Gipsraum", Raumausstattung mit Liege und Schränken, Waschbecken und Ausguss, Materiallagerung, Flächenaufbereitung, Aushang eines Desinfektionsplans, Modalitäten des Verbandwechsels.
- Vorratslager, Putz- und Entsorgungsraum, Reinigungskonzept und Entsorgung praxisspezifischer Abfälle.
- Sozialraum, Teeküche.

### **b. Eingriffsbereich:**

- Personalumkleide, Wäschelagerung, Waschbecken, Desinfektionsmittelspender, Ausguss, Materialeinschleusung, Patientenvorbereitung (Umkleide).
- Vorraum (Funktion Ein- und Ausleitung) und Eingriffsraum: Größe, Wand- und Bodenbeschaffenheit, Lüftung, Beleuchtung, Heizung, OP-Tisch. Bedarfslagerung.
- Geräte- und Instrumentenaufbereitung: Reinigungs- und Desinfektionstechniken, Platzangebot, Sterilisation mit Dokumentation, Sterilgut: Lagerung, Beschriftung, Verfallsdaten.
- Aufwach- bzw. Ruheraum

**c. ggf. Endoskopie:**

- Eingriffsraum, Ausstattung, Waschbecken mit Spendern, Endoskoplagerung (Hängeschrank), Gerätaufbereitungszeile außerhalb des Eingriffsraumes (voll- oder teilautomatisch), Hygieneplan, hygienische Routineprüfungen.

**d. ggf. Laborplatz:**

- Arbeitsflächen, Waschbecken und Ausguss, Spender, Desinfektionsplan, Abwurf und Entsorgung, ggf. mikrobiologische Untersuchungen (Anzeigepflicht nach § 49 IfSG. desinfektionspflichtige Abfälle?)

**Welchen Erwartungen sollte die Praxis entsprechen, damit die Begehung möglichst beanstandungsfrei absolviert werden kann?**

- Eingesehen werden die Chargendokumentation der Sterilisation und Unterlagen zur Validierung der Sterilisationsprogramme.
- Erwartet wird die Verwendung möglichst VAH-gelisteter Desinfektionsmittel, am besten in Originalgebinden. Unbeschriftete Flaschen mit Desinfektionsmitteln fallen besonders negativ auf. Vor Umfüllen von Flächendesinfektionsmitteln sollten die aufnehmenden Behälter gereinigt und gespült werden.
- In Einrichtungen des ambulanten Operierens werden Unterlagen zur Infektionsstatistik gemäß IfSG, d. h. zur Systematik der Erfassungsbögen und Auswahl der Indikatoreingriffe eingesehen (aber ohne ausdrückliche Zustimmung des Betriebes nicht kopiert oder mitgenommen). Alleinige Hinweise des Praxisinhabers auf Absichten und Planungen reichen nicht aus.

**Infektionsschutzgesetz § 23 Abs 4:**

*Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu geben.*

- Standard für die Praxisreinigung ist das Zwei-Wischer- / Zwei-Mopp-System, ggf. als Moppwechselfverfahren, mit Logistik im eigenen Putzraum.
- Bei der Wäschelagerung und allgemeinen Vorratshaltung erwartet man übersichtlich sortierte, trockene und saubere, nicht überfüllte Regale bzw. Schränke. Fensterbänke sind als Lagerstätten insbesondere für Medizinprodukte ungeeignet, genauso wie auf der Heizung keine Wischmopps zum Trocknen liegen sollten. Bodenlagerung von Kartons mit Medizinprodukten ist zu vermeiden. Gefahrstoffbehältnisse wie Desinfektionsmittelkanister dürfen aus Sicherheitsgründen nicht über Kopfhöhe gelagert werden.
- Alle Waschbecken in der Praxis sollen mit befüllten Flüssigseifen-, Händedesinfektionsmittel- und Einmalhandtuchspendern ausgestattet sein, die mit Anbruchsdatum versehen sind. Erwartet wird ferner die separate Entsorgung praxisspezifischer Abfälle in eigenen feuchtigkeitsdichten Behältnissen, dabei spitze und scharfe Gegenstände gesondert in verschließbaren Plastikboxen, generell kein Umfüllen und Wertstoffsortieren, keine zusätzliche desinfizierende Behandlung.
- Man muss damit rechnen, dass eine stichprobenhafte optische Kontrolle von aufbereiteten Instrumenten auf übrig gebliebene Verschmutzungen und Korrosionsschäden stattfindet. Behältnisse und Verpackungen mit gebrauchsfertigem Sterilgut müssen durch aufgeklebten Behandlungsindikator von noch aufzubereitendem Sterilisiergut deutlich zu unterscheiden sein. Auch eine Stichprobe zur Kontrolle der Verfallsdaten für Medikamente und bei der Sterilgutlagerung ist zu erwarten. Arzneimittelkühlschränke müssen mit Temperaturkontrolle (Minimal-/Maximalthermometer) ausgestattet sein. Auch die nicht kühlpflichtigen Medikamente sollen nicht über 26°C sowie trocken, staub- und lichtgeschützt lagern.
- In der Umkleide sollten Arbeits- und Straßenkleidung nicht im gleichen Spind hängen oder zumindest durch mobile Trennwände separiert sein. Insgesamt soll die Umkleide einen sauberen und geordneten Eindruck hinterlassen. Herumliegende Wäschehaufen, gemischte Rein-Unrein-Lagerung, kreuz und quer abgestellte Schuhe, Flaschen, Kartonagen und "Gerümpel" geben oft Anlass zur Kritik.

Gegebenenfalls angetroffene Mängel können nach Ermessen fotografisch dokumentiert werden. Dem Betrieb wird zeitnah ein Besichtigungsprotokoll zugesandt. Hierin sind die Beschreibungen der besichtigten Funktionsbereiche zusammengefasst und beinhaltet eine Liste aufgefundener Mängel. Meist sind Zeitvorgaben bis zu deren Behebung beigefügt.

Zweckmäßig ist auch die Verwendung einer vorläufigen Mängelliste bereits am Ende des Begehungstermins, die von beiden Seiten unterzeichnet wird. Die Frist zur Korrektur der Mängel beginnt unmittelbar ab dem Begehungsdatum, nicht erst bei Erhalt des Berichtes!

Sollten erhebliche und die Funktionsfähigkeit der Einrichtung akut beeinträchtigende Missstände vorliegen, welche unmittelbaren Schaden für die Patienten befürchten lassen (z. B. grobe Defizite in der Geräte- und Instrumentenaufbereitung), so kann das zuständige Ordnungsamt auf Initiative des Gesundheitsamtes oder der Bezirksregierung unmittelbare Einschränkungen der Praxistätigkeit, wie etwa ein vorläufiges Operationsverbot, verfügen.

**Infektionsschutzgesetz § 16 Abs 1:**

*“Werden Tatsachen festgestellt, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können, oder ist anzunehmen, dass solche Tatsachen vorliegen, so trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren.*

Rechtsgrundlage ist § 16 (1) IfSG (siehe blauer Kasten). Gleichzeitig werden Vorschläge unterbreitet, wie sich die hygienische Strukturqualität der

Einrichtung verbessern lässt, so dass die Verfügung baldmöglichst wieder aufgehoben werden kann (z.B. das Einbeziehen externer Dienstleister, Sterilgutaufbereiter, ggf. Wäschereien, fachlich qualifizierte Schulungen des Praxispersonals).

Bei den Begehungen durch die Kontrolleure der Bezirksregierungen (Umsetzung der MPBetreibV) oder der kooperierenden Gewerbeaufsicht wird ausschließlich die Instrumentenaufbereitung mit den Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren plus Dokumentation inspiziert; darauf wird bereits in den Ankündigungsschreiben verwiesen. Überprüft werden die Risikobewertung sämtlicher Medizinprodukte nach MPG, alle Verfahren zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente, abgestimmt mit den Angaben der Hersteller, und die Rein-Unrein-Trennung der Funktionsplätze und Arbeitsabläufe bei der Instrumentenaufbereitung.

**Beachte:**

*Gemäß § 4 (1) MPBetreibV muss das für den Sterilisationsprozess beauftragte Personal über die Sachkenntnis zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe verfügen.*

Ferner müssen die Unterlagen zur Validierung der Sterilisationsprozesse und zu den periodischen Folgeprüfungen vorgelegt werden (Kalibrierung der Messvorrichtungen, Revalidierung der

Standardprozesse). Befundmitteilungen von Sporenprüfungen mit Bioindikatoren reichen grundsätzlich nicht mehr aus. Auch vom Praxispersonal wird Sachkenntnis nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV verlangt.

Dabei werden zum Teil nur Sachkundelehrgänge nach Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) akzeptiert, auch wenn eine solche Anerkennung der Lehrstätte durch die DGSV nicht rechtsverbindlich ist.

Eine Anerkennung der entsprechenden Lehrgangsinhalte im neuen Curriculum zur Ausbildung von medizinischen Fachangestellten wurde als gleichwertige Voraussetzung bislang kontrovers diskutiert.

Generell liegt die Aufgabe einer periodischen Begehung nicht vordergründig in einer externen, amtlichen Überwachung der Praxis und des Verhaltens ihres Personals, der akribischen Suche nach Fehlern und deren kritischer Beurteilung, sondern in einer kurzgefassten Statuserhebung bezüglich hygienischer Standards, im Austausch von Informationen, der Beratung, Betreuung und Hilfestellung bei der Umsetzung notwendiger Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Betrieb.

Schon aufgrund der engen zeitlichen Begrenzung ist die Behörde auf die Mitarbeit der Praxisinhaber angewiesen, um hygienerrelevante Funktionsabläufe in dem besuchten Betrieb besser verstehen und beurteilen zu können. Interne und externe Qualitätskontrollen sind in diesem Sinne kein Gegensatz, sondern sollen sich sinnvoll ergänzen. Der gesetzlich fixierte Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit der medizinischen Einrichtungen wird nochmals ausdrücklich betont.

Besonderes Augenmerk wurde auf die Begehung der ambulanten Operationszentren gelegt. Da hier viel häufiger Operationen durchgeführt werden, als in einer einzelnen Praxis, liegt hier ein nicht unerhebliches Risikopotential für eine Vielzahl von Patienten vor. Im Schnitt werden hier jährlich zwischen 2000 und 3000 Operationen durchgeführt. Wie im § 23 Abs. 4 aufgeführt, hat der Leiter von Einrichtungen für ambulantes Operieren sicherzustellen, dass nosokomiale Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden. Ebenso, dass Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs fortlaufend aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden. Ebenfalls hat der Leiter der Einrichtung sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festgelegt sind.

Aus diesem Grund hat der Betreiber des Operationszentrums vertraglich mit seinen Belegärzten festzulegen, wer für die Meldungen nosokomialer Infektionen, Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs sowie der hygienerelevanten Prozesse verantwortlich ist.

Auf den folgenden Seiten erhalten Sie einen Überblick über die Begehungen im Einzelnen.



Foto: Arztpraxis Dr. med. Gheroghe Levi, Hanau

### 3. Ergebnisse der Überprüfungen

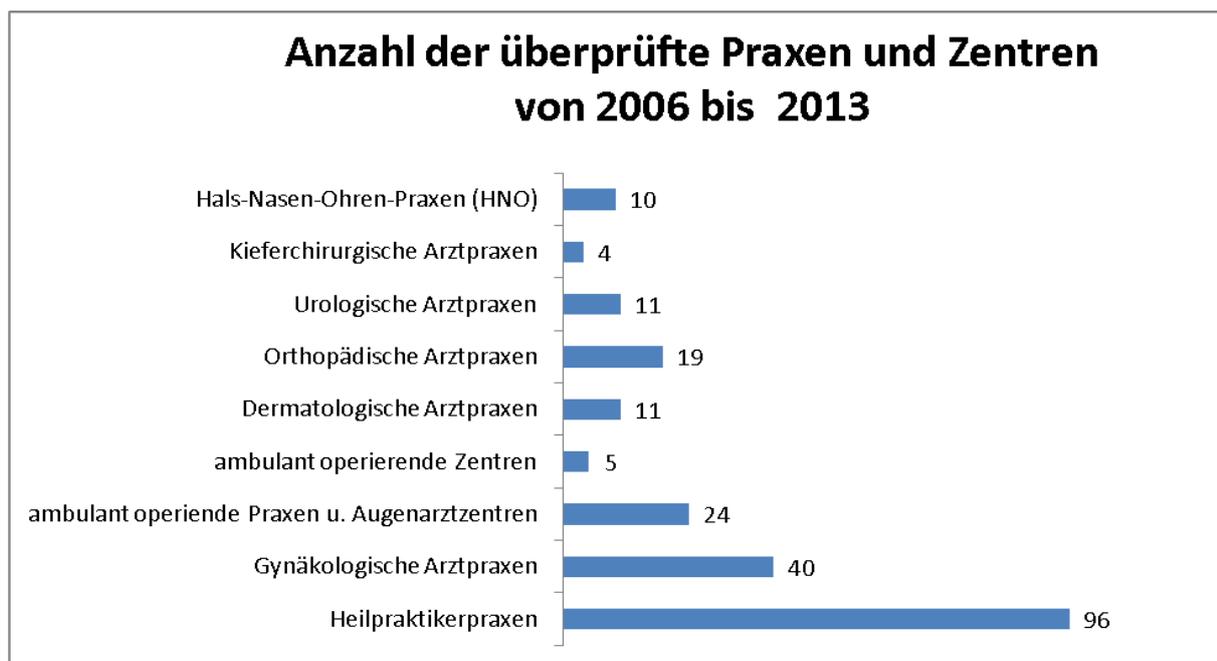
#### Hygienische Zustände in den Arztpraxen und Zentren, in denen invasiv gearbeitet wird

Insgesamt wurden 220 Einrichtungen überprüft, in denen invasiv gearbeitet wird (darunter auch fünf ambulant operierende Zentren).

Die Einrichtungen im Einzelnen:

Art der Praxen	Anzahl der Praxen
Heilpraktiker	96
gynäkologische Praxen	40
ambulant operierende Praxen u. Augenarztzentren	24
ambulant operierende Zentren	5
dermatologische Praxen	11
orthopädische Praxen	19
urologische Praxen	11
kieferchirurgische Praxen	4
Hals-Nasen-Ohren (HNO) Praxen	10

**Abb. 1 zeigt die prozentuale Verteilung der überprüften Praxen / Zentren von 2006 – 2013**



**INFO:**

**Einige Verfahren der Heilpraktiker, bei denen in die Haut eingedrungen wird:**

- Akupunktur
- Injektions- / Infusionstherapie
- Aderlass und Eigenbluttherapie
- Ozontherapie
- Schröpfen
- Baunscheidt-Therapie
- Colon-Hydro-Therapie

In den begangenen Praxen/Zentren wurden 121 kleinere Beanstandungen (Aussprechen von Empfehlungen zur Sicherung der Hygiene) und 70 große Beanstandungen (massive Hygienemängel) festgestellt. Dies ist ein Anteil von 86,8%. Lediglich bei 29 Praxen/Zentren (13,2%) wurden keine Hygienemängel festgestellt.

**Folgende Punkte werden im Bericht aufgeführt :**

- Hygienepläne vorhanden/nicht vorhanden
- Reinigungs-/u. Desinfektionspläne vorhanden/nicht vorhanden
- Nachkontrollen durchgeführt/nicht durchgeführt
- Teilverbote ausgesprochen/nicht ausgesprochen
- Medikamente vorgefunden/nicht vorgefunden/abgelaufen
- Geeignete Desinfektionsmittel vorhanden/nicht vorhanden
- Aufbereitung der Medizinprodukte sachgemäß/unsachgemäß
- Sterilisatoren vorhanden/nicht vorhanden/Art

Hygienepläne wurden nur in 149 Praxen/Zentren (67,7 %) vorgefunden. In 71 Praxen/Zentren war kein Hygieneplan vorhanden (32,3%). Einen Reinigungs- und Desinfektionsplan konnten 168

Praxen (76,4%) vorlegen. In 52 Praxen (23,6%) war dies nicht der Fall.

Bei 18 der 220 überprüften Praxen/Zentren wurden Nachkontrollen/Nachforschungen durchgeführt (8,2%). In 202 Praxen (91,8%) waren Nachkontrollen / Nachforschungen nicht nötig.

Aufgrund gravierender Mängel mussten in vier der beanstandeten Praxen/Zentren zusätzlich Teilverbote ausgesprochen werden (2,1%). Hierbei handelte es sich um die unkorrekte Durchführung der Ozon- und Colon-Hydro-Therapie sowie der unsachgemäßen Abgabe von Medikamenten.

Von den 220 begangenen Praxen/Zentren wurden bei 194 Einrichtungen Medikamente vorgefunden. In 21 Fällen wurden abgelaufene Medikamente gelagert. In lediglich fünf Praxen/Zentren wurden keine Medikamente vorgefunden.

In nur 178 (80,9%) Einrichtungen konnten alle geforderten Desinfektionsmittel vorgefunden werden. In 42 Praxen/Zentren (19,1%) war dies nicht der Fall.

In allen Einrichtungen wurde ein Blick auf die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten geworfen. In 106 Praxen/Zentren wurde eine Aufbereitung von

**Einstufungen von Medizinprodukten:**

- *Unkritische Medizinprodukte (kommen ausschließlich mit intakter Haut in Kontakt)*
- *Semikritische Medizinprodukte (kommen mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt)*
- *Kritische Medizinprodukte (kommen mit Blut in Kontakt)*

Medizinprodukten durchgeführt, was einen prozentualen Anteil von (48,2%) ausmacht.

Bei fünf dieser Praxen war jedoch die Aufbereitung der Medizinprodukte hygienisch zu beanstanden. Somit erfolgte bei 101 von

220 Praxen eine adäquate Aufbereitung der Medizinprodukte (45,9%).

Zur Aufbereitung der Medizinprodukte kommen die Heißluft- und die Dampfsterilisation in Betracht.

Die Heißluftsterilisation erfolgt bei hohen Temperaturen von 180°C bis 250°C. Sie eignet sich dadurch ausschließlich für die Sterilisation von Instrumenten, da andere Materialien der Hitze nicht standhalten können.

Bei der Dampfsterilisation wird die Wirkung mit gesättigtem Wasserdampf erreicht.

Dies geschieht bei Temperaturen von 120°C bis 135°C und eignet sich somit auch zur Sterilisation von Materialien wie Glas oder Kunststoff.

Von den 220 überprüften Praxen/Zentren konnten 11 Praxen zum Zeitpunkt der durchgeführten Kontrollen einen Heißluftsterilisator vorhalten (5,0%).

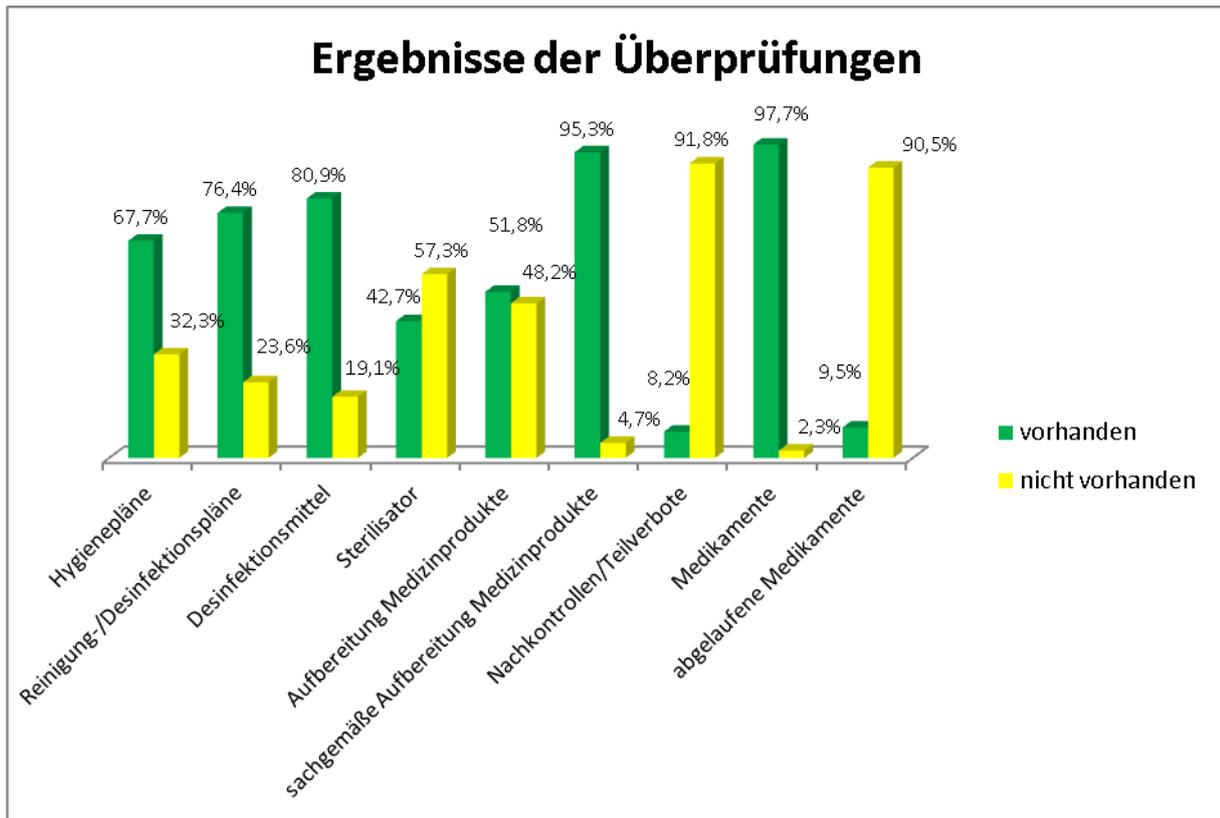


Foto: privat

In 76 Praxen/Zentren wurde ein Dampfsterilisator vorgefunden (34,5%).

In der Mehrheit der Praxen/Zentren ist jedoch auch eine Aufbereitung der Medizinprodukte nicht erforderlich, da hier mit unkritischen Medizinprodukten gearbeitet wird.

In mehrere Praxen war ein Sterilisator vorhanden, obwohl keine Sterilisation der Medizinprodukte durchzuführen ist.



#### 4. Resümee und Zielformulierungen

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Gesundheitsamtes haben einen guten Einblick bezüglich der Arbeit in den Praxen mit invasiven Maßnahmen sowie der Umsetzung von Hygienestandards erhalten.

In vielen Fällen fand ein informatives und kooperatives Gespräch mit den Praxisbetreibern statt. Es hat sich gezeigt, dass durchaus Gesprächs- und Informationsbedarf von den Praxisinhabern besteht. Ein Großteil der Praxisbetreiber war positiv gegenüber den Begehungen eingestellt. Ein kleiner Teil war damit nicht zufrieden.

Überwiegend konnten die überprüften Praxen die gesetzlich geforderten Hygienemaßnahmen in ihren Einrichtungen vorweisen. In der Mehrheit der Praxen wurden Hygienepläne, Reinigungs- und Desinfektionspläne sowie Desinfektionsmittel vorgefunden.

Jedoch gab es auch einen Anteil an Praxen, in denen keine ausreichenden Hygienemaßnahmen angewendet wurden.

Beispielsweise konnten in knapp 20% der überprüften Praxen/Zentren keine bzw. eine fehlerhafte Anwendung von Desinfektionsmitteln nachgewiesen werden. Hier ist eine Übertragung von Infektionskrankheiten möglicherweise gegeben.

Die Ergebnisse der Überprüfungen zeigten, dass bei der Umsetzung von Hygienemaßnahmen häufig Mängel bestehen. Bei 176 der 220 kontrollierten Praxen/Zentren wurden teils marginale, aber auch gravierende Hygienefehler festgestellt.

Um das Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten, müssen diese Fehler abgestellt werden. Hygienepläne sowie Desinfektion- und Reinigungspläne sind dafür unerlässlich, um die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen.

In den überprüften Operationszentren konnten erfreulicherweise keine gravierenden Mängel vorgefunden werden. Dort wurde jedoch festgestellt, dass die Leiter dieser Einrichtungen keinerlei Verträge mit den Belegärzten geschlossen haben, wer für die hygienerelevanten Prozesse und die Dokumentation der Infektionsstatistik gemäß IfSG zuständig ist.

Dies ist jedoch bei der Durchführung der hohen Anzahl an Operationen mit nicht unerheblichem Risikopotential unabdingbar.

Zusammenfassend hat die Begehung der Praxen/Zentren, die invasive Methoden durchführen gezeigt, dass bei Hygienefehlern die Praxisbetreiber den Rat- und Vorschlägen der Mitarbeiter des Amtes gegenüber sehr aufgeschlossen und bemüht waren, deren Hygieneforderungen angemessen umzusetzen. In den wenigen Fällen, in denen Auflagen mit Frist erteilt werden mussten, wurden diese umgehend erfüllt.

Die Erkenntnisse dieser Überprüfungen sind ein klares Indiz für die Notwendigkeit, die Überprüfungen von Praxen/Zentren für ambulantes Operieren weiterzuführen.

Das Ziel für die Zukunft wird es sein, die Zusammenarbeit mit den Praxisbetreibern zu intensivieren, sodass durch frühzeitige Beratung die im Bericht genannten Mängel nicht mehr auftreten können.

Es werden weiterhin Überprüfungen der Praxen/Zentren erfolgen.

## **5. Rechtliche und fachliche Grundlagen**

Infektionsschutzgesetz (IfSG)  
Vom 20.07.2000 (BGBl I S. 1045)

Heilpraktikergesetz  
Vom 17.02.1939 (BGBl I S. 2702)

Hessisches Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (HGöGD)  
Vom 28.09.2007 (GVBl. I 2007, 659)

Hessische Hygieneverordnung (HHygVO)  
Vom 01.12.2011 (GVBl. II 351-86)

RKI - Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Medizinproduktegesetz (MPG)  
Vom 07.08.2002 (BGBl I S. 3146)

Medizinprodukte / Betreiberverordnung (MPBetreibV)  
Vom 21.08.2002 (BGBl I S. 3396)

Medizinprodukte – Sicherheitsplanverordnung (MPSV)  
Vom 24.06.2002 (BGBl I S. 2131)

Medizinprodukte-Verordnung (MPV)  
Vom 20.12.2001 (BGBl I S. 3854)

Hessische Bauordnung (HBO)  
Vom 15.01.2011 (GVBl I 2011 46, 180)  
Gesetz über die Beseitigung von Abfällen - Abfallbeseitigungsgesetz (AbfG)  
Vom 07.06.1972 (BGBl I S. 2126-1, 213-1)

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)  
Vom 07.08.1996 (BGBl I S. 1246)

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)  
Vom 20.07.2001 (BGBl I S. 1714; 2002 I S. 1459)

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)  
Vom 26.11.2010 (BGBl I S. 1643, 1644)

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)  
VAH-Liste 2013, mhp-Verlag GmbH

TRBA 250  
GMBI 2014, Nr. 10/11 vom 27.03.2014

Unfallverhütungsvorschrift Gesundheitsdienst BGV C8  
vom September 1982, in der Fassung vom Januar 1997

## 6. Verwendete Literatur

1. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. [http://www.gbe-bund.de/oowa921-in-stall/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/317364182/52128480](http://www.gbe-bund.de/oowa921-in-stall/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/317364182/52128480)
2. Leitfaden Praxishygiene: Hygiene in der Arztpraxis und beim Ambulanten Operieren Peter Weidenfeller; Doris Reick; Peter Michael Bittighofer; Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg; 3. überarbeitete Neuauflage; September 2011
3. Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) vom 17. Februar 1939. RGBl I S. 251 – in der im Bundesgesetzblatt Teil II, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 BgBl I, S. 2702 geändert worden ist
4. Infektionsschutzgesetz (2000) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. BGBl I, S 1045 ff
5. Erste Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) vom 18.2.1939, RGBl I, S 259 (BGBl III 2122-2-1)
6. Zweite Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) vom 18.2.1939, (1941) RGBl I, S 368
7. Hessen. Hessisches Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (HGöGD) vom 28. September 2007. GVBl Hessen Nr. 21 vom 8. Oktober 2007, S 659–666
8. Hessen: Richtlinien zur Durchführung des Heilpraktikergesetzes. Richtlinien vom 14.2.1997, geändert am 15.12.2000; aktuell: 11. Juli 2007. Staatsanzeiger für das Land Hessen, 30.07.2007, S 1495–1498
9. Bahles S, Baumann HG, Schnitzler N (2003) Infektionsschutzgesetz. Kommentar und Vorschriftensammlung. 3. überarbeitete Aufl. Kohlhammer, Stuttgart Berlin Köln
10. Heudorf U, Kutzke G, Hofmann H, Otto U (2005) Hygiene in Praxen von Heilpraktikern. Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung des Gesundheitsamts Frankfurt, 2003. Gesundheitswesen 67:163–172
11. [www.Wikipedia.de](http://www.Wikipedia.de)
12. Federspiel, K., Herbst, V., Stiftung Warentest (Hrsg.) 2006, Die Andere Medizin - Nutzen und Risiken sanfter Heilmethoden, Berlin

## 7. Wissenswertes zum Schluss – Anhang

### Checkliste für die Begehung von Arztpraxen

**Name und Adresse der Einrichtung**

**Träger des Hauses**

**Bettenzahl**

**Einzel-/Doppelzimmer**

**Vorbesprechung vom:**

**Letzte Begehung (Beseitigung möglicher Mängel):**

**Teilnehmer Gesundheitsamt:**

**Teilnehmer Veterinäramt (Bereich Küche):**

**Teilnehmer Klinik/Krankenhaus:**

**Personalstruktur (Zuständigkeiten):**

Funktion	Name	Tel./Fax:
Verwaltungsleiter		
Chefarzt		
Hygienebeauftragter Arzt (Hygienekommission)		
Hygienefachkraft		
Technischer Leiter		
Arbeitsmedizin/Betriebsarzt Arbeitsschutzbeauftragter		
Zuständiges Labor		
Beratendes Hygieneinstitut		
Belegärzte (?)		
Zuständige Apotheke (Btm, Zytostatikazubereitung, Entsorgung)		
Bereich Küche		

- Abteilungen
- Ablaufpläne für besondere Gefahrenereignisse, Katastrophen, Evakuierungen, etc., gemäß § 20 der „Verordnung zur Ausführung der §§ 5/6 des Hess. Rettungsdienstgesetzes“
- Hygienepläne: aktueller Stand
- Reinigungs- und Desinfektionspläne:
- Untersuchungen der technischen Geräte (Wartungsverträge), Wartungsprotokolle: (u.a. RLT-Anlagen, Sterilisatoren, Solarien, Bereich Bäderabteilung, Wasch- u. Spülmaschinen, Endoskope, weitere Diagnostik, (Bade-) Wasseruntersuchungen)
- Sanitäre Anlagen, Einmalartikel:
- Wäscherei (intern/extern):
- Infektionsstatistik: u.a. MRSA (Vorgehen?)
- Reinigung/Desinfektion durch hauseigenes Personal/Fremdfirma; Begehung Reinigungs-, Desinfektionsmittellager:
- Haustechnik: Heizung (Überprüfung der Netztrennung - Trinkwasser/ Nicht-Trinkwasser); Wasseraufbereitung Badewasser, Trinkwasser, Klimaanlage)
- Medizinische Fußpflege?:
- Dokumentation (Aktenpflege) (Kiss), durch wen?:
- Fort- u. Weiterbildungsmöglichkeiten: (u.a. Hygienekurse, Erste-Hilfe-Kurse)
- Bauliche Veränderungen, Planungen:

Zusammenfassung (Mängel, Empfehlungen zur Beseitigung mit Zeitplan):

