

zur Vorbereitung von Praxisbegehungen

Arztpraxen werden immer häufiger mit Überwachungen und Inspektionen durch staatliche Behörden konfrontiert. Im Rahmen der stichprobenartigen Kontrollen durch das Landesamt für Soziale Dienste (LAsD), das zuständige Gesundheitsamt, die Gewerbeaufsicht, dem zuständigen Amt für Arbeitsschutz und der Berufsgenossenschaft für Gesundheits- und Wohlfahrtspflege (BGW) wird das Hygienemanagement oder die Aufbereitung von Instrumenten überprüft.

Ziel ist... auf Basis von aktuellen Erkenntnissen das endogene und exogene Infektionsrisiko für den Menschen zu minimieren (RKI)

Relevante Rechtsgrundlagen und Empfehlungen für Begehungen

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- RKI / KRINKO-Empfehlungen bzw. Richtlinien
- Trinkwasserverordnung (TrinkwV)
- Krankenhausgesetze bzw. -verordnungen der Länder (MedHygVo)
- Unfallverhütungsvorschriften
- Biostoff-Verordnung
- Desinfektionsliste des RKI/VAH-Liste
- Qualitätsmanagement
- TRBA 400 3.2 Nr. 1 Gefährdungsbeurteilung/BGW
 - Empfehlungen und Vorgaben
- Neu seit Mai 2021: MDR/MPDG (ersetzt Medizinproduktegesetz)
- Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV)
- TRBA 250 (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe)
- Empfehlungen von Fachverbänden / Ärztekammern

Schwerpunkte der Begehung

Aktuelle KRINKO Empfehlung zu:	• Flächenhygiene
	• Händehygiene
	• Injektionen und Infusionen
	• Aufbereitung von Medizinprodukten
	• Prävention postoperativer Wundinfektionen (ambul. operat. Praxen)
	➤ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_gesamt.html
Weitere aktuelle Leitlinien/Empfehlungen:	• Vorgabe zum Umgang mit Händedesinfektionsmittel- und Seifenspendern
	• Anforderungen zu Desinfektionsmitteln wie VAH Listung sowie VAH Empfehlungen
	• Empfehlungen/VDI zu Reinigungs- und Putzräumen
	• Anforderungen an PSA – VDI/DIN (technische Normen)
	• Anforderungen an Trinkwasserverteilung wie u. a. Warmwasserversorgung (zentral, dezentral)

Ablauf und Tipps

- 4-6 Wochen vorher wird die Praxis angeschrieben und wesentliche Unterlagen zur Vorbereitung anfordert
- Benötigte Unterlagen als Kopie zurückschicken und die gestellten Fragen beantworten
- Kontakt aufnehmen, wenn der gestellte Termin nicht passen sollte
- Die Begehung findet an einem normalem Praxistag statt und dauert ca. 2-3 Stunden
- Die Begehung findet mindestens im 4-Augen-Prinzip statt
- Auch für die Praxis ist es sinnvoll (wenn machbar) im 4-Augen-Prinzip bei der Begehung dabei zu sein (Arzt und Hygienebeauftragte oder QMB)
- Im Vorgespräch mit dem Gesundheits- oder Landesamt werden einige Sachverhalte geklärt, z.B. Qualifikation der Mitarbeiter, Eingriffe, die in der Praxis durchführt werden
- Eingereichte Unterlagen werden besprochen
- Am Ende findet ein Abschlussgespräch statt
- Darauf folgt die Nacharbeit der Begehung im Amt, Bescheide etc. werden erstellt und zugeschickt

Was muss beachtet werden

Eigene Prozesse selbst oder mit externer Unterstützung kritisch betrachten	<input type="checkbox"/>
Mitarbeiter schulen	<input type="checkbox"/>
Praxisbegehung rechtzeitig vorbereiten	<input type="checkbox"/>
Ansprechpartner für den Bereich Hygiene und Medizinprodukte müssen verfügbar sein (z.B. Hygienebeauftragter, QMB)	<input type="checkbox"/>
Erforderliche Unterlagen zur Einsichtnahme herausuchen	<input type="checkbox"/>
Besondere Vorkommnisse in Bezug auf Medizinprodukte bei Bundesinstitut für Arzneimittelüberwachung melden	<input type="checkbox"/>

Unterlagen, die griffbereit sein sollten

Stellenbeschreibung der Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>
Praxisorganigramm	<input type="checkbox"/>
Benennung der Freigabeberechtigten	<input type="checkbox"/>
Nachweis der Mitarbeiterunterweisungen	<input type="checkbox"/>
Individueller Hygieneplan (Wordvorlage bei der KV erhältlich)	<input type="checkbox"/>
Gebrauchsanweisungen zu den Medizinprodukten	<input type="checkbox"/>
Herstellerangaben für die in der Praxis eingesetzten Geräte	<input type="checkbox"/>
Validierungsunterlagen für alle Arbeitsschritte der Aufbereitung	<input type="checkbox"/>
Vollständige Unterlagen zur Bio- und Gefahrenstoffverordnung	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsdatenblätter	<input type="checkbox"/>
Nachweise für die medizinische Vorsorge	<input type="checkbox"/>
Trinkwasserbefunde	<input type="checkbox"/>

Schwerpunkte während der Begehung

Spender (HD und Seife)	• Aufbereitung bekannt?	<input type="checkbox"/>
	• Spender sauber?	<input type="checkbox"/>
Ausstattung Handwaschbecken	• Alles vorhanden?	<input type="checkbox"/>
Flächendesinfektion	• Eimermethode oder Flowpack?	<input type="checkbox"/>
Personalräume	• Aufenthaltsraum?	<input type="checkbox"/>
	• Umkleide mit Spinden?	<input type="checkbox"/>
	• Personaltoiletten?	<input type="checkbox"/>
Reinigungs- und Desinfektionspläne	• Vorhanden und ausgehängt?	<input type="checkbox"/>
	• Reinigungsmittel aktuell?	<input type="checkbox"/>
Lagerräume	• Abgelaufene Produkte vorhanden?	<input type="checkbox"/>
	• Leicht zu reinigende Regale?	<input type="checkbox"/>
Putzmittelräume	• Ausstattung?	<input type="checkbox"/>
	• Lagerung von Gefahrstoffen?	<input type="checkbox"/>
Aufbereitung von Putzutensilien (Wischer und Lappen)	• Extern oder intern?	<input type="checkbox"/>
	• Mit welchem Verfahren?	<input type="checkbox"/>
	• Wo finden die Trocknung und Zwischenlagerung statt?	<input type="checkbox"/>
	• Putzutensilien sauber?	<input type="checkbox"/>
Aufbereitung Personalwäsche	• Extern oder intern?	<input type="checkbox"/>
	• Waschmaschine vorhanden?	<input type="checkbox"/>
	• Verfahren validiert?	<input type="checkbox"/>
Behandlungsräume	• Zweckmäßig?	<input type="checkbox"/>
	• Handwaschbecken vorhanden?	<input type="checkbox"/>
	• Händedesinfektion vorhanden?	<input type="checkbox"/>
	• Lagerung sachgerecht?	<input type="checkbox"/>

Aufbereitungsraum	• Entsprechend der Einstufung?	<input type="checkbox"/>
	• Korrekt angeordnet?	<input type="checkbox"/>
	• Verfahren validiert?	<input type="checkbox"/>
	• Sachkundige Person vorhanden?	<input type="checkbox"/>
	• Lagerung des Sterilgut?	<input type="checkbox"/>
	➤ https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/hygiene-bau-technik/	<input type="checkbox"/>
Medikamentenkühlschank	• Vorhanden?	<input type="checkbox"/>
	• Mini-Maxi Thermometer?	<input type="checkbox"/>
	• Überlagerung?	<input type="checkbox"/>
	• Dokumentation?	<input type="checkbox"/>
OP-Raum mit Nebenräumen (Umkleide, Vorbereitung, Aufwachraum)	• Vorhanden und zweckmäßig?	<input type="checkbox"/>
	• Fensterlüftung?	<input type="checkbox"/>
	• Raumluftechnische Anlage?	<input type="checkbox"/>
	• Lagerung Tagesbedarf OP-Materialien?	<input type="checkbox"/>
	• Flächen frei und gut zu reinigen/desinfizieren?	<input type="checkbox"/>
	• Umkleide als Schleuse?	<input type="checkbox"/>
	• Ausreichende Größe?	<input type="checkbox"/>

Häufige Mängel

Händedesinfektion / - Reinigung

- Es werden Ringe, Armreifen und/oder Uhren getragen
- Die Händedesinfektion wird fehlerhaft durchgeführt
- Die Einwirkzeit des Händedesinfektionsmittels ist nicht bekannt
- Es ist nicht bekannt, dass nach dem Ausziehen von Schutzhandschuhen eine Händedesinfektion erforderlich ist
- Das Händedesinfektionsmittel ist nicht VAH – gelistet
- Keine „handberührungsfreie“ Entnahme gewährleistet
- Es sind nicht in allen Behandlungsbereichen Händedesinfektionsmittelspender vorhanden
- Händedesinfektionsmittel wird aus Kanistern umgefüllt
- Verfallsdatum überschritten
- Waschbecken sind nicht mit Spendern für Seife, Händedesinfektionsmittel und Papierhandtüchern bzw. Einmalhandtüchern ausgerüstet
- Es finden sich noch Stückseife und Gemeinschaftshandtücher
- Spender für Seife/Desinfektionsmittel, insbesondere Auslass, verschmutzt
- Es werden keine Handpflegemittel zur Verfügung gestellt
- Es wird mit Wunden/entzündeten Händen ohne Schutz gearbeitet
- Es ist nicht bekannt, dass beim Auftreten von Noroviren ein viruswirksames Händedesinfektionsmittel verwendet werden muss
- Es ist nicht bekannt, dass beim Auftreten von Sporenbildnern (z. B. Clostridien) eine Kombination von Händewaschen + Händedesinfektion eine Übertragung verhindert

Hautdesinfektion

- Hautdesinfektionsmittel wird aus großen Kanistern umgefüllt
- Verfallsdatum überschritten
- Einwirkzeit wird nicht eingehalten, insbesondere bei der länger erforderlichen Einwirkzeit talgdrüsenreicher Areale

Instrumentendes- infektion /-reinigung

- Mangelhafter Aufbereitungsraum
- Mangelhafte Hygiene der Behandlungseinheit
- Fehlendes Fachwissen des aufbereitenden Personals
- Fehlerhafte oder fehlende Risikoklassifizierung
- Instrumentendesinfektionsmittel nicht VAH - gelistet
- Die Lösung wird falsch angesetzt, da keine genaue Anleitung/Dosiertabelle vorhanden ist (z.B. 3L Wasser + 30 ml Desinfektionsmittel = 1%ige Lösung)
- Es wird keine Dosierhilfe verwendet (Schussmethode)
- Es steht keine Instrumentendesinfektionsmittelwanne mit Siebeinsatz und Deckel zur Verfügung
- Es stehen keine/die falschen Bürstchen zur Reinigung zur Verfügung und/oder werden nicht regelmäßig desinfiziert
- Die Instrumente werden nach der Reinigung nicht auf Rückstände und Beschädigungen kontrolliert; hierzu fehlt eine Lupe

	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfektionsmittellösung wird nicht arbeitstäglich oder bei sichtbarer Verunreinigung gewechselt bzw. bei verlängerter Standzeit lt. Hersteller keine entsprechende Deklaration vorgenommen
	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumente kritisch B werden manuell aufbereitet (maschinelle Aufbereitung ist zwingend vorgeschrieben!!)
	<ul style="list-style-type: none"> • Es besteht keine Trennung von reinen und unreinen Arbeitsschritten
	<ul style="list-style-type: none"> • Es werden Einmalprodukte aufbereitet
	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird keine Schutzkleidung bei der Instrumentendesinfektion getragen
Mindestvoraussetzungen zur Vorbereitung der Validierung nicht erfüllt	<ul style="list-style-type: none"> • Der mit der Instrumentenaufbereitung Betraute ist nicht ausgebildet (Sachkundekurs)
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Einteilung der Instrumente in Risikogruppen nach RKI ist nicht erfolgt
	<ul style="list-style-type: none"> • Es bestehen keine schriftlichen Arbeitsanweisungen für die Instrumentenaufbereitung
	<ul style="list-style-type: none"> • Es erfolgt keine Chargenkontrolle
	<ul style="list-style-type: none"> • Es besteht keine Dokumentation der Sterilisation inkl. Freigabe
	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelhafte Prozessvalidierung
	<ul style="list-style-type: none"> • Fehler- oder lückenhafte Prozessdokumentation
Flächendesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Flächendesinfektionsmittel ist nicht VAH-gelistet
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Lösung wird falsch angesetzt, da keine genaue Arbeitsanweisung besteht (z.B. keine schriftliche Arbeitsanweisung für die Reinigungskraft vorhanden)
	<ul style="list-style-type: none"> • Es werden nicht arbeitstäglich frische Wischmöppe/Putztücher verwendet, sondern Wiederverwendung bereits benutzter Reinigungsutensilien
	<ul style="list-style-type: none"> • Es erfolgt keine Scheuer-Wischdesinfektion, sondern eine Sprühdesinfektion
	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist im Hygieneplan nicht definiert, welche Flächen wie oft und wie desinfizierend gereinigt werden müssen
	<ul style="list-style-type: none"> • Geräte werden nicht desinfizierend aufbereitet (Lufu, Sonoköpfe, Stethoskope, RR-Manschetten)
	<ul style="list-style-type: none"> • Utensilien im Wartezimmer (z.B. Stofftiere) werden nicht regelmäßig desinfiziert
	<ul style="list-style-type: none"> • In Erkältungszeiten wird nicht daran gedacht, Flächen mit häufigem Handkontakt zu desinfizieren
	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist nicht bekannt, dass beim Auftreten von Noroviren ein viruswirksames Flächendesinfektionsmittel verwendet werden muss
	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird nicht der Einstundenwert bei Festlegung der Konzentration als Grundlage genommen
	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist nicht bekannt, dass eine Wiederbenutzung der Fläche nach Antrocknung erfolgen kann
Lungenfunktionsgerät	<ul style="list-style-type: none"> • Es werden keine Bakterienfilter verwendet bzw. es erfolgt keine Desinfektion der atemführenden Teile nach jedem Patienten
	<ul style="list-style-type: none"> • Es gibt keine Herstellerangaben zur Aufbereitung des Gerätes
	<ul style="list-style-type: none"> • Es existieren keine Vorgaben zur Aufbereitung im Hygieneplan

Umgang mit Medikamenten

- Das Verfalldatum wird nicht regelmäßig überprüft und nicht dokumentiert
- Anbruchsdatum von Tropfen/Lösungen sind nicht vermerkt
- Verbrauchsfristen von Tropfen sind nicht bekannt
- Mehrfachentnahme aus Lösungen ohne Konservierungsstoffe (z.B. NaCl)
- Bei Mehrfachentnahme aus Lösungen mit Konservierungsstoffen werden keine Filterkanülen (Sterimispikes) verwendet
- Beim Richten von Infusionen wird die Arbeitsfläche vorher nicht desinfiziert
- Lagerung von Medikamenten zusammen mit bzw. nicht getrennt von Lebensmitteln im selben Kühlschrank
- Keine regelmäßige Überprüfung der Kühlschranktemperatur, keine Dokumentation

Verschiedenes

- Dienstkleidung wird nicht getrennt von der Privatkleidung aufbewahrt
- Wärmende Decken werden nicht für jeden Patienten frisch aufbereitet zur Verfügung gestellt
- Praxiswäsche (z.B. Handtücher, Laken) werden nicht bei mind. 60 Grad aufbereitet
- Es wird eine Lagerung auf dem Schrank oder auf dem Boden durchgeführt, sodass eine Reinigung bzw. Desinfektion erschwert/nicht möglich ist
- Es ist keine betriebsärztliche Betreuung für die Angestellten gewährleistet
- Es sind keine Arbeitsanweisungen zum Umgang mit MRSA und anderen multiresistenten Keimen vorhanden
- Es gibt keinen vollständigen Impfschutz für die Angestellten
- Es gibt keine Anweisung, dass Angestellte bei bestimmten Krankheiten (z.B. Fieber, Durchfall) nicht arbeiten dürfen
- Es wird im Hygieneplan z.B. bei räumlichen Mängeln nicht beschrieben, wie man diese z.B. durch organisatorische Maßnahmen ausgleichen kann
- Der Hygieneplan wurde vom Betreiber nicht in Kraft gesetzt/von den Mitarbeitern nicht durch Unterschrift abgezeichnet
- Der Wasserhahn weist deutliche Verkalkungen auf (Biofilmbildung)
- Endoskope werden nicht halbjährlich mikrobiologisch untersucht
- Fehlerhafte, fehlende, veraltete oder unvollständige Dokumente

Erreichbarkeit der Abteilung Qualitätssicherung | Tel. 04551 883 204 | E-Mail: qs@kvsh.de

Die vorstehende Liste erhebt **keinen** Anspruch auf Vollständigkeit.