
UPDATE HYGIENE BEGEHUNGS-BOOTCAMP



Hygienebegehung

Referentin: Viola Milde



deutsche
fortbildungsakademie
heilwesen®

UPDATE HYGIENE BEGEHUNGS- BOOTCAMP



Viola Milde,
Gründerin & Inhaberin VMH Hygieneberatung
Bundesweit tätiger Hygienecoach
www.VMH-Hamburg.de



vmhhygieneberatung



deutsche
fortbildungsakademie
heilwesen®

SEMINARTHEMEN IM ÜBERBLICK

Neuigkeiten rund um die behördlichen Begehungen
Unterschiedliche Schwerpunkte der überwachenden Behörden
Rundgang durch Ihre Praxis
RKI-konforme Med.prod.aufbereitung
MPBetreibV
Diverse Prüfungen und Regelungen

Schwerpunkte, zusammengefasst
Die Top 10 der häufigsten Hygienemängel
Hilfreiche Lektüre für jede Praxis

NEUIGKEITEN RUND UM DIE BEHÖRDLICHE BEGEHUNG UND UNTERSCHIEDLICHE SCHWERPUNKTE DER BEHÖRDEN

GESETZLICHE GRUNDLAGEN: INFEKTIONSSCHUTZGESETZ

- §23, (5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:
 - 1. Krankenhäuser,
 - 2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
 - 3. ...
 - Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.
 - (6) „...Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden“
- .

GESETZLICHE GRUNDLAGEN: INFEKTIONSSCHUTZGESETZ

- (5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:
- (7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist.“

BEGEHUNGEN... FRÜHER:

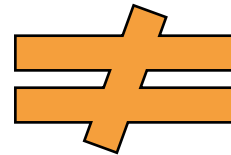
- Die Begeher lernten noch ständig dazu
- Die Behörden waren unterbesetzt, es kam selten zu Begehungen
- Hygienische und technische Defizite wurden aus Unwissenheit oder Großzügigkeit nicht bemängelt
- Korrekte Gegebenheiten wurden fälschlicherweise aus Unwissenheit bemängelt
- Regionale Unterschiede der Auslegung von Richtlinien und gesetzlichen Vorgaben, BuLa- und personenspezifisch, waren teilweise eklatant
- Fazit:
Eine Begehung vor 5 Jahren lief komplett anders ab als heute und sollte nicht als Maßstab genommen werden

BEGEHUNGEN... HEUTE:

- Die Begeher sind sehr gut ausgebildet
- Die Behörden sind heute besser besetzt
- Es gab noch nie so viele Behördliche Begehungen wie heute
- Hygienische und technische Defizite werden klar benannt und bemängelt
- Ein Großteil der Mängelprotokolle weist keine fehlerhaften Einschätzungen mehr auf
- Regionale Unterschiede der Auslegung von Richtlinien und gesetzlichen Vorgaben, gleichen sich peu-à-peu an
- Häufiger „unangekündigte Spontanbegehungen“ als früher
- Es tut sich (leider) viel in Sachen „validierte Medizinproduktaufbereitung“ ...

BEGEHENDE BEHÖRDEN:

Bezirksamt/Gesundheitsamt



BJV /Gewerbeaufsicht / Landesamt / Regierungspräsidium...
(BJV= Behörde f. Justiz und Verbraucherschutz)

BEGEHENDE BEHÖRDEN:

- Das **Gesundheitsamt** ist als am Ort tätige Behörde Teil des öffentlichen Gesundheitsdienstes
 - Bei der Begehung wird primär die Einhaltung des IfSchG (Infektionsschutzgesetz) überwacht.
 - Die Gesundheitsämter sind „Bezirksämter“. Das heißt, sie sind regional begrenzt im Einsatz
-
- Die **Gewerbeaufsicht** ist die zuständige Behörde für die Einhaltung von Vorschriften des Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes.
 - Bei der behördlichen Begehung wird primär die Einhaltung der Medizinproduktebetriebsverordnung überwacht
 - Die Behörde hat unterschiedliche Bezeichnungen in den verschiedenen Bundesländern

UNTERSCHIEDE DER BEGEGHENDEN BEHÖRDEN:

BEZIRKSAMT / GESUNDHEITSAMT



GEWERBEAUFSICHT / LANDESAMT /
REGIERUNGSPRÄSIDIUM /
BEH.F.JUSTIZ & VERBRAUCHERSCHUTZ...


Reinigende/desinfizierende Prozesse, IfSG, TRBA 250, Praxisreinigung, Hygieneplan, SAA geregelte Prozesse, Regelung Persönliche Schutzausrüstung, Kennzeichnung Wannenbäder, Dokumentation Bäder, Wäscheaufbereitung, Wäschelagerung, Haltbarkeiten von Med.prod. und Arznei-mitteln, Schubladen, Nosokomiale Inf., Multiresistente Erreger, Antibiotika-Verbrauch, Armaturen, Hyg. der Einheiten, Wasserführ.Systeme...

Technische Aspekte: MPBetreibV, E-Checks, STK/MTK-Prüfungen, Wartungsprotokolle, Bestandsverzeichnis §13, Risikoklassifizierung der MP, Ausbildungs-/Schulungsnachweise aufbereitendes Personal, Einweisungprotokolle Med.produkte, Nachweise der Techniker, Genaue Inspektion der Validierungsprotokolle, tlw. auch Arbeitsschutzaspekte, Zustand der Geräte, Lagerbedingungen, Zustand der Schränke...

GESETZE, LEITLINIEN, RICHTLINIEN...BUNDESWEIT GÜLTIG?



WARUM GIBT ES DANN DOCH REGIONALE UNTERSCHIEDE?:

Landesrecht BW		Gesamtes Gesetz	
juris-Abkürzung:	MedHygV BW	Quelle:	
Ausfertigungsdatum:	20.07.2012	Fundstelle:	GBI. 2012, 510
Gültig ab:	31.07.2012	Gliederungs-Nr:	2124-1
Dokumenttyp:	Verordnung		

**Verordnung des Sozialministeriums
über die Hygiene und Infektionsprävention
in medizinischen Einrichtungen
(MedHygVO)
Vom 20. Juli 2012**

Zum 16.01.2016 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Auf Grund von § 23 Absatz 5 Sätze 2 und 3 und Absatz 8 Sätze 1 bis 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), neu gefasst durch Artikel 1 Nummer 8 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622), in Verbindung mit § 1 der Verordnung der Landesregierung zur Übertragung von Ermächtigungen nach dem Infektionsschutzgesetz auf das Sozialministerium vom 26. Juni 2012 (GBI. S. 438) wird verordnet:

**§ 1
Regelungsgegenstand, Geltungsbereich**

(1) Diese Verordnung regelt die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen.

WARUM GIBT ES DANN DOCH REGIONALE UNTERSCHIEDE?:






🏠
☰

Suche

🗑️
🔍

Inhaltsverzeichnis

- **Verordnung zur Hygiene und Inf...**

- § 1 Regelungsgegenstand, Geltu...
- § 2 Pflichten der Einrichtungen
- § 2a Anforderungen an Bau, Auss...
- § 3 Spezielle Pflichten der Einrich...
- § 4 Hygienekommission
- § 5 Ausstattung mit Fachpersonal
- § 6 Krankenhaushygieniker
- § 7 Hygienefachkräfte
- § 8 Hygienebeauftragte Ärztin un...
- § 9 Hygienebeauftragte in der Pfl...
- § 10 Aufzeichnung und Bewertun...
- § 11 Datenschutz, Akteneinsichtsr...
- § 12 Information und Schulung de...
- § 13 Sektorübergreifender Inform...
- § 14 Überwachung
- § 15 Ordnungswidrigkeiten
- § 16 Inkrafttreten
- [Schlussformel]

MedHygV
Text gilt ab: 01.01.2017
Fassung: 01.12.2010
Gesamtansicht

Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
(Bayerische Medizinhygieneverordnung – MedHygV)
Vom 1. Dezember 2010
(GVBl. S. 817)
BayRS 2126-1-2-G

Vollzitat nach RedR: Bayerische Medizinhygieneverordnung (MedHygV) vom 1. Dezember 2010 (GVBl. S. 817, BayRS 2126-1-2-G), die zuletzt durch Verordnung vom 5. Dezember 2016 (GVBl. S. 391; 2017 S. 36) geändert worden ist

Auf Grund von § 17 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 2091), in Verbindung mit § 6 der Verordnung zur Ausführung des Infektionsschutzgesetzes (AVIfSG) vom 15. Januar 2001 (GVBl. S. 30, BayRS 2126-1-UG), zuletzt geändert durch Verordnung vom 28. Juli 2009 (GVBl. S. 408), erlässt das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit folgende Verordnung:

UNTERSCHIEDE IN DER AUSLEGUNG, BEISPIELE:

- SH toleriert manuelle Aufbereitung der Hand- und Winkelstücke (mit Sprays oder nicht validierbaren Geräten) nur noch wenn dies periodisch durch Validierer freigegeben wird
- Sehr unterschiedlich harte Bewertung von „Restanschmutzungen“ an Instrumenten in der Schublade
- Manche Behörden fordern für die MP- Aufbereitung nicht nur den Nachweis der Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten (ZFA) und die periodische Auffrischung der Sachkenntnis. Der Besuch zusätzlicher Fortbildungsveranstaltungen (wie z.B. 40 Std. Sachkundekurs) wird erwartet. Der Grund hierfür war die oft mangelnde Sachkenntnis des Personals bei Begehungen.
- ...

UNTERSCHIEDE IN DER AUSLEGUNG, BEISPIELE:

Begehung von ambulanten OP-Praxen

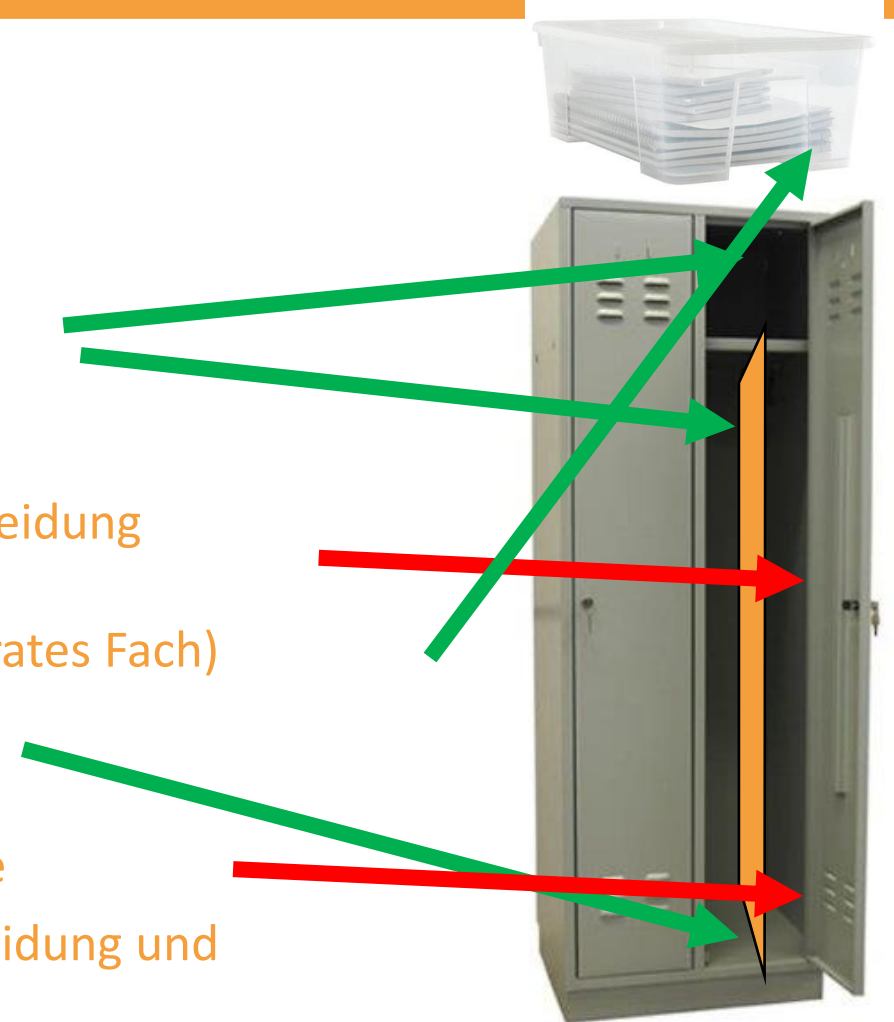
Unterlagen zur Einsicht durch das Gesundheitsamt

- **Hygieneplan** inkl. Reinigungs- und Desinfektionsplan (§ 2 Abs. 4 MedHygV)
- Qualifikation „**Hygienebeauftragte(r) Arzt/Ärztin**“ (§ 2 Abs. 3 Nr. 3 MedHygV, § 8 Abs. 2 MedHygV)
- Nachweis der Sicherstellung der Beratung durch eine „**Hygienefachkraft**“ (§ 2 Abs. 3 Nr. 2 MedHygV)
- Nachweis der Sicherstellung der Beratung durch einen „**Krankenhausthygieniker/in**“ (§ 2 Abs. 3 Nr. 1 MedHygV)
- Nachweis der Sicherstellung der Beratung durch einen „**Apotheker/in**“ (§ 5 Abs. 2 MedHygV)
- Nachweis **Fortbildungen (Mitarbeiter)** zum Thema Hygiene (§ 9 MedHygV)
- Erfassung von
 - „**Nosokomiale Infektionen**“ (§ 10 Abs. 1, 3 und 4 MedHygV)
 - „**Multiresistente Erreger**“ (§ 10 Abs. 3 und 4 MedHygV)
 - „**Antibiotikaverbrauch**“ (§ 10 Abs. 3 und 5 MedHygV)
- **Wartungsprotokolle** (z.B. Sterilisator/Autoklav, RLT-Anlage, Reinigungsgeräte für medizinische Instrumente...)

RUNDGANG DURCH DIE PRAXIS

DER UMKLEIDERAUM

- Bereich ausschließlich für Straßenkleidung, Privatkleidung, Lagerung der persönlichen Dinge
- Separater Bereich (Stange, Schrank) nur für getragene Praxiskleidung
- Separate Lagerung der frischen Praxiskleidung (Box oder separates Fach)
- Schuhregal oder Fach ausschließlich für Straßenschuhe
- weiteres Schuhregal oder Fach ausschließlich für Praxisschuhe
- Wäscheabwurf (mit geeignetem Sack) getrennt nach Praxiskleidung und Wischlappen
- Händedesinfektion, handberührungsfrei



TOILETTENRÄUME

- **Personaltoilette (oder auch gemeinsam genutzte Patienten- & Personaltoilette)**

- Flüssigseifen- und Hände-Desinfektionsmittelspender und Wasserhahn ohne Handberührung
- Einmalhandtücher im Wandspender (oder „1x-Frottee“)
- Handberührungsloser Müllabwurf für Papierhandtücher
- Handberührungsloser Müllabwurf für Damenhygiene

- **Patiententoilette, separat:**

- Idealerweise siehe oben 😊

Oder:

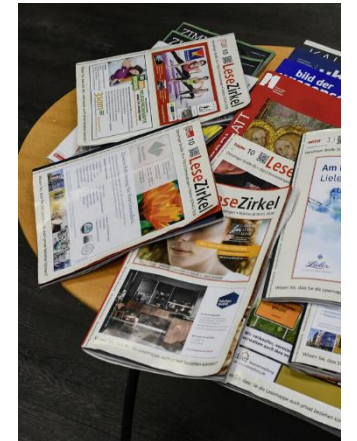
- Einmal-Seifenspender (müssen nach Leerung nicht gereinigt werden)
- Desinfektionsmittelspender ist hier keine Pflicht, aber zu empfehlen!
- Einmalhandtücher im Wandspender (oder „1x-Frottee“)

BECHER IM PATIENTEN-WC?



WARTEZIMMER

- Bitte keine Wasserspender mit internen Verrohrungen im Wartezimmer (benötigtes Aufbereitungskonzept, ggf. durch Fremdfirma!)
Besser, einfacher, günstiger: Pappbecher/Gläser und Flaschen
- Spielzeug wischdesinfizierbar, keine Stofftiere o.ä.
- Pflanzen sind im Wartezimmer (und Büro, Anmeldung) erlaubt...
aber auch NUR dort 😊 (Sporenbildung)
- Zeitschriften verbleiben im Wartezimmer und dürfen nicht mit in das Behandlungszimmer genommen werden



DIE KÜCHE

Separater Raum

Ausschließlich hier Aufbewahrung und Verzehr von Lebensmitteln und Getränken
(keine Lebensmittel/Getränke in hygienerrelevanten Räumen)

Kühlschrank:

Separater Kühlschrank für Lebensmittel- keine gemeinsame Lagerung mit Medikamenten!



DER RÖNTGENRAUM

- Händedesinfektionsmittel-Spender ohne Handberührung
- Tücher für Wischdesinfektion (kleine Tücher ausreichend)
- Box mit Einmalhandschuhen
- Verschließbare (einfache) Transportboxen für kontaminierte Röntgenhaltersysteme
- Kleiner Tretmülleimer



DER BEHANDLUNGSRaum

- Fließend kaltes und warmes Wasser (*RKI 2001, 11.1 Behandl.raum*)
Armaturen ohne Handberührung (z.B. Einhebelmischer mit langem Arm, Sensor-gesteuert oder Fußbedienung)
Sind die Hähne und Waschbecken wirklich sauber? Ggf. auch die Überläufe?
 - Große Tücher zur Wischdesinfektion, ggf. kleine Flasche mit Sprühdesinfektant
 - Seifen- und Desinfektionsmittelspender ohne Handberührung
 - Einmalhandtücher im Wandspender
 - Müllabwurf sicher und handberührungslos
 - separater, geeigneter Müllabwurf für Kanülen, spitze Gegenstände, Skalpelle...
-
- Geschlossene Schränke im Arbeitsumfeld
 - Freigeräumte Ablage- und Arbeitsflächen !



DER BEHANDLUNGSRaum



DER AUFBEREITUNGSRAUM

- Fließend kaltes und heißes Wasser
- Armaturen ohne Handberührung
(Einhebelmischer mit langem „Arm“, sensorgesteuert oder Fußbedienung)
- Sind die Hähne und Waschbecken wirklich sauber? Ggf. auch die Überläufe?

- Große Tücher zur Wischdesinfektion (ggf. Sprühdesinfektion?)
- Seifen- und Händedesinfektionsmittelspender handberührungsfrei bedienbar
- Einmalhandtücher im Wandspender
- Müllabwurf sicher und handberührungsfrei zu bedienen

Klare Trennung zwischen unreiner und reiner Seite.....

DER AUFBEREITUNGSRAUM

- **Im unreinen Bereich**

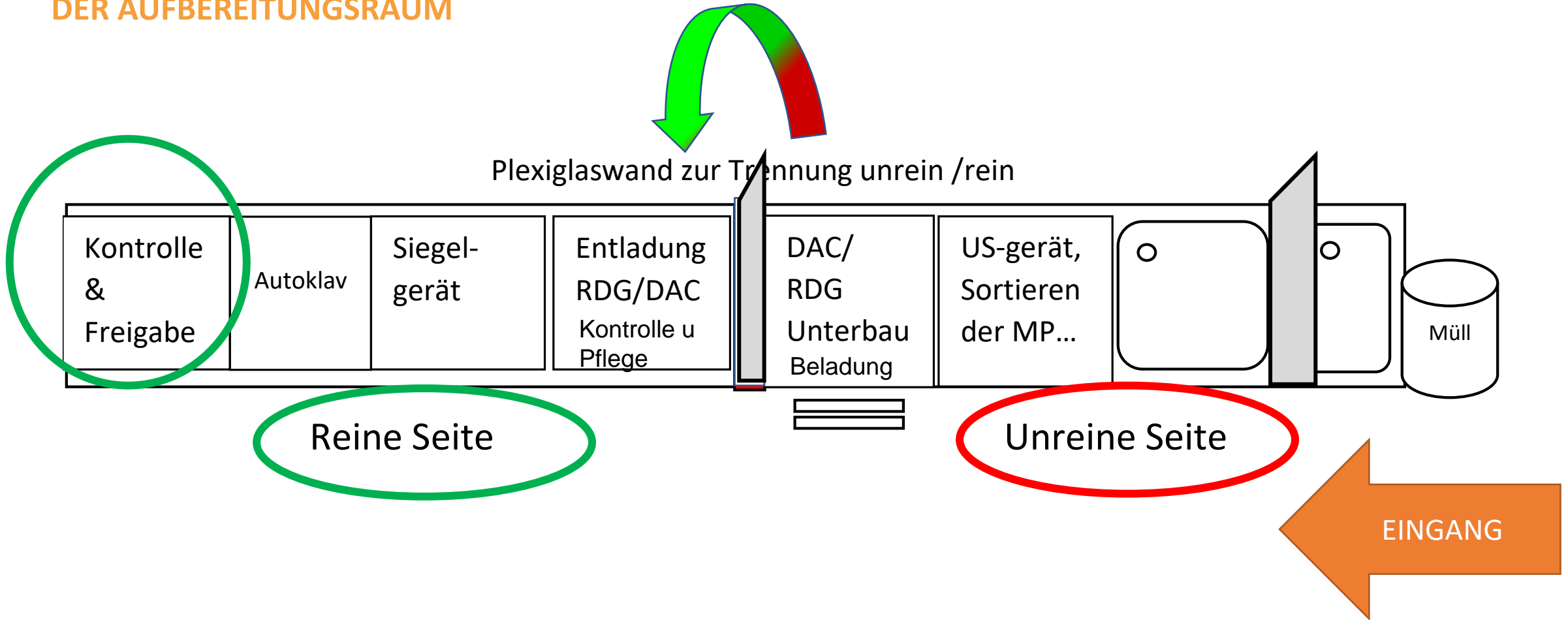
Handwaschbecken, Spülbecken, Abfallentsorgung, Abstellen der MP,
Reinigung/ Desinfektion der MP → Beladen des RDG oder DAC oder Carebox

- **Im reinen Bereich**

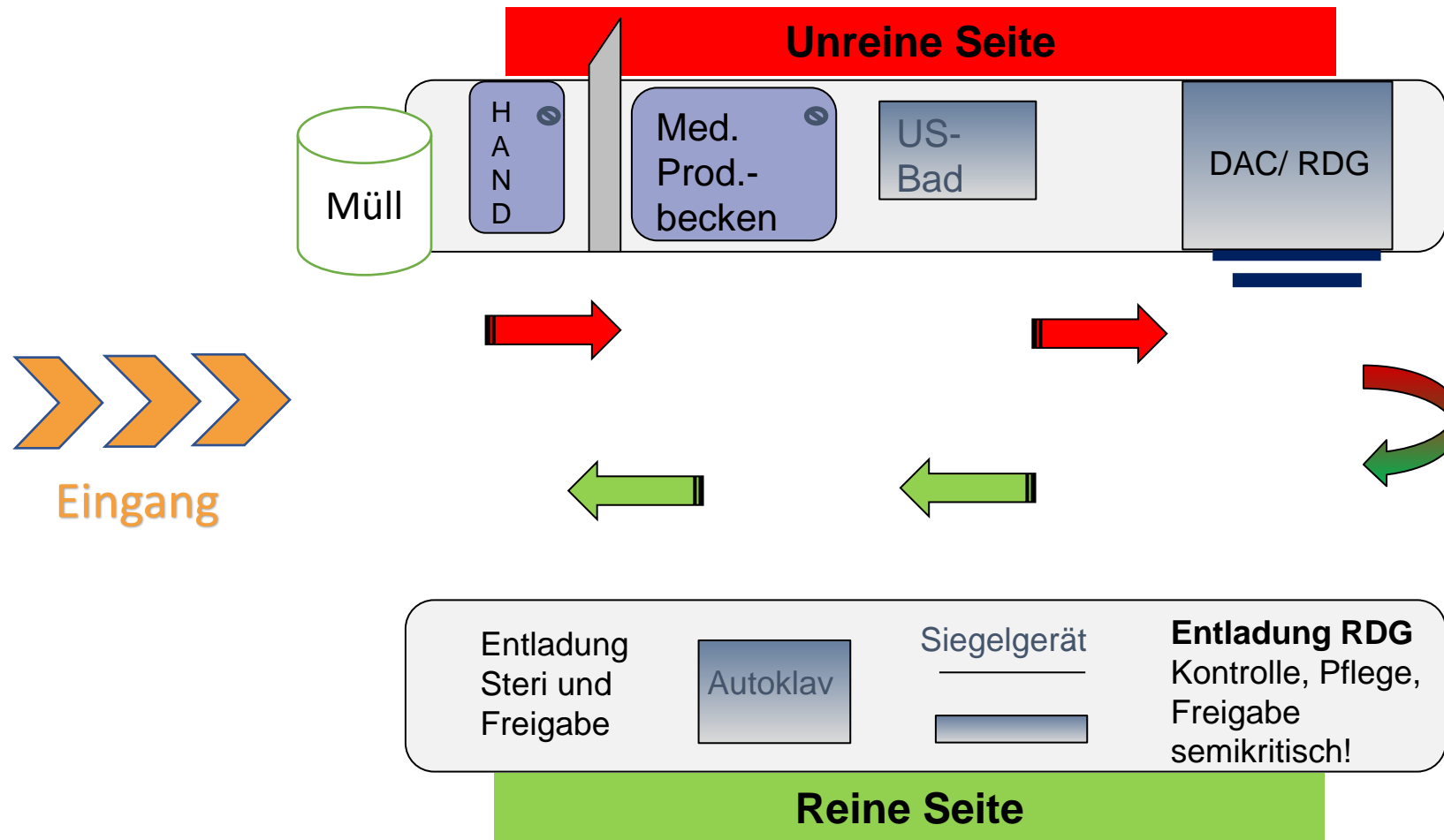
Entladen und Sichtkontrolle der desinfizierten MP
Kontrolle und ggf. Pflege der MP
Freigabe der semikritischen MP
Verpackung der kritischen MP
Sterilisation
Endkontrolle und Freigabe der MP

- Lagerung (geeigneter Bereich und nur Produkte, die für die Aufbereitung benötigt werden)

DER AUFBEREITUNGSRAUM



DER AUFBEREITUNGSRAUM



KLEINER AUFBEREITUNGSRAUM?

- Problem:** Nur 2,40 Meter breite
Aufbereitungszeile
- Lösung:** Trennung zwischen unreiner/reiner
Seite durch Plexiglaswand



KLEINER AUFBEREITUNGSRAUM?

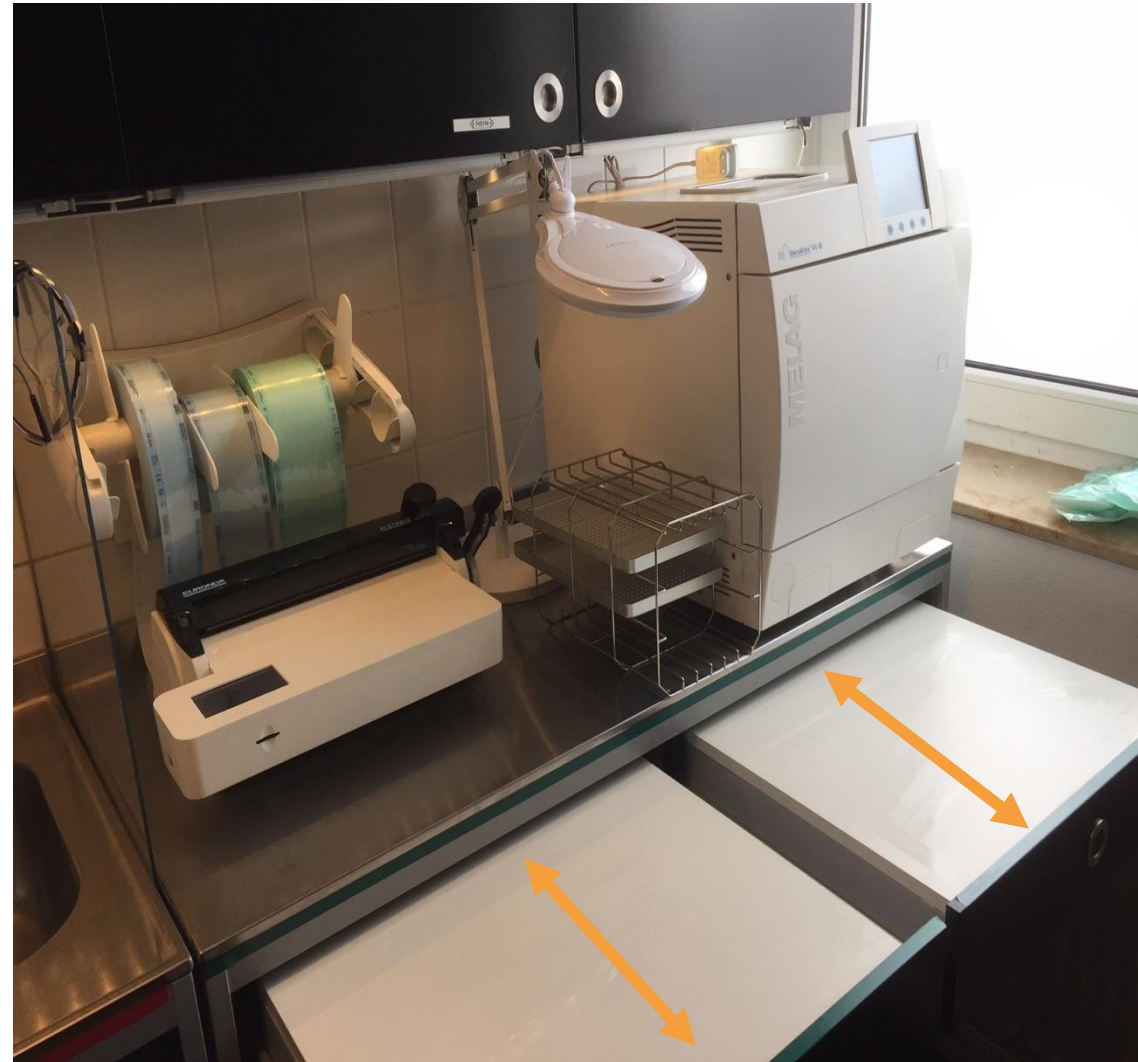
Problem: keine Ablagefläche für Entladung des RDG und keine Fläche für Endkontrolle u Freigabe nach dem Steri

Lösung: die Schubladen wurden umfunktioniert

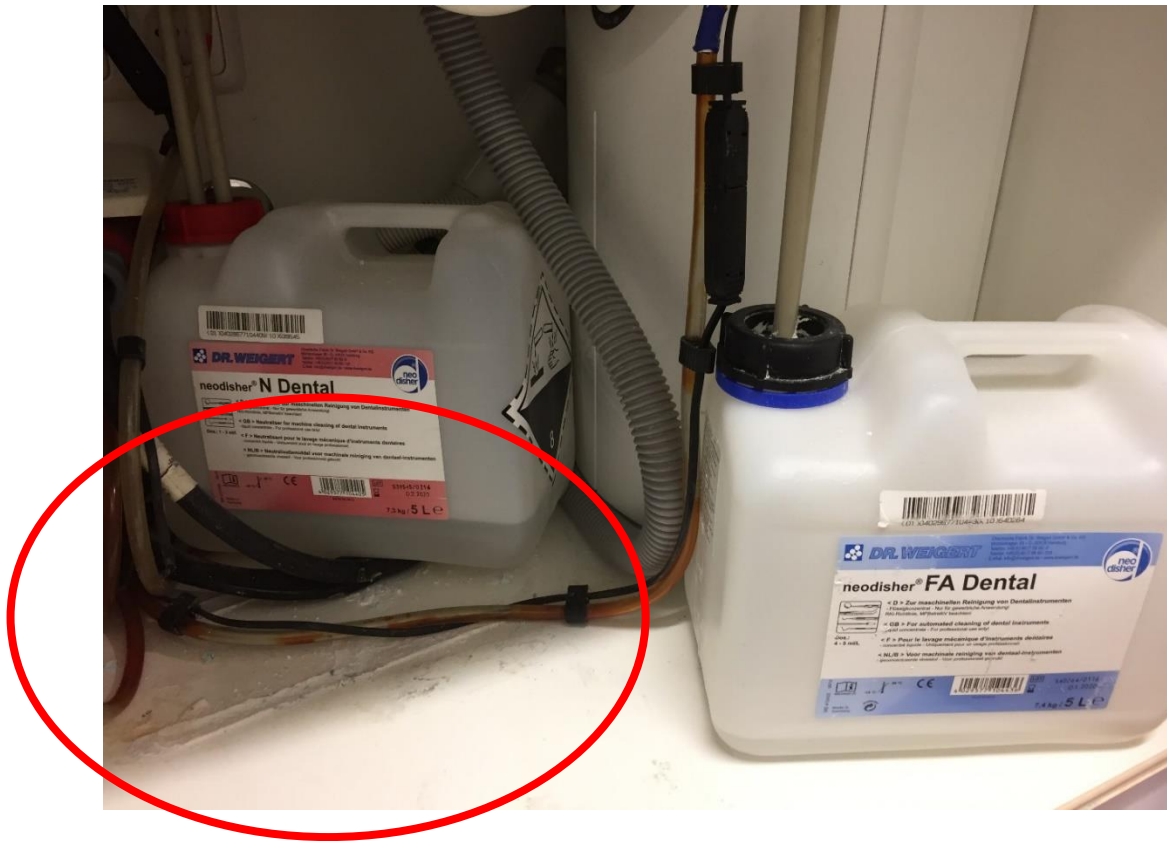


KLEINER AUFBEREITUNGSRAUM?

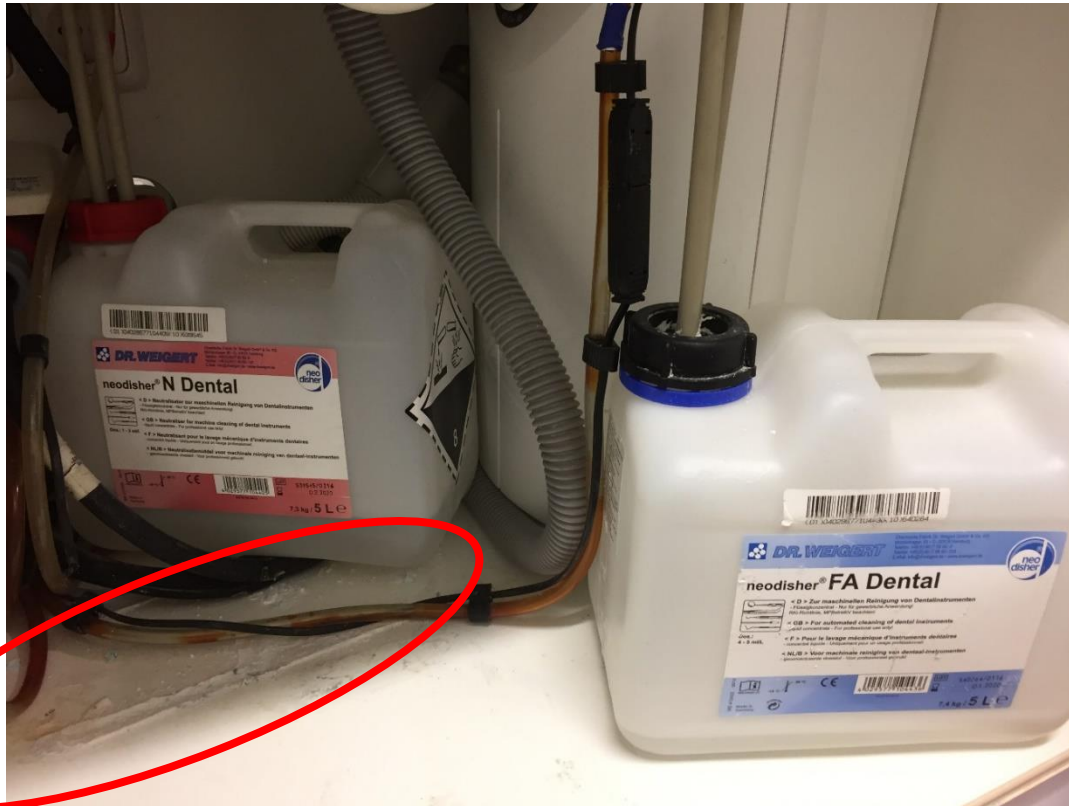
Lösung:
Schubladen wurden zu
ausziehbaren Flächen umgearbeitet



DER AUFBEREITUNGSRAUM



DER AUFBEREITUNGSRAUM



Lösung zur Vermeidung:



**Metallwanne für die Kanister
(z.B. „Ölauffangwanne“, KFZ-Bedarf oder
„Fleischwanne“, Metzgerbedarf)**

DER AUFBEREITUNGSRAUM

Tür des Aufbereitungsraums außen kennzeichnen „Zutritt verboten“ oder „Aufbereitung“ oder....



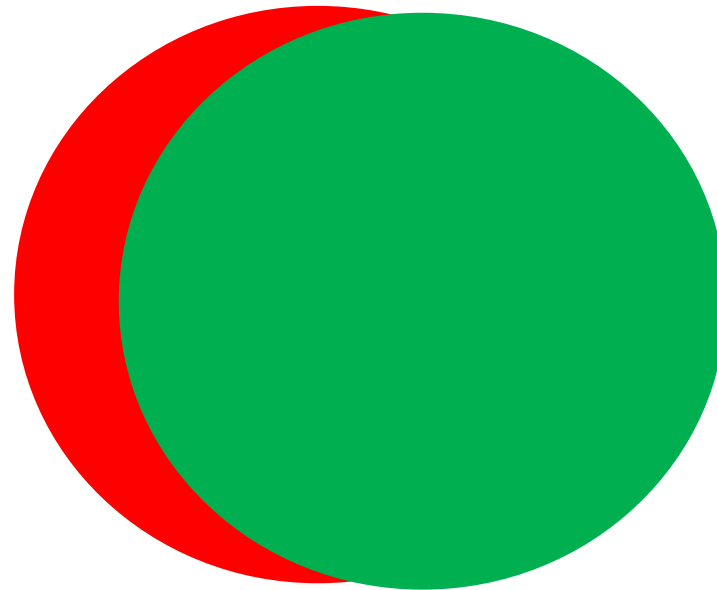
Bei Sterilgutlagerung:

geeigneter Bereich/ Schrank, staubgeschützte Lagerung, > 30 cm über dem Boden

Der Aufbereitungsraum darf kein „allgemeiner Lagerraum“ sein → zu viel Mitarbeiterverkehr!

DER AUFBEREITUNGSRAUM

Bei „zu viel Lagerung“ im Aufbereitungsraum bitte „Ampelregelung“ festlegen



DER AUFBEREITUNGSRAUM

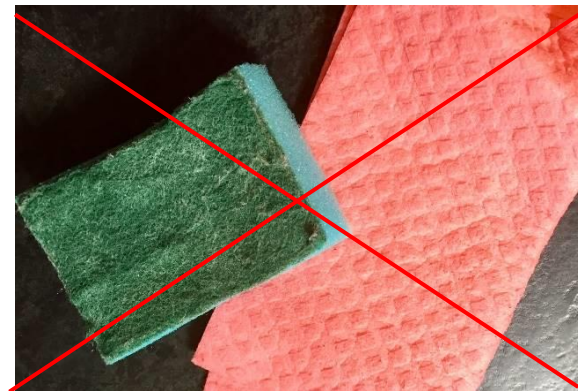
- Geeignete Lupe, reine Seite (Wand- oder „Hand“ , ggf. beleuchtet, zur Reinigungskontrolle)
- Instrumentenbürsten
Empfehlung: RDG-fähige, thermostabile Instrumentenbürsten (auch Rundbürsten für Hohlräume)



DER AUFBEREITUNGSRAUM

- Dosierhilfen (beschriftete Messbecher für unterschiedliche Verwendung)
- Gute Beleuchtung im gesamten Arbeitsbereich, insbesondere „Kontrolle“
- Bitte **NICHT** verwenden:
Reinigungsschwamm/Haushaltsschwamm,
Messingbürsten, „ausgefranzte“ Bürsten

- Arbeitsanweisungen griffbereit bereithalten...



DER AUFBEREITUNGSRAUM

- Falls kein PC im Aufbereitungsraum zur Verfügung steht:

Auch sehr gut für zusätzliche Fotos
Packlisten, Beladungsfotos etc.
geeignet



Risikoanalyse des
Praxisbetreibers

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG



Schutzbrillen



Ggf. Visiere



Mund-/Nasenschutz



Einmalhandschuhe



Stichhemmende Handschuhe



Chemik.beständige Handschuhe

Risikoanalyse des
Praxisbetreibers

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG



Einmalkittel / Einmalschürzen

Schuh-/ und Haarschutz

SAA Persönliche Schutzkleidung, Aufbereitungszyklus

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

- Beispiel der Regelung:

Arbeitssituation/Aufgabe	Schutzkleidung
Transport kontaminierter Medizinprodukte in geschlossener Wanne	Einmalhandschuhe
Vorreinigung der Instrumente im Aufbereitungsraum (Siebkorb unter kaltem Wasserstrahl)	Stichhemmende Handschuhe, Schutzkittel/Schürze (Optional: M/N-Schutz und Schutzbrille)
Vorreinigung der Instrumente mit Bürste (unter Wasserniveau)	Stichhemmende Handschuhe, Schutzkittel/Schürze (Optional: M/N-Schutz und Schutzbrille)
Beladung des RDG mit kontaminierten MP	Stichhemmende Handschuhe
Entladung der gereinigten u desinfizierten MP aus dem RDG	
Freigabe, Verpackung, Sterilisation (weitere Bearbeitung der keimarmen Instrumente)	Einmalhandschuhe
Umgang mit Chemikalien	Schutzkittel/Schürze, Schutzbrille, M/N-Schutz, Chemikalienbeständige Handschuhe (z.B. Wechsel der Kanister des RDG)
Transport der Instrumente nach RDG-, bzw. nach Sterilisations-Freigabe in geschlossener Box	Einmalhandschuhe

PERSONALHYGIENE, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG



PERSONALHYGIENE, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG

- Fingernägel:
 - Natürliche Nägel (keine künstlichen Fingernägel jeglicher Art)
 - Unlackiert
 - kurz geschnitten (nicht über Fingerkuppe ragend)
- Tattoos und Piercings (verheilt) sind hygienisch unbedenklich



PERSONALHYGIENE, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG

Warum ist der Augenschutz so wichtig?

- Eintrittspforte für gefährliche Keime
- Verletzungen oder Verätzungen hinterlassen oft bleibende Schäden



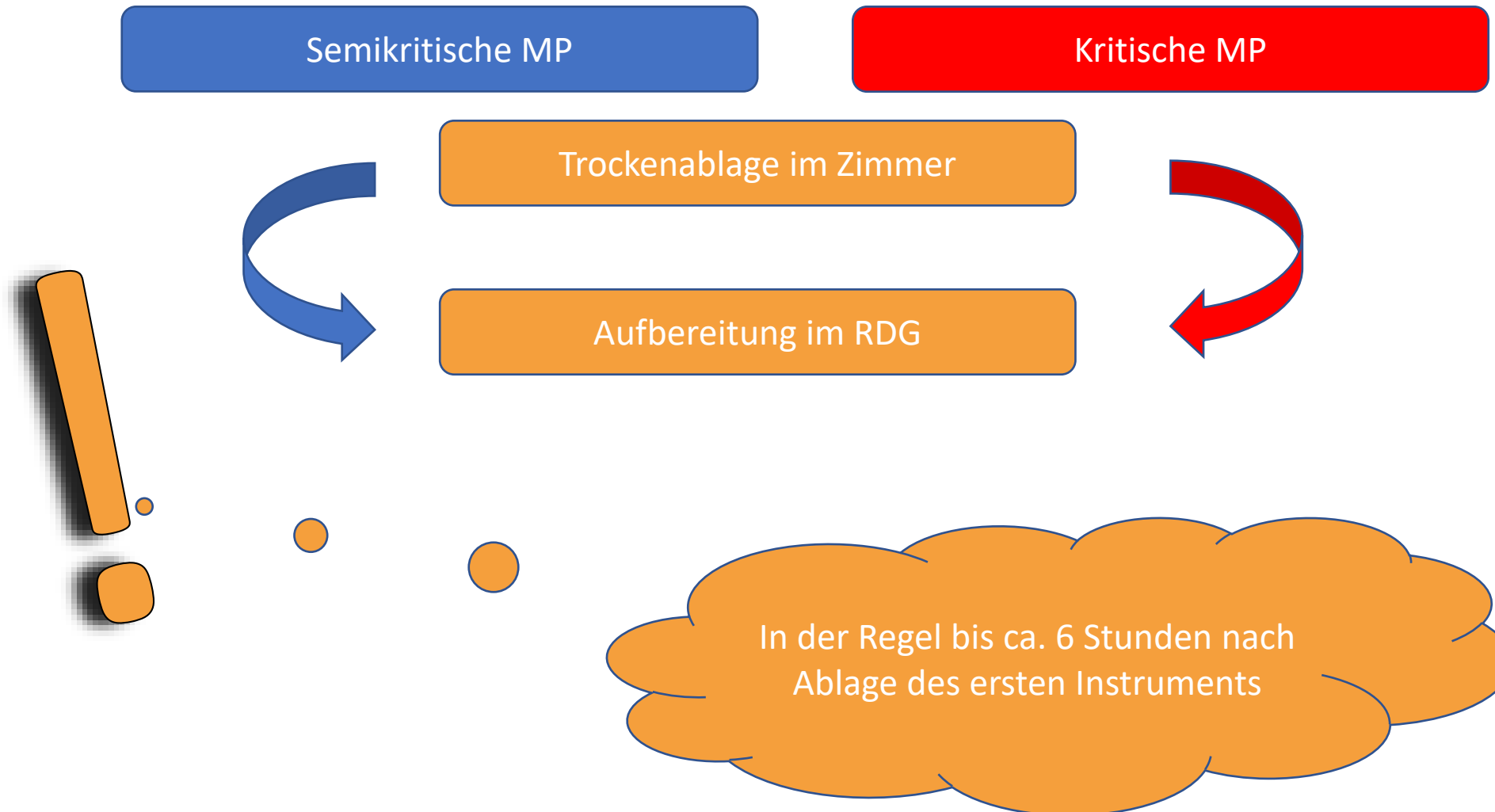
Verätzung des Auges durch Spritzer



Grundausrüstung in jeder Praxis:
Augenspülflasche

RKI-KONFORME MEDIZINPRODUKTEAUFBEREITUNG

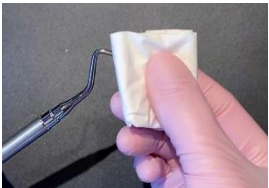
RKI-KONFORMER PROZESSABLAUF-KURZÜBERBLICK



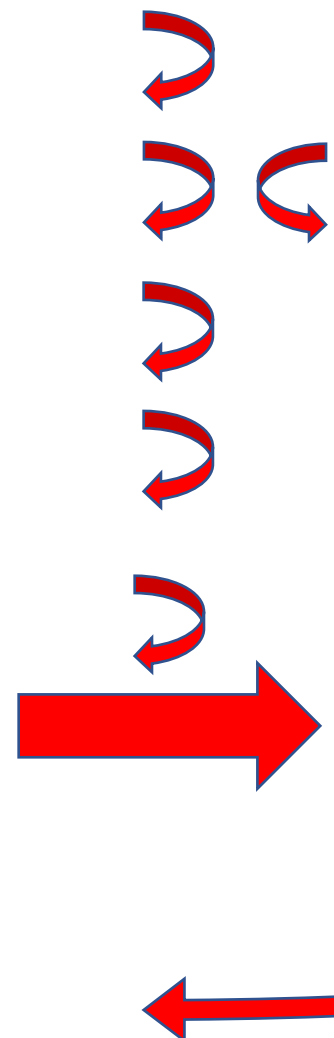
RKI-KONFORMER PROZESSABLAUF-IM DETAIL

Semikritische MP

Kritische MP



- Geschlossener Transport in den Aufbereitungsraum
- Vorreinigung
- Aufbereitung im RDG (ggf. Carebox oder DAC)
- Kontrolle: Sauberkeit und Funktion
- Ggf. sparsame Pflege
- Wenn Prozess OK: Freigabe und Dokumentation



Kritisch A: optional
Kritisch B: Pflicht

- Verpackung
- Sterilisation

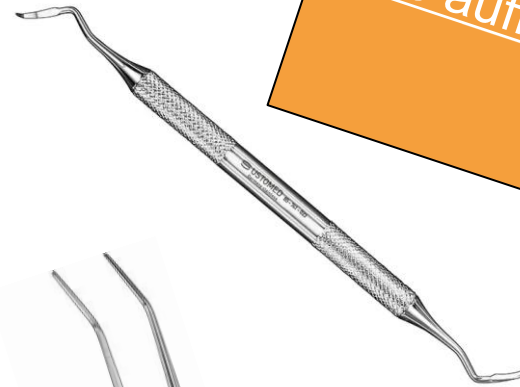


RKI-KONFORME AUFBEREITUNG: PERIODISCHE AUFFRISCHUNG

- Denkt an die periodische Sachkundeauffrischung

NICHT ERST, WENN SICH DIE BEGEHUNG ANKÜNDIGT 😊

RISIKOKLASSIFIZIERUNG DER MEDIZINPRODUKTE



Sind Sie und Ihre
aufbereitenden Mitarbeiter/
Kolleg/innen beim Thema „MP-
Aufbereitung“ wirklich fit ? Sonst
bitte auffrischen!!!



Sind Sie und Ihre aufbereitenden Mitarbeiter/ Kolleg/innen beim Thema „MP-Aufbereitung“ wirklich fit ? Sonst bitte auffrischen!!!



Sind Sie und Ihre aufbereitenden Mitarbeiter/ Kolleg/innen beim Thema „MP- Aufbereitung“ wirklich fit ? Sonst bitte auffrischen!!!

MANUELLE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN



BEACHTEN:

- Welche Risikoklasse?
- Dürfte das MP laut Hersteller ins RDG?
- Restproteinbestimmungen
- Vor dem Kauf: Aufbereitung klären 😊

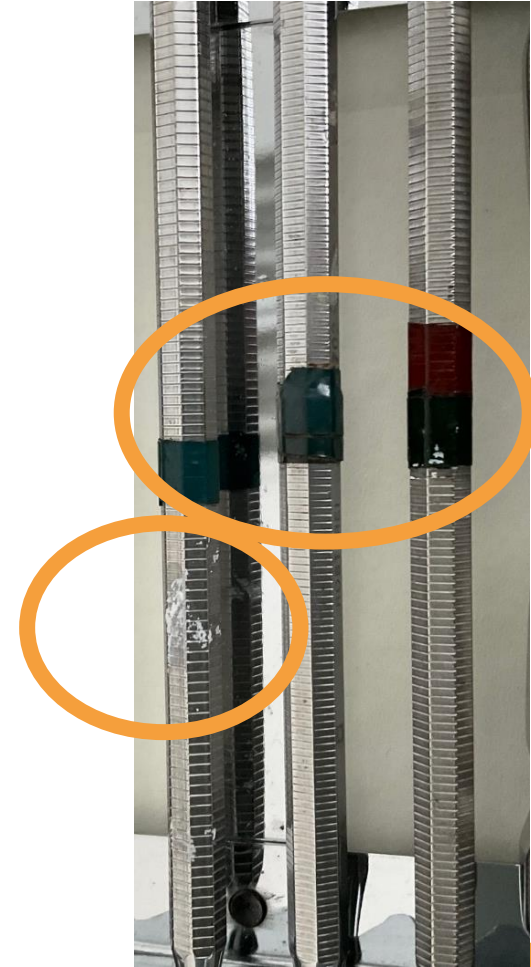
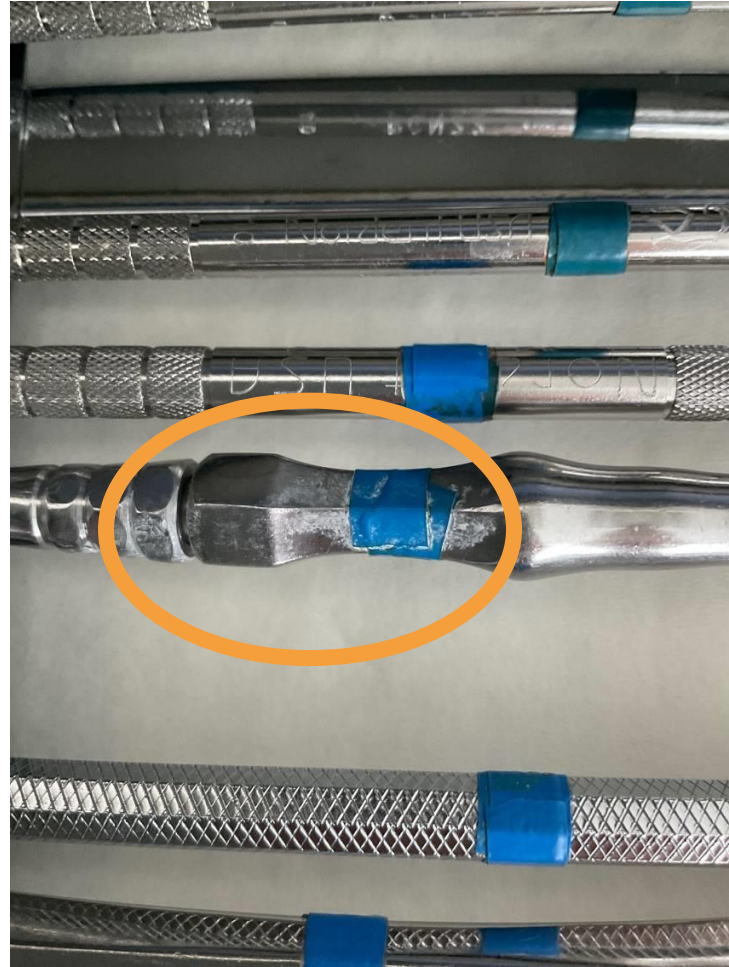
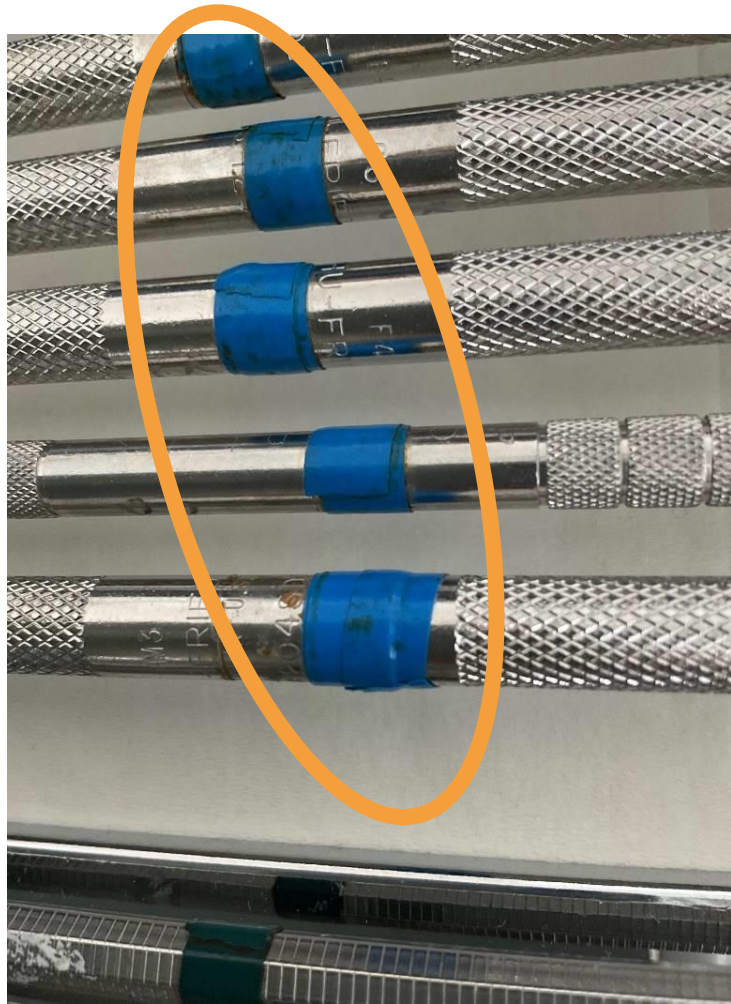
Sind Sie und Ihre
aufbereitenden Mitarbeiter/
Kolleg/innen beim Thema „MP-
Aufbereitung“ wirklich fit ? Sonst
bitte auffrischen!!!



Sind Sie und Ihre aufbereitenden Mitarbeiter/ Kolleg/innen beim Thema „MP- Aufbereitung“ wirklich fit ? Sonst bitte auffrischen!!!



MITTEN AUS DEM PRAXISLEBEN



MEDIZINPRODUKTEBETREIBERVERORDNUNG

MP-BETREIBERBERORDNUNG §8

- Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird ...
- ... Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.
 - Die Validierungsprotokolle sind vom Betreiber zu unterschreiben.
 - Im Protokoll benannte Defizite und Mängel sind unverzüglich zu beseitigen



MP-BETREIBERBERORDNUNG §5

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer:

- hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
- hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
- über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.



MP-BETREIBERBERORDNUNG §6

Beauftragter Medizinproduktesicherheit §6

Nur bei regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten in der Praxis notwendig!

- Bestellung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
- Als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken sowie bei der Umsetzung von korrektiven Maßnahmen.
- Die Koordinierung interner Prozesse der Praxis zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten
- Die Koordinierung von Rückrufmaßnahmen durch den Hersteller.
- Es muss eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten eingerichtet und auf der Internetseite bekannt gegeben werden.
Diese könnte z.B. *MPBeauftragter@praxis-xyz.de* lauten

MP-BETREIBERBERORDNUNG §4

Schriftliche Einweisung für alle energetisch betriebenen Medizinprodukte § 4(3).

Ausnahmen:

-Selbsterklärende MP

-oder baugleiches Gerät ist bereits vorhanden und schriftlich eingewiesen worden

MP-BETREIBERBERORDNUNG §7

Um den sicheren Betrieb der Medizinprodukte sicherzustellen, sind folgende Maßnahmen laut Herstellerangaben durchzuführen (§7 MPBetreibV)

- Instandhaltungsmaßnahmen (Wartungen, Inspektionen)
und
- Instandsetzungsmaßnahmen (Reparaturen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit)

MP-BETREIBERBERORDNUNG §11

Die sicherheitstechnische Kontrolle STK § 11) für Medizinprodukte der „Anlage 1“ verpflichtend (oder wenn der Hersteller dies fordert)

Verfügen Sie über:

- Siehe nächste Seite →

MP-BETREIBERBERORDNUNG

Anlage 1

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)

(Fundstelle: BGBl. I 2002, 3403; bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)

- 1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
 - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
 - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
 - 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
 - 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
 - 1.7 Therapie mit Druckkammern,
 - 1.8 Therapie mittels Hypothermie
- und
- 2 Säuglingsinkubatoren sowie
- 3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Dann sind Sie verpflichtet, STK (§ 11 MPBetreibV) nach Herstellerangaben (jedoch spätestens alle 2 Jahre) durchzuführen und ein **Medizinproduktebuch** für diese Geräte zu führen!

MP-BETREIBERBERORDNUNG §14

Die messtechnische Kontrolle (früher „Eichung“) ist für Medizinprodukte der „Anlage 2“ verpflichtend, § 14

Verfügen Sie über:

- Siehe nächste Seite →

MP-BETREIBERBERORDNUNG

Anlage 2

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1)

(Fundstelle: BGBl. I 2002, 3404;
bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)

		Nachprüffristen in Jahren
1	Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 unterliegen	
1.1	Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
1.2	Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	
1.2.1	- medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2	- mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3	- Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3	Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
1.4	Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	2
1.4.1	- (weggefallen)	
1.4.2	- (weggefallen)	
1.5	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1	mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	
	- allgemein	2
	- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden	6

MPBetreibV, BESTANDSVERZEICHNIS §13

Bezeichnung Gerätetyp	Hersteller Name oder Firma und Anschrift	Loscode oder Serien-Nr.	CE-Kennzeichen u. ggf. Kennnummer der Benannten Stelle	Ggf. betriebliche Identifikations- Nr.	Jahr der Anschaffung	Standort im Betrieb	Kontrollfrist
Polym.- lampe G2	Ivoclar Vivadent...+ Adresse	34427	CE 0482	201803	2018	Beh. 2	DGUV 3, 12 Monate
Elektrotom 70D	Berchthold GmbH + Adresse	T 021587	CE 0197	201409	2014	Beh. 3	STK 12 Monate
Behandlungsei- nheit C5+	Sirona + Adresse	C5+ 731516	CE 0123	201201	2012	Beh. 1	Wartung 12 Monate

DIVERSE PRÜFUNGEN UND REGELUNGEN

ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE UND ELEKTRISCHE BETRIEBSMITTEL



„E-Check Betriebsmittel“, DGUV V3

Prüfung durch zugelassene Elektrofachkraft (Zertifikat geben lassen) mit geeigneten Prüfmitteln:

- Elektrische Anlagen und ortsfeste Betriebsmittel alle 4 Jahre
- Ortsveränderliche Betriebsmittel 1x/Jahr *

„E-Check Medizingeräte“ DIN VDE 0751/EN 62353

Prüfung durch zugelassenen Medizintechniker (Zertifikat geben lassen) mit geeigneten Prüfmitteln:

- Elektromedizinische Geräte DIN EN 62353 (VDE 0751) 1x/Jahr

* Die Fristen für den E-Check der ortsveränderlichen Betriebsmittel werden nach Risikobeurteilung der Elektrofachkraft ggf. auf alle 2 Jahre gesetzt 😊

MPAMIv, MEDIZINPRODUKTEANWENDERMELDE-INFORMATIONSVORORDNUNG

- Definition **Vorkommnisse im Sinne der MPAMIv**
„...bei eingetretener **Patienten- oder MA-Schädigung**, der ein **Produktmangel zugrunde liegt**, oder nicht ausgeschlossen werden kann. Produktmangel=Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung, Unsachgemäße Kennzeichnung, unsachgemäße Gebrauchsanleitung...die zum Schaden führte.
...Schaden ist nur ein Vorkommnis, wenn das MP vom Anwender nicht manipuliert wurde und bestimmungsgemäß korrekt angewendet wurde...“

MPAMiV, MEDIZINPRODUKTEANWENDER MELDE-INFORMATIONSVORORDNUNG

- Verfahren zum Umgang mit Vorkommnissen:
Formular und Hinweise zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten
www.BfArM.de
(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- Dokumentation der Vorkommnisse im Medizinproduktebuch inkl. Kopie der Meldung an das BfArM
- Am Vorkommnis beteiligtes MP darf vom Anwender nicht entsorgt werden

MPAMiV, MUSTERANWEISUNG

Pos.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Anmerkung
1.	Meldung des Vorkommnisses beim zuständigen Behandler	Alle Mitarbeiter	Vorkommnisse unmittelbar im Team besprechen.	Beispiele zu meldepflichtigen Vorkommnissen finden Sie unter: 104 „Empfehlung des BfArM zu Meldekriterien für Vorkommnisse“
2.	Dokumentation des Vorkommnisses		Meldebogen D09_Formular zur Meldung von Vorkommnissen nach MPAMiV ausfüllen.	Das Meldeformular D09 entspricht dem Formular auf der Homepage des BfArM (siehe unten).
3.	Gegenzeichnen des Formulars „Meldung von Vorkommnissen nach MPAMiV“ durch den zuständigen Behandler	Arzt/Zahnarzt	Vorkommnisse unverzüglich beim BfArM melden.	Das Formular sollte von einem Arzt freigegeben werden, das Verwenden einer elektronischen Signatur ist jedoch nicht Pflicht.

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html

VERLETZUNGEN UND PEP

- Verbandbuch (Verbandblock) ...bitte auch bei jeder noch so kleinen Verletzung nutzen!
„Sofortmaßnahme Nadelstichverletzung“ bzw. „SAA Verletzungen“ muss vorhanden sein
- Nach Risikoanalyse mit behandelndem Arzt/Zahnarzt, Entscheidung, wie weiter verfahren wird
- Ggf. Rücksprache mit dem Durchgangsarzt
- Ggf. umgehend PEP (Postexpositionsprophylaxe) in naheliegender Klinik
www.HivAndMore.de („Liste der Kliniken“ oder „Liste der Praxen“)

				Allee 1		
18528	Bergen / Rügen	SANA-Krankenhaus Rügen GmbH	Notaufnahme	Calandstr. 7-8	(03838) 391830	
20099	Hamburg	AK St. Georg	Internistische Notaufnahme, Haus F, Station F1	Lohmühlenstr. 5	(040) 1818-85 2263	
20246	Hamburg	Universitätsklinikum Eppendorf (UKE)	Notaufnahme	Martinistr. 52	(040) 74100	
23562	Lübeck	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck	Notaufnahme	Ratzeburger Allee 160	(0451) 500-45036 (infektiol. Ambulanz) - 45371	8-13 Uhr infektiol. Ambulanz; sonstige: INA

MULTIRESISTENTE ERREGER

Wichtig und aktuell, da immer verbreiteter:

- SAA/Anweisung für den Umgang mit Patienten mit multiresistenten Erregern erstellen!
Beispiel:
 - Der Patient wird nicht ins Wartezimmer- sondern gleich ins Behandlungszimmer gesetzt,
 - Einmalschutzkittel, Haube, Schuhüberzieher zusätzlich zur normalen Schutzkleidung während der Behandlung
 - ...
- Mindestens jährliche Anamnese-Aktualisierung oder anlassbezogen.


MULTIRESISTENTE ERREGER

- Festlegung der Maßnahmen durch den/die Betreiber/in, z.B. →



Pos.	Arbeitsschritte	Zuordnung	Anweisungen	Anmerkung
1	Behandlungsplanung	Behandler und Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Anamnesebogen auswerten. • Behandlungen an MRSA-Patienten sollten nicht von Mitarbeitern mit Hautläsionen oder Ekzemen durchgeführt werden. 	Kolonisierte Patienten möglichst direkt in den Behandlungsraum bitten und nicht im Wartezimmer mit anderen Patienten in Kontakt bringen.
2	Vorbereitung des Patienten		<ul style="list-style-type: none"> • Patient vor Behandlungsbeginn eine Mundspülung mit z.B. Chlorhexidin durchführen lassen. Bei Patienten mit Handicap, Mund mit getränkten Tupfern auswischen oder antiseptisches Spray anwenden. 	Keimreduzierung in der Mundhöhle und im Rachenraum verringert das Risiko, dass Keime übertragen werden.
3	Vorbereitung des Personals und des Behandlers		<ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Schutzausrüstung anlegen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kittel (über Berufsbekleidung) ○ Handschuhe ○ Mund/Nasenschutz ○ Schutzbrille 	Vorzugsweise Einmalkittel verwenden.
4	Entsorgung der Schutzkleidung		<ul style="list-style-type: none"> • Gebrauchte Einmalhandschuhe und Schutzkittel im Behandlungsraum ablegen. • Schutzbrille gem. Herstellerangaben aufbereiten. • Hygienische Händedesinfektion durchführen. 	Einmalartikel ohne Stauchen in dicht verschließbaren Behältern bzw. in Plastiksäcken sammeln und sachgerecht entsorgen.
5	Entsorgung der Instrumente		<ul style="list-style-type: none"> • Instrumente in geeignetem Sammelbehälter ablegen, sicher verschließen und der Wiederaufbereitung zuführen. 	Hygieneplan beachten! Die Anforderungen an die Aufbereitung der Instrumente sind die gleichen, wie nach jeder Behandlung.
6	Flächendesinfektion		<ul style="list-style-type: none"> • Alle kontaminierten Arbeitsflächen und Türklinken gründlich mit Flächendesinfektionsmittel wischdesinfizieren. • Erneute hygienische Händedesinfektion 	Nur VAH-gelistete Desinfektionsmittel einsetzen. Konzentration und Einwirkzeit beachten!!

ARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE UND HALTBARKEITEN

- Es darf sich kein einziges Produkt, Arzneimittel o.ä. mit abgelaufenem Datum in der Praxis befinden. Weder Sterilgut, noch Medizinprodukte, noch Arzneimittel...
- MP oder Arzneimittel mit begrenzter Haltbarkeit nach Öffnung müssen nachvollziehbar in der Haltbarkeit überwacht werden 
- Kennzeichnung auf Verpackung?
Tipp: einfacher ist die Listenführung (laminierte Liste) je Zimmer

Überwachung der Haltbarkeiten unserer Arzneimittel

Praxis : Meine Praxis XYZ

Zimmer: 3

Produkt	Haltbarkeit nach Anbruch	Chargen/Lot-Nr.	Anbruchdatum	Verfallsdatum
CHX-Gel 1%				
Ledermix				
Elmex Gelee				
Dontisolon				
xxxxxx				
Xxxxx				

→ hellgrau: fest eingetragene Daten

→ weiße Felder: mit Folienstift variabel ausfüllbar und wegwischtbar nach Leerung/Entsorgung

Erstellt:	Datum:	Freigabe:	Version:	Seite
von:	von:	durch:		1 von



ARZNEIMITTEL, MEDIZINPRODUKTE UND HALTBARKEITEN



Arzneimittel ausschließlich in Originalverpackungen lagern



HILFREICHE DOKUMENTE

HILFREICHE DOKUMENTE

Hygiene in der Arztpraxis



Kostenloser Download: www.kbv.de



HILFREICHE DOKUMENTE

Hygiene in der HNO-Praxis Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene



Kostenloser Download: www.krankenhaushygiene.de



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner (Präsident)
Prof. Dr. med. Walter Popp (Vizepräsident)

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene / German Society of Hospital Hygiene
Joachimstaler Straße 10
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 30 8855 1615
Fax: +49 30 885 1 029
E-Mail: info@krankenhaushygiene.de
Internet: www.krankenhaushygiene.de

Mitglieder der AG Praxishygiene der DGKH:
Dr. Sabine Gleich
Referat für Gesundheit und Umwelt der LH München (Arbeitsgruppenleitung)
Dr. Lutz Bader
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Dr. Udo Belmert
Facharzt für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, München
Dipl. Ing (FH) Cora Ertl
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Assoziiertes Mitglied)
Prof. Dr. Martin Exner
Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn
Adelheid Jones
Hygienefachkraft, Köln
Dr. Maria-Theresia Linner, München (Stellvertretende Arbeitsgruppenleitung)
PD Dr. Andreas Schwarzkopf
Institut Schwarzkopf, Aura an der Saale (Assoziiertes Mitglied)

66 | Hyg Med 2016; 41 – 3

AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene

Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis

Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität)

Inhalt

1. Impfungen beim Praxispersonal	7.5 Vierteljährliche Aufbereitung
2. Personahygiene	7.6 Spezielle Aufbereitungs-empfehlungen
2.1 Händehygiene	7.7 Wasserführende Systeme
2.2 Infektionskrankheiten beim Personal	8. Patientenbezogene Hygiene
3. Desinfektionsmitteleinsatz in der HNO-Praxis	8.1 Schleimhautantiseptik
3.1 Hygienische Händedesinfektion	8.2 Umgang mit Spüllösungen
3.2 Flächendesinfektion	8.3 Durchführung von Inhalationen
3.3 Medizinprodukte	8.4 Endotracheales Absaugen (Kanülenträger)
4. Medizinprodukte (MP)-Aufbereitung Grundsätzliches	8.5 Ultraschall für Sonografie
4.1 Einkauf von aufzubereitenden MP	9. Hygiene bei diagnostischen Maßnahmen
4.2 Reinigung von MP	9.1 Grundsätzliches
4.3 Desinfektion maschinell	9.2 Allergologie
4.4 Desinfektion manuell	10. Invasive Eingriffe
4.5 Sterilisation	10.1 Probeexzisionen
4.6 Entsorgung gebrauchter MP	10.2 Elektrokauterisation bei Epistaxis
5. Varianten der Aufbereitung von MP in der HNO-Praxis	10.3 Durchführung von Parazentesen
6. Spezielle Aufbereitung von MP in der HNO-Praxis	10.4, Trachealkanülenwechsel
6.1 Risikobewertung nach Einsatz am Patienten, geeignete Aufbereitungsmethoden	11. Umgang mit infektiösen Patienten und Patienten mit multiresistenten Erregern
6.2 Starre Optik	11.1 Virale Infektionen mit Haut- und Weichgewebemanifestationen
6.3 Flexibles Endoskop	11.2 Trogkannenträgare Viruskrankungen
6.4 Brillen/Masken	11.3 Blutübertragbare Viruskrankungen
6.5 Inhalationsgeräte, -zubehör	11.4 Bakterielle Infektionskrankheiten
6.6 Ultraschallsonden	11.5 Umgang mit infektiösen Begleitpersonen (Kinder)
7. Untersuchungseinheiten	12. Umgang mit Arzneimitteln
7.1 Grundsätzliche Empfehlungen	13. Danksagung
7.2 Aufbereitung nach jedem Patienten	14. Anhang/Literatur
7.3 Arbeitstäbliche Aufbereitung	
7.4 Wöchentliche Aufbereitung	

Mit der vorliegenden zweiten Ergänzung werden die besonderen hygienischen Aspekte in der nicht schwerpunktmäßig operativ tätigen Hals-Nasen-Ohren (HNO)-Praxis bearbeitet. Besonderheiten dieser Facharztpraxis bestehen beispielsweise darin, dass Behandlungen und Eingriffe grundsätzlich in mit Mikroorganismen besiedelten Bereichen durchgeführt werden. Im HNO-Bereich finden sich komplexe anatomische Strukturen mit besonderer Gefährdung durch infektionsbedingte Gewebeschmelzung und Deformierung. Es werden Patienten mit Tracheostomata versorgt, welche einen Risikofaktor für eine Kolonisation mit multiresistenten Erregern (MRE) darstellen, ebenso werden häufig Patienten mit infektiösen Erkrankungen behandelt. Besonderes Augenmerk erfordern die HNO-Einheiten, welche die Möglichkeit einer Biofilmbildung mit potenziell patho-

HILFREICHE DOKUMENTE

Hygiene in der Gastroenterologie



Kostenloser Download: www.kbv.de

Musterhygieneplan – Gastroenterologie

Musterhygieneplan



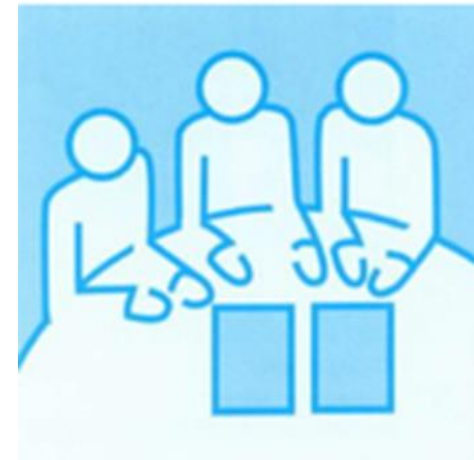
HILFREICHE DOKUMENTE

Hygiene in der Zahnarztpraxis

DAHZ-Hygieneleitfaden

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin
Aktuelle Version: 15. Ausgabe, April 2022

DAHZ



Kostenloser Download: www.DAHZ.org

HILFREICHE DOKUMENTE

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

Download: www.A-K-i.org



SCHWERPUNKTE, AUF DIE IHR ACHTEN SOLLTET

SCHWERPUNKTE, AUF DIE IHR ACHTEN SOLLTET

- ✓ Sauberer, ordentlicher, ausgemisteter, aufgeräumter Zustand der gesamten Praxis
Auch oben auf den Hoch-/Hängeschränken
- ✓ Klare RKI-konforme Strukturen und lückenlose Dokumentation im Aufbereitungsprozess
Merke: „was nicht dokumentiert wurde, hat nie stattgefunden“
- ✓ Sofort greifbare individualisierte Basisdokumente (digital oder im Ordner/Papier)

SCHWERPUNKTE, AUF DIE IHR ACHTEN SOLLTET, WICHTIGE DOKUMENTE!

- ✓ Hygieneplan / Hautschutzplan, individualisiert
- ✓ Risikoklassifizierung Ihrer MP, individualisiert und von der Praxisleitung unterschrieben
- ✓ Arbeitsanweisungen, individualisiert, für alle hygienerelevanten Arbeitsschritte
- ✓ Validierungsunterlagen, aktuell
- ✓ Dokumentationen der Aufbereitungsprozesse und Routineprüfungen
- ✓ Bestandsverzeichnis aller aktiven Medizinprodukte §13
- ✓ Medizinproduktebücher nach §12 und Nachweise der STK §11
- ✓ ...

SCHWERPUNKTE, AUF DIE IHR ACHTEN SOLLTET, WICHTIGE DOKUMENTE!

- ✓ Organigramm (Regelung der Zuständigkeiten)
- ✓ Praxisreinigungsplan
- ✓ SAA Umgang mit MRE besiedelten Patienten
- ✓ Freigabeberechtigung
- ✓ SAA Umgang mit Vorkommnissen nach MPAMiV
- ✓ Mikrobiologische Überprüfungen des Brauchwassers (Behandlungseinheit Aerosol-Strang)
- ✓ ...

DIE TOP 10 DER HÄUFIGSTEN HYGIENEMÄNGEL

- Prozessvalidierung mangelhaft oder gar nicht vorhanden
- Medizinprodukte-Aufbereitung nicht RKI-konform, insbesondere Endo-Feilen, Winkelstücke, Endoskope...
- Fehlende Nachweise über durchgeführte Wartungen, STK, MTK...
- Risikoklassifizierung der MP fehlerhaft und nicht „gelebt“
- SAA (Standard-Arbeitsanweisungen) nicht- oder lückenhaft vorhanden
- Prozessdokumentation nicht- oder lückenhaft durchgeführt → Wichtig: Immer technische Parameter PLUS persönliche Daten/Freigabe dokumentieren)
- Fachwissen des aufbereitenden Personals mangelhaft
- Räumliche Verhältnisse und Ausstattung nicht richtlinienkonform (Trennung unreine/reine Seite, multifunktionale Nutzung des Aufbereitungsraums...)
- Hygiene der Behandlungseinheit mangelhaft
- Hygieneplan nicht- oder veraltet vorhanden

WAR DAS SCHON ALLES?

Zusätzlich stehen folgende Punkte häufig im Mängelprotokoll:

- Im Validierungsprotokoll benannte Maßnahmen wurden vom/von Praxisbetreiber/in nicht umgesetzt
- Lagerung und Aufbereitung von Praxiswäsche
- Ungenügende Bereitstellung von Schutzausrüstung
- Fehlerhafte oder unterlassene Abdruckdesinfektion
- Fehlende Kontrollen der Wasserqualität der Behandlungseinheiten
- Fehlende Routinekontrollen des Siegelnahtprozesses
- Fehlende Restproteinanalysen bei ausschließlich manueller Reinigung der MP

WÄSCHEAUFBEREITUNG- KURZ & KNAPP

Geeignete Aufbereitungsverfahren für nicht kontaminierte Arbeitskleidung:

Private Waschmaschine: normales Waschmittel

+++++

Geeignete Aufbereitungsverfahren für kontaminierte Arbeitskleidung:

Zertifizierte Reinigungsunternehmen RAL - GZ 992/2 (für Krankenhauswäsche)

Oder

Praxiseigene Maschine

Thermische oder chem. Desinfektionsverfahren in **praxiseigener Waschmaschine**

mit gelistetem desinfizierendem Waschmittel
Mikrobiol. periodische Überprüfung („Läppchentest“, z.B. über „Hygieneinstitut HH“) jährlich



TYPISCHE HYGIENEFALLEN



Zemente und Alginat dürfen nicht ins RDG! Sie verstopfen Filter und Düsen.
Vorherige gründliche Entfernung ist unumgänglich 😊

TYPISCHE HYGIENE FALLEN



„In Eurer Sterikammer möchte ich mein Spiegelei braten können“ (Zitat Begeher)

Duldung vs. Bestandsschutz, Beispiele:

- ? Fehlendes Handwaschbecken im Aufbereitungsraum?
- ? Vorhandene Überläufe an Waschbecken in Aufbereitungs-/Behandlungsräumen?
- ? Praxis nicht barrierefrei begehbar?
- ? Aufbereitungsraum zu klein...
- ? Gemeinsame Toilettennutzung Personal/Patienten
- ? Siegelnahtgerät nicht validierbar, funktioniert aber einwandfrei
- ? RDG hat keine Schnittstelle für technische Doku...
- ? RDG kann nicht platziert werden, deshalb ausschließlich Wannenbäder vorhanden
- ? ...

UPDATE HYGIENE BEGEHUNGS- BOOTCAMP



DANKE FÜR EURE TEILNAHME 😊

Viola Milde,
Inhaberin VMH Hygieneberatung
www.VMH-Hamburg.de



vmhhygieneberatung



deutsche
fortbildungsakademie
heilwesen®