

# „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“

## Gegenüberstellung 2. Auflage und 3 Auflage



Für einen besseren Überblick der wesentlichen inhaltlichen Änderungen in der 3. Auflage des Hygieneleitfadens haben wir nachfolgende Übersicht erstellt. Die Gegenüberstellung dient der Orientierung, kann aber das Lesen der neuen, überarbeiteten Auflage nicht ersetzen.

Neuerungen zu Rechtsgrundlagen, Arbeitsschutz, Hygiene- und Medizinproduktmanagement wurden in die bestehende Kapitelstruktur eingearbeitet. Hierunter fallen beispielsweise die Impfpflicht gegen Masern, das neue EU-weite Medizinprodukterecht und neue bzw. überarbeitete Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Dabei wurden auch Themen wie z. B. *Hygiene bei immunsupprimierten Patienten* neu aufgenommen. Weiter informiert der Hygieneleitfaden über das digitale Procedere zu meldepflichtigen Krankheitserregern oder zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten bei der Übermittlung an die zuständigen Behörden.

An mehreren Stellen der fünf Kapitel wurden Inhalte (*nachfolgend nicht farblich dargestellt*) neu formuliert, ergänzt oder verschoben. Auch ein neuer Anhang „QR-Codes zur Verlinkung der Fußnoten“ (relevant für die gedruckte Broschüre) wurde in der 3. Auflage aufgenommen.

Die wesentlichen Änderungen in Auflage 3 sind wie folgt farblich dargestellt:

- grün: neues Kapitel bzw. Anpassungen durch Änderungen im Medizinprodukterecht
- blau: neues Kapitel bzw. Anpassungen aufgrund geänderter oder neuer Rechtsgrundlagen bzw. KRINKO-Empfehlungen
- lila: sonstige Änderungen
- orange und kursiv: Hinweise auf konkrete Änderungen

<h2 style="text-align: center;">2. Auflage</h2> 	<h2 style="text-align: center;">3. Auflage</h2> 
<p><b>1. Rechtliche Rahmenbedingungen</b></p> <p>1.1 Infektionsschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)</li> <li>1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer</li> <li>1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)</li> </ul>	<p><b>1. Rechtliche Rahmenbedingungen</b></p> <p>1.1 Infektionsschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>Anpassung Meldeverfahren und Durchführung der Überwachung aufgrund mehrerer Aktualisierungen des IfSG</i></li> </ul> </li> <li>1.1.2 Hygieneverordnungen der Bundesländer</li> <li>1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>Name und Aufgaben der KRINKO aktualisiert aufgrund IfSG (2022)</i></li> <li>→ <i>Anpassung aufgrund neuer Sortierung der KRINKO-Empfehlungen auf der RKI-Homepage</i></li> </ul> </li> </ul>
<p>1.2 Umgang mit Medizinprodukten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1 Medizinproduktegesetz (MPG)</li> <li>1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)</li> <li>1.2.3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) und Mess- und Eichverordnung (MessEV)</li> <li>1.2.4 Normen</li> </ul>	<p>1.2 Umgang mit Medizinprodukten</p> <p><b>Umfassende Neuregelung im MP-Recht</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>Neue EU-Verordnung MP (2021)</i></li> <li>1.2.1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>Erstellung aufgrund neuen Gesetzes (2021) in Verbindung mit EU-Verordnung MP</i></li> </ul> </li> <li>1.2.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – (MPAMIV) <ul style="list-style-type: none"> <li>→ <i>Erstellung aufgrund neuen Gesetzes (2021) und Anpassung Meldesystem in Verbindung mit EU-Verordnung MP</i></li> </ul> </li> </ul>

	<p>1.2.3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) und Mess- und Eichverordnung (MessEV) → Anpassung Anwendungsbereich aufgrund aktualisierter MessEV (2021)</p> <p>1.2.4 Normen</p>
<p>1.3 Arbeitsschutz</p> <p>1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoffV)</p> <p>1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)</p> <p>1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)</p> <p>1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln</p>	<p>1.3 Arbeitsschutz</p> <p>1.3.1 Biostoffverordnung (BioStoffV) → Anpassung Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen aufgrund aktualisierter BioStoffV (2021)</p> <p>1.3.2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) → Anpassung Begriffsbestimmungen aufgrund aktualisierter GefStoffV (2021)</p> <p>1.3.3 Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) und für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)</p> <p>1.3.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln</p>
<p><b>2. Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit</b></p> <p>2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung</p> <p>2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung</p> <p>2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen</p> <p>2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und Impfungen</p> <p>2.5 Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontaminationen</p>	<p><b>2. Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit</b></p> <p>2.1 Betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung</p> <p>2.2 Gefährdungsbeurteilung und Unterweisung</p> <p>2.3 Grundpflichten und Schutzmaßnahmen</p> <p>2.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge und <b>Impfungen</b> → Ergänzung Immunitätsnachweis Masern (COVID-19) aufgrund aktualisiertem IfSG (2020)</p> <p>2.5 Vorgehen bei Nadelstichverletzungen oder Kontaminationen</p>
<p><b>3. Hygienemanagement in der Arztpraxis</b></p> <p>3.1 Personalhygiene</p> <p>3.1.1 Händehygiene</p> <p>3.1.2 Personalkleidung</p> <p>3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung</p>	<p><b>3. Hygienemanagement in der Arztpraxis</b></p> <p>3.1 Personalhygiene</p> <p>3.1.1 Händehygiene</p> <p>3.1.2 Personalkleidung</p> <p>3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung</p>

<p>3.2 Umgebungshygiene</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel</li> <li>3.2.2 Hygienerrelevante Praxisausstattung</li> <li>3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion</li> <li>3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche</li> <li>3.2.5 Umgang mit Abfällen</li> </ul>	<p>3.2 Umgebungshygiene</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2.1 Mikroorganismen und angepasste Desinfektionsmittel → <i>neue Bezeichnung für Clostridioides-difficile aufgrund überarbeiteter KRINKO-Empfehlung „Hygienemaßnahmen bei Clostridioides difficile-Infektion (CDI)“ (2019)</i></li> <li>3.2.2 Hygienerrelevante Praxisausstattung</li> <li>3.2.3 Flächenreinigung und Flächendesinfektion → <i>Anpassung aufgrund überarbeiteter KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (2022)</i></li> <li>3.2.4 Aufbereitung von Praxiswäsche</li> <li>3.2.5 Umgang mit Abfällen → <i>Anpassung aufgrund aktualisierter „Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18“ (2021)</i></li> </ul>
<p>3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen</li> <li>3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik</li> <li>3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen</li> <li>3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen</li> <li>3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel</li> <li>3.3.6 Durchführung von Operationen</li> <li>3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern</li> <li>3.3.8 Umgang mit Blasenkathe tern</li> <li>3.3.9 Durchführung von Inhalationen</li> <li>3.3.10 Haus- und Heimbesuche</li> </ul>	<p>3.3 Hygiene bei der Behandlung von Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.3.1 Einsatz von Barrieremaßnahmen</li> <li>3.3.2 Haut- und Schleimhautantiseptik</li> <li>3.3.3 Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen → <i>Anpassung der PSA bei Punktionen aufgrund Veröffentlichung Epidemiologischen Bulletin 26/2021</i></li> <li>3.3.4 Umgang mit Injektions- und Infusionslösungen</li> <li>3.3.5 Wundversorgung und Verbandwechsel</li> <li>3.3.6 Durchführung von Operationen</li> <li>3.3.7 Umgang mit Gefäßkathetern</li> <li>3.3.8 Umgang mit Blasenkathe tern</li> <li>3.3.9 Durchführung von Inhalationen</li> <li>3.3.10 Haus- und Heimbesuche</li> <li>3.3.11 Hygiene bei immunsupprimierten Patienten → <i>Erstellt aufgrund KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ (2021)</i></li> </ul>

<p>3.4 Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.4.1 <del>Schwere kontagiöse Infektionen der Atemwege</del></li> <li>3.4.2 <del>Virale Infektionen mit Haut- und Schleimhautmanifestation</del></li> <li>3.4.3 <del>Enteritis infectiosa</del></li> <li>3.4.4 <del>Blutübertragbare Virusinfektionen</del></li> <li>3.4.5 <del>Meningitis</del></li> <li>3.4.6 <del>Ektoparasiten</del></li> <li>3.4.7 <del>Multiresistente Erreger (MRE)</del></li> <li>3.4.8 <del>Clostridium difficile-Infektion</del></li> </ul>	<p>3.4 Hygiene bei Patienten mit übertragbaren Krankheiten</p> <p>→ nach Übertragungsweg zugeordnet und um Corona ergänzt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.4.1 Luftübertragbare Infektionen durch Tröpfchen und Aerosole</li> <li>3.4.2 Parenterale/blutübertragbare Virusinfektionen</li> <li>3.4.3 Kontaktübertragbare Infektionen</li> </ul>
<p>3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.5.1 Allgemeine Lagerbedingungen</li> <li>3.5.2 Kühlpflichtige Medikamente</li> <li>3.5.3 Medikamente zur Mehrfachentnahme</li> </ul>	<p>3.5 Hygiene im Umgang mit Medikamenten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.5.1 Allgemeine Lagerbedingungen</li> <li>3.5.2 Kühlpflichtige Medikamente</li> <li>3.5.3 Medikamente zur Mehrfachentnahme</li> </ul>
<p><b>4. Medizinprodukte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 Begriffsbestimmung</li> <li>4.2 Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten</li> <li>4.3 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> <li>4.3.1 Einweisung</li> <li>4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung</li> <li>4.3.3 Instandhaltung</li> <li>4.3.4 Aufbereitung</li> <li>4.3.5 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit</li> </ul> </li> <li>4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> <li>4.4.1 Einweisung</li> <li>4.4.2 Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme</li> <li>4.4.3 Sicherheitstechnische Kontrolle</li> <li>4.4.4 Messtechnische Kontrolle</li> </ul> </li> <li>4.5 Dokumentation <ul style="list-style-type: none"> <li>4.5.1 Bestandsverzeichnis</li> <li>4.5.2 Medizinproduktebücher</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>4. Medizinprodukte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 Begriffsbestimmung</li> <li>→ Angepasst aufgrund EU-Verordnung MP (2021)</li> <li>4.2 Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten</li> <li>4.3 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> <li>4.3.1 Einweisung</li> <li>4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung</li> <li>4.3.3 Instandhaltung</li> <li>4.3.4 Aufbereitung</li> <li>→ Absatzverschiebung im § der Aufbereitung und Ergänzung der Überwachung von Validierer aufgrund aktualisierter MPBetreibV (2021) in Verbindung mit EU-Verordnung MP</li> <li>4.3.5 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit</li> </ul> </li> <li>4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> <li>4.4.1 Einweisung</li> <li>4.4.2 Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme</li> <li>4.4.3 Sicherheitstechnische Kontrolle</li> </ul> </li> </ul>

<p>4.6 Besondere Pflichten bei <del>ausgewählten</del> implantierbaren Medizinprodukten</p> <p>4.7 Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien</p> <p>4.8 Meldung von Vorkommnissen</p> <p>4.9 Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften</p>	<p>4.4.4 Messtechnische Kontrolle</p> <p>4.5 Dokumentationspflichten</p> <p>4.5.1 Bestandsverzeichnis → <i>Anpassung aufgrund aktualisierter MPBetreibV (2021) in Verbindung mit EU-Verordnung MP</i></p> <p>4.5.2 Medizinproduktebücher</p> <p>4.6 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten → <i>Anpassung aufgrund aktualisierter MPBetreibV (2021) in Verbindung mit EU-Verordnung MP</i></p> <p>4.7 Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien</p> <p>4.8 Meldung von Vorkommnissen → <i>Anpassung aufgrund neuer Verordnung MPAMIV (2021) in Verbindung mit EU-Verordnung MP</i></p> <p>4.9 Prüfung gemäß berufsgenossenschaftlicher Vorschriften</p>
<p><b>5. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</b></p> <p>5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung</p> <p>5.2 Qualifikationen</p> <p>5.3 Anforderungen an die Aufbereitungseinheit</p>	<p><b>5. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten</b></p> <p>5.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung</p> <p>5.2 Qualifikationen → <i>Absatzverschiebung im § der Aufbereitung aufgrund aktualisierter MPBetreibV (2021) in Verbindung mit EU-Verordnung MP</i></p> <p>5.3 Anforderungen an die Aufbereitungseinheit</p>
<p>5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung</p> <p>5.4.1 Vorbereitung</p> <p>5.4.2 Reinigung</p> <p>5.4.3 Desinfektion</p> <p>5.4.4 Spülung</p> <p>5.4.5 Trocknung</p> <p>5.4.6 Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung</p> <p>5.4.7 Verpackung</p> <p>5.4.8 Kennzeichnung</p> <p>5.4.9 Sterilisation</p>	<p>5.4 Allgemeine Anforderungen an die Einzelschritte der Aufbereitung</p> <p>5.4.1 Vorbereitung</p> <p>5.4.2 Reinigung</p> <p>5.4.3 Desinfektion</p> <p>5.4.4 Spülung</p> <p>5.4.5 Trocknung</p> <p>5.4.6 Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung</p> <p>5.4.7 Verpackung</p> <p>5.4.8 Kennzeichnung</p> <p>5.4.9 Sterilisation</p>

5.4.10 Freigabe des Sterilguts 5.4.11 Lagerung des Sterilguts	5.4.10 Freigabe des Sterilguts 5.4.11 Lagerung des Sterilguts
5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte 5.5.1 Manuelle Reinigung 5.5.2 Manuelle Desinfektion 5.5.3 Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion 5.5.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 5.6 Wasserqualität für die Aufbereitung 5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie 5.8 Validierung 5.9 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung 5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis 5.10.1 Einmalprodukte 5.10.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe)	5.5 Konkrete Anforderungen an einzelne Aufbereitungsschritte 5.5.1 Manuelle Reinigung 5.5.2 Manuelle Desinfektion 5.5.3 Kombinierte manuelle Reinigung und Desinfektion 5.5.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 5.6 Wasserqualität für die Aufbereitung 5.7 Auswahl der Aufbereitungschemie 5.8 Validierung 5.9 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung 5.10 Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis 5.10.1 Einmalprodukte 5.10.2 Externe Aufbereitung (Fremdvergabe) → Anpassung aufgrund neuen MPDG (2021) in Verbindung mit EU-Verordnung MP
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stichwortverzeichnis</li> <li>• Nützliche Internetadressen</li> <li>• Quellenangaben</li> <li>• Abkürzungsverzeichnis</li> <li>• Abbildungsverzeichnis / Tabellenverzeichnis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stichwortverzeichnis</li> <li>• Nützliche Internetadressen</li> <li>• Quellenangaben</li> <li>• Abkürzungsverzeichnis</li> <li>• Abbildungsverzeichnis / Tabellenverzeichnis</li> </ul>
<b>Anhang</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis</li> <li>• <del>Meldeformular gem. §§ 6,8,9 IfSG – Mustervorschlag des RKI</del></li> <li>• <del>Mustervorschlag Bestandsverzeichnis Medizinprodukte gemäß § 13 MPBetrV</del></li> <li>• Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013</li> <li>• Wir</li> </ul>	<b>Anhang</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorschlag zu Inhalten des Hygieneplans in der Arztpraxis</li> <li>• QR-Codes zur Verlinkung der Fußnoten</li> <li>• Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, Stand 2013</li> <li>• Wir</li> </ul>
Seitenzahl 174	Seitenzahlen 178